

DIN EN ISO 11607-2:2017-10 (D)

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2:
Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des
Zusammenstellens (ISO 11607-2:2006 + Amd 1.:2014); Deutsche Fassung EN ISO
11607-2:2017

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169].....	5
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG [Amtsblatt L 189].....	7
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 98/79/EG [Amtsblatt L 331].....	9
Europäisches Vorwort der Änderung A1.....	11
Einleitung	12
1 Anwendungsbereich.....	13
2 Normative Verweisungen	13
3 Begriffe	13
4 Allgemeine Anforderungen.....	16
4.1 Qualitätsmanagementsysteme.....	16
4.2 Probenahme.....	16
4.3 Prüfverfahren.....	16
4.4 Dokumentation	17
5 Validierung von Verpackungsprozessen	17
5.1 Allgemeines.....	17
5.2 Abnahmebeurteilung (IQ)	18
5.3 Funktionsbeurteilung (OQ).....	19
5.4 Leistungsbeurteilung (PQ).....	19
5.5 Formelle Genehmigung der Prozessvalidierung.....	20
5.6 Lenkung und Überwachung des Prozesses	20
5.7 Änderungen des Prozesses und Revalidierung	20
6 Zusammensetzung des Verpackungssystems	21
7 Verwendung wiederverwendbarer Sterilbarrieresysteme.....	21
8 Steriler Flüssigkeitsweg.....	21
Anhang A (informativ) Prozessentwicklung.....	22
Literaturhinweise	23