

DIN EN ISO 11607-1:2020-05 (D)

**Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1:
Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO
11607-1:2019); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2020**

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Anforderungen.....	13
4.1 Qualitätsmanagementsysteme.....	13
4.2 Risikomanagement.....	14
4.3 Probenahme.....	14
4.4 Prüfverfahren.....	14
4.5 Dokumentation	14
5 Materialien, vorgefertigte Sterilbarriersysteme und Sterilbarriersysteme	15
5.1 Allgemeine Anforderungen.....	15
5.2 Mikrobielle Barriereigenschaften	18
5.3 Kompatibilität mit dem Sterilisationsverfahren	19
5.4 Kennzeichnungssystem	19
5.5 Lagerung und Transport von Materialien und vorgefertigten Sterilbarriersystemen	20
6 Design und Entwicklung von Verpackungssystemen	20
6.1 Allgemeines	20
6.2 Design.....	21
7 Bewertung der Gebrauchstauglichkeit für die aseptische Bereitstellung.....	22
8 Leistung und Stabilität des Verpackungssystems.....	22
8.1 Allgemeines.....	22
8.2 Leistungsprüfung des Verpackungssystems	23
8.3 Prüfung der Stabilität.....	23
9 Validierung und Änderungen des Verpackungssystems	24
10 Prüfung unmittelbar vor der aseptischen Bereitstellung.....	25
11 Bereitzustellende Informationen.....	25
Anhang A (informativ) Leitfaden für medizinische Verpackungen.....	26
A.1 Faktoren, die die Wahl der Materialien und das Design des Verpackungssystems beeinflussen	26
A.2 Sterilisationsverfahren und Überlegungen	26
A.3 Sterilbarriersysteme.....	27
Anhang B (informativ) Normprüfverfahren und Verfahren, die zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Dokuments angewendet werden können	29
B.1 Allgemeines	29
B.2 Verpackungsmaterialien und vorgefertigte Sterilbarriersysteme	29

Anhang C (normativ) Prüfverfahren für den Widerstand undurchlässiger Materialien gegenüber Luftdurchlässigkeit.....	41
Anhang D (informativ) Umweltaspekte.....	42
Anhang E (informativ) Entwurf eines Leitfadens zur Abgrenzung eines Sterilbarrieresystems gegenüber einer Schutzverpackung.....	43
Literaturhinweise	47