

E DIN EN 556-2:2023-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-01-06

Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte; Deutsche und Englische Fassung prEN 556-2:2023

Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 2: requirements for aseptically processed medical devices; German and English version prEN 556-2:2023

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Anforderungen	11
4.1 Validierung und Routineüberwachung.....	11
4.2 Übereinstimmung	14
4.3 Dokumentationen und Aufzeichnungen	14
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	15
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746.....	19
Literaturhinweise	21
Tabellen	
Tabelle 1 — Akzeptanzgrenzen und Aktionen beim Aufkommen von nicht-sterilen Einheiten in Verfahrenssimulationen bei der ersten Leistungsqualifizierung.....	13
Tabelle 2 — Akzeptanzgrenzen und Aktionen beim Aufkommen von nicht-sterilen Einheiten in Verfahrenssimulationen bei der periodischen Requalifizierung	14
Tabelle ZA.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und den System- oder Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, klinische Bewertungen oder die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen beziehen.....	15
Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen	17
Tabelle ZB.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [Abl. L 117] und den Anforderungen an Systeme oder Prozesse, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Leistungsstudien, klinische Nachweise oder die Überwachung der Leistung nach dem Inverkehrbringen beziehen	19