DIN EN ISO 11607-1:2017-10 (D)

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006 + Amd 1.:2014); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2017

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169] 6

Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG [Amtsblatt L 189] 8

Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 98/79/EG [Amtsblatt L 331] 10

Europäisches Vorwort der Änderung A1 12

Einleitung 13

1 Anwendungsbereich 14

2 Normative Verweisungen 14

3 Begriffe 14

4 Allgemeine Anforderungen 19
4.1 Allgemeines 19
4.2 Qualitätsmanagementsysteme 19
4.3 Probenahme 19
4.4 Prüfverfahren 19
4.5 Dokumentation 20

5 Materialien und vorgefertigte Sterilbarrieresysteme 20
5.1 Allgemeine Anforderungen 20
5.2 Mikrobielle Barriereeigenschaften 23
5.3 Kompatibilität mit dem Sterilisationsverfahren 23
5.4 Kompatibilität mit dem Kennzeichnungssystem 24
5.5 Lagerung und Transport 24

6 Anforderungen an Design und Entwicklung von Verpackungssystemen 24
6.1 Allgemeines 24
6.2 Design 25
6.3 Leistungsprüfung des Verpackungssystems 26
6.4 Prüfung der Stabilität 26

7 Bereitzustellende Informationen 27

Anhang A (informativ) Anleitung zu medizinischen Verpackungen 28
A.1 Faktoren, die die Wahl der Materialien und das Design des Verpackungssystems beeinflussen 28
A.2 Sterilisationsprozesse und Überlegungen 28
A.3 Sterilbarrieresysteme 29

Anhang B (informativ) Normprüfverfahren und Verfahren, die zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen von diesem Teil von ISO 11607 angewendet werden dürfen **31**
B.1 Allgemeines **31**
Anhang C (normativ) Prüfverfahren für gasundurchlässige Materialien bezüglich Luftdurchtritt **43**
Literaturhinweise **44**