

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURE

Reinraumtechnik
Reinheit von Medizinprodukten im
Herstellungsprozess
Cleanroom technology
Cleanliness of medical devices in the
manufacturing process

VDI 2083

Blatt 21 / Part 21

Ausg. deutsch/englisch
Issue German/English

Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.

The German version of this standard shall be taken as authoritative. No guarantee can be given with respect to the English translation.

Inhalt	Seite	Contents	Page
Vorbemerkung	2	Preliminary note	2
Einleitung	2	Introduction	2
1 Anwendungsbereich	2	1 Scope	2
2 Normative Verweise	3	2 Normative references	3
3 Begriffe	3	3 Terms and definitions	3
4 Formelzeichen, Abkürzungen und Indizes	8	4 Symbols, abbreviations, and indices	8
5 Reinheitsbewertung und -bestimmung	9	5 Cleanliness assessment and cleanliness determination	9
5.1 Reinheitsbewertung	10	5.1 Cleanliness assessment	10
5.2 Reinheitsbestimmung	14	5.2 Cleanliness determination.	14
6 Wege zu Akzeptanzkriterien	15	6 Methods for deriving acceptance criteria	15
6.1 Bewertung der potenziellen Verunreinigungen	17	6.1 Assessment of potential impurities	17
6.2 Notwendigkeit von Akzeptanzkriterien	17	6.2 Necessity of acceptance criteria.	17
Anhang A Übersicht	19	Annex A Overview.	19
Anhang B Ableitung einer Prüfstrategie	20	Annex B Derivation of a test strategy	20
B1 Verunreinigungen	20	B1 Impurities	20
B2 Prüfzweck	20	B2 Test purpose	20
B3 Prüfverfahren.	21	B3 Test methods.	21
B4 Extraktion	33	B4 Extraction	33
B5 Blindwert	38	B5 Blank value	38
B6 Validierung von Prüfverfahren.	39	B6 Validation of test methods.	39
Anhang C Checkliste zur Reinheitsbewertung und -bestimmung	47	Annex C Checklist for cleanliness assessment and cleanliness determination	52
Anhang D Fallbeispiele	56	Annex D Case examples.	82
D1 Medizinprodukt zur Implantation im zentralen Herz-Kreislauf-System	56	D1 Medical device to be implanted in the central cardiovascular system.	82
D2 Endoskop	59	D2 Endoscope	85
D3 Lanzetten	63	D3 Lancets.	89
D4 Zentraler Venenkatheter	66	D4 Central venous catheter	93
D5 Dentalimplantat	70	D5 Dental implant.	97
D6 Abutment für Dentalimplantate	74	D6 Abutment for dental implants.	101
D7 Reflexhammer	78	D7 Reflex hammer	104
Schrifttum	107	Bibliography	107

VDI-Gesellschaft Bauen und Gebäudetechnik (GBG)
Fachbereich Technische Gebäudeausrüstung

VDI-Handbuch Reinraumtechnik
VDI-Handbuch Medizintechnik

Frühere Ausgabe: 08/18 Entwurf, deutsch
Former edition: 08/18 Draft, in German only

Zu beziehen durch / Available at Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin – Alle Rechte vorbehalten / All rights reserved © Verein Deutscher Ingenieure e. V., Düsseldorf 2019

Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet / Reproduction – even for internal use – not permitted