

DIN EN ISO 11607-1:2009-09 (D)

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1:
Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO
11607-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Anforderungen	10
4.1 Allgemeines	10
4.2 Qualitätsmanagementsysteme	10
4.3 Probenahme	11
4.4 Prüfverfahren	11
4.5 Dokumentation	11
5 Materialien und vorgefertigte Sterilbarrieresysteme	12
5.1 Allgemeine Anforderungen	12
5.2 Mikrobielle Barriereigenschaften	14
5.3 Kompatibilität mit dem Sterilisationsverfahren	15
5.4 Kompatibilität mit dem Kennzeichnungssystem	15
5.5 Lagerung und Transport	16
6 Anforderungen an Design und Entwicklung von Verpackungssystemen	16
6.1 Allgemeines	16
6.2 Design	16
6.3 Leistungsprüfung des Verpackungssystems	17
6.4 Prüfung der Stabilität	18
7 Bereitzustellende Informationen	18
Anhang A (informativ) Anleitung zu medizinischen Verpackungen	19
Anhang B (informativ) Normprüfverfahren und Verfahren, die zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen von diesem Teil von ISO 11607 angewendet werden dürfen	22
Anhang C (normativ) Prüfverfahren für gasundurchlässige Materialien bezüglich Luftdurchtritt	26
Literaturhinweise	27
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG	30