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