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