

DIN EN ISO 11737-2:2010-04 (D)

Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO 11737-2:2009); Deutsche Fassung EN ISO 11737-2:2009

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Vorwort | 4 |
| Einleitung | 5 |
| 1 Anwendungsbereich | 6 |
| 2 Normative Verweisungen | 6 |
| 3 Begriffe | 6 |
| 4 Elemente des Qualitätsmanagementsystems | 8 |
| 4.1 Dokumentation | 8 |
| 4.2 Verantwortung der Leitung | 8 |
| 4.3 Produktrealisierung..... | 9 |
| 4.4 Messung, Analyse und Verbesserung | 9 |
| 5 Auswahl des Produktes | 9 |
| 5.1 Allgemeines | 9 |
| 5.2 Produktanteil (SIP) | 9 |
| 5.3 Verpackung von Produkt und Produktanteilen..... | 10 |
| 6 Verfahren für die Durchführung der Prüfungen der Sterilität..... | 10 |
| 7 Bewertung des Verfahrens für die Durchführung der Prüfungen der Sterilität..... | 11 |
| 8 Aufrechterhaltung des Verfahrens für die Durchführung der Prüfungen der Sterilität | 11 |
| Anhang A (informativ) Leitfaden zu den Prüfungen der Sterilität bei der Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens..... | 12 |
| Literaturhinweise | 21 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte | 23 |
| Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte..... | 24 |
| Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika | 25 |