

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

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

---

| <b>Inhalt</b>  | <b>Seite</b> |
|--|--------------|
| 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 Sterilbarriersysteme und Sterilbarriersysteme.....  | 15           |
| 5.1 Allgemeine Anforderungen.....  | 15           |
| 5.2 Mikrobielle Barriereigenschaften.....  | 18           |
| 5.3 Kompatibilität mit dem Sterilisationsverfahren.....  | 19           |
| 5.4 Kennzeichnungssystem.....  | 19           |
| 5.5 Lagerung und Transport von Materialien und vorgefertigten Sterilbarriersystemen.....   | 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 Bereitstellende 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 Sterilbarriersysteme.....  | 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 Sterilbarriersysteme.....   | 29           |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Anhang C (normativ) Prüfverfahren für den Widerstand undurchlässiger Materialien gegenüber Luftdurchlässigkeit.....</b>             | <b>41</b> |
| <b>Anhang D (informativ) Umweltaspekte.....</b>  | <b>42</b> |
| <b>Anhang E (informativ) Entwurf eines Leitfadens zur Abgrenzung eines Sterilbarrieresystems gegenüber einer Schutzverpackung.....</b> | <b>43</b> |
| <b>Literaturhinweise .....</b>   | <b>47</b> |