

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.*

<b>Inhalt</b>	Seite	<b>Contents</b>	Page
Vorbemerkung . . . . .	2	Preliminary note . . . . .	2
Einleitung . . . . .	2	Introduction . . . . .	2
<b>1 Anwendungsbereich . . . . .</b>	<b>2</b>	<b>1 Scope . . . . .</b>	<b>2</b>
<b>2 Normative Verweise . . . . .</b>	<b>3</b>	<b>2 Normative references . . . . .</b>	<b>3</b>
<b>3 Begriffe . . . . .</b>	<b>3</b>	<b>3 Terms and definitions . . . . .</b>	<b>3</b>
<b>4 Formelzeichen, Abkürzungen und Indizes . . . . .</b>	<b>8</b>	<b>4 Symbols, abbreviations, and indices . . . . .</b>	<b>8</b>
<b>5 Reinheitsbewertung und -bestimmung . . . . .</b>	<b>9</b>	<b>5 Cleanliness assessment and cleanliness determination . . . . .</b>	<b>9</b>
5.1 Reinheitsbewertung . . . . .	10	5.1 Cleanliness assessment . . . . .	10
5.2 Reinheitsbestimmung . . . . .	14	5.2 Cleanliness determination. . . . .	14
<b>6 Wege zu Akzeptanzkriterien . . . . .</b>	<b>15</b>	<b>6 Methods for deriving acceptance criteria . . . . .</b>	<b>15</b>
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
<b>Anhang A Übersicht . . . . .</b>	<b>19</b>	<b>Annex A Overview. . . . .</b>	<b>19</b>
<b>Anhang B Ableitung einer Prüfstrategie . . . . .</b>	<b>20</b>	<b>Annex B Derivation of a test strategy . . . . .</b>	<b>20</b>
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
<b>Anhang C Checkliste zur Reinheitsbewertung und -bestimmung . . . . .</b>	<b>47</b>	<b>Annex C Checklist for cleanliness assessment and cleanliness determination . . . . .</b>	<b>52</b>
<b>Anhang D Fallbeispiele . . . . .</b>	<b>56</b>	<b>Annex D Case examples. . . . .</b>	<b>82</b>
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