

# DIN EN ISO 17664:2018-04 (D)

**Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664:2017); Deutsche Fassung EN ISO 17664:2017**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Europäisches Vorwort.....	3
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....	4
Vorwort .....	5
Einleitung .....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen .....	7
3 Begriffe .....	8
4 Validierung der Verfahren, die in den vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellenden Informationen festgelegt sind .....	11
5 Risikoanalyse.....	11
6 Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen.....	12
6.1 Allgemeines .....	12
6.2 Aufbereitungsanweisungen .....	13
6.3 Begrenzungen und Einschränkungen bei der Aufbereitung .....	13
6.4 Erstbehandlung am Gebrauchsort.....	13
6.5 Vorbereitung vor der Reinigung .....	14
6.6 Reinigung .....	14
6.6.1 Allgemeines .....	14
6.6.2 Maschinelle Reinigung.....	14
6.6.3 Manuelle Reinigung .....	15
6.7 Desinfektion.....	15
6.7.1 Allgemeines .....	15
6.7.2 Maschinelle Desinfektion .....	16
6.7.3 Manuelle Desinfektion.....	16
6.8 Trocknung .....	17
6.9 Kontrolle und Wartung .....	17
6.10 Verpackung .....	17
6.11 Sterilisation.....	18
6.12 Lagerung.....	18
6.13 Transport.....	19
7 Darstellung der Informationen.....	19
Anhang A (informativ) Häufig angewendete Aufbereitungsverfahren .....	20
Anhang B (informativ) Beispiel für Aufbereitungsanweisungen für wiederverwendbare Medizinprodukte .....	26
Anhang C (informativ) Klassifizierung von Medizinprodukten.....	28
Anhang D (informativ) Zusätzlicher Leitfaden für vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen.....	31
Literaturhinweise .....	32