

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 Barriereigenschaften	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