

# E DIN EN ISO 11607-3:2025-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-08-08

**Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 3: Anforderungen an die Prozessentwicklung der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO/DIS 11607-3:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11607-3:2025**

**Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 3: Requirements for process development for forming, sealing and assembly (ISO/DIS 11607-3:2025); German and English version prEN ISO 11607-3:2025**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Europäisches Vorwort.....	7
Vorwort.....	8
Einleitung.....	9
1 Anwendungsbereich.....	10
2 Normative Verweisungen.....	10
3 Begriffe.....	10
4 Allgemeine Anforderungen.....	12
4.1 Qualitätsmanagementsysteme.....	12
4.2 Risikomanagement.....	12
4.3 Probenahme.....	12
4.4 Prüfverfahren.....	12
4.5 Dokumentation.....	12
5 Prozessentwicklung.....	12
5.1 Allgemeines.....	12
5.2 Tätigkeiten der Prozessentwicklung.....	13
5.3 Vorgegebene Spezifikation(en) des SBS.....	14
5.4 Entwurf der Prozessspezifikation.....	14
5.5 Erste Risikoanalyse des Prozesses.....	15
5.6 Prozessvariablen.....	16
5.7 Erste Pläne zur Prozesssteuerung und -überwachung.....	16
5.8 Prozessspezifikation.....	17
5.9 Prozess-Risikomanagementplan.....	17
6 Prozessäquivalenz.....	17
Anhang A (informativ) Leitfaden zur Festlegung von Prozessparametern.....	21
A.1 Allgemeines.....	21
A.2 Beispiel für Formgebung und Siegelung eines SBS (Behälter mit Deckel).....	21
A.2.1 FMEA (Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse).....	21
A.2.2 Statistische Versuchsplanung (DoE).....	22
A.2.3 Analyse der Heißsiegelkurve (Beurteilung des Prozessbereichs).....	23
A.2.4 Visuelle Punktbewertungsmethode für Heißsiegelungen.....	24
A.2.5 Kombination aus der Analyse der Heißsiegelkurve und der visuellen Punktbewertungsmethode.....	25
Anhang B (informativ) Grundprinzipien von Heißsiegelmaterialien.....	27
B.1 Allgemeines.....	27
B.2 Grundlagen von Heißsiegelmaterialien.....	27
B.2.1 Abdichtmittelfolien.....	27

B.2.2	Heißsiegelbeschichtungen .....	27
B.3	Grundlagen der Heißsiegelung .....	28
B.3.1	Anziehung .....	28
B.3.2	Grenzfläche .....	29
B.4	Arten von Heißsiegelung .....	29
B.4.1	Geschweißte Siegelung .....	29
B.4.2	Abziehbare Siegelungen .....	29
<b>Anhang C (informativ) Mindestausstattung von Heißsiegelungsausrüstungen zur Unterstützung</b>		
	der anschließenden Validierung, Prozesssteuerung und -überwachung .....	31
C.1	Allgemeines .....	31
C.2	Temperatur .....	31
C.2.1	Allgemeines .....	31
C.2.2	Siegelgeräte für Aufreißbeutel und Sterilisationsbeutel .....	31
C.2.3	Blister-Behälter-Siegelgeräte .....	32
C.3	Anpressdruck .....	33
C.3.1	Allgemeines .....	33
C.3.2	Siegelgeräte für Aufreißbeutel und Sterilisationsbeutel .....	33
C.3.3	Blister-Behälter-Siegelgeräte .....	33
C.4	Verweilzeit (Geschwindigkeit des Förderbandes) .....	34
C.4.1	Siegelgeräte für Aufreißbeutel und Sterilisationsbeutel .....	34
C.4.2	Blister-Behälter-Siegelgeräte .....	34
C.5	Kalibrierung .....	35
C.6	Wartung .....	35
<b>Anhang D (informativ) Leitfaden zur Bewertung der Äquivalenz von Siegelungsergebnissen .....</b>		
D.1	Allgemeines .....	36
D.2	Anwendung der Prozessspezifikation auf neue oder alternative Siegelungsausrüstung .....	36
D.3	Ergebnisse des Siegelungsprozesses .....	36
D.4	Daten für statistischen Vergleich .....	37
D.5	Statistischer Vergleich .....	37
Literaturhinweise .....		39
<b>Bilder</b>		
Bild 1 — Tätigkeiten der Prozessentwicklung .....		13
Bild 2 — Entscheidungsbaum zur Prozessäquivalenz .....		19
Bild A.1 — Heißsiegelkurve bei optimalen Prozessparametern .....		24
Bild A.2 — Siegelfestigkeit und visuelle Siegelqualität im Verhältnis zur Temperatur .....		26
Bild B.1 — Ungesiegelte und gesiegelte Strukturen (nicht maßstäblich) .....		28
Bild B.2 — Adhäsives Abziehen (nicht maßstabsgetreu) .....		30
Bild B.3 — Kohäsives Abziehen (nicht maßstabsgetreu) .....		30
Bild D.1 — Statistischer Vergleich .....		38
<b>Tabellen</b>		
Tabelle A.1 — Beispiel einer FMEA .....		22

<b>Tabelle A.2 — Unteres Ende des Siegelungsbereichs</b> .....	<b>24</b>
<b>Tabelle A.3 — Oberes Ende des Siegelungsbereichs</b> .....	<b>25</b>
<b>Tabelle D.1 — Mögliche Datenquellen</b> .....	<b>37</b>