DIN EN ISO 11607-1:2020-05 (D)

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2020

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Vorwort 5

Einleitung 7

1 Anwendungsbereich 8

2 Normative Verweisungen 8

3 Begriffe 8

4 Allgemeine Anforderungen 13
4.1 Qualitätsmanagementsysteme 13
4.2 Risikomanagement 14
4.3 Probenahme 14
4.4 Prüfverfahren 14
4.5 Dokumentation 14

5 Materialien, vorgefertigte Sterilbarrieresysteme und Sterilbarrieresysteme 15
5.1 Allgemeine Anforderungen 15
5.2 Mikrobielle Barriereeigenschaften 18
5.3 Kompatibilität mit dem Sterilisationsverfahren 19
5.4 Kennzeichnungssystem 19
5.5 Lagerung und Transport von Materialien und vorgefertigten Sterilbarrieresystemen 20

6 Design und Entwicklung von Verpackungssystemen 20
6.1 Allgemeines 20
6.2 Design 21

7 Bewertung der Gebrauchstauglichkeit für die aseptische Bereitstellung 22

8 Leistung und Stabilität des Verpackungssystems 22
8.1 Allgemeines 22
8.2 Leistungsprüfung des Verpackungssystems 23
8.3 Prüfung der Stabilität 23

9 Validierung und Änderungen des Verpackungssystems 24

10 Prüfung unmittelbar vor der aseptischen Bereitstellung 25

11 Bereitzustellende Informationen 25

Anhang A (informativ) Leitfaden für medizinische Verpackungen 26
A.1 Faktoren, die die Wahl der Materialien und das Design des Verpackungssystems beeinflussen 26
A.2 Sterilisationsverfahren und Überlegungen 26
A.3 Sterilbarrieresysteme 27

Anhang B (informativ) Normprüfverfahren und Verfahren, die zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Dokuments angewendet werden können 29
B.1 Allgemeines 29
B.2 Verpackungsmaterialien und vorgefertigte Sterilbarrieresysteme 29

Anhang C (normativ) Prüfverfahren für den Widerstand undurchlässiger Materialien gegenüber Luftdurchlässigkeit **41**

Anhang D (informativ) Umweltaspekte **42**

Anhang E (informativ) Entwurf eines Leitfadens zur Abgrenzung eines Sterilbarrieresystems gegenüber einer Schutzverpackung **43**

Literaturhinweise **47**