# DIN EN ISO 11737-2:2020-07 (D)

## Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO 11737-2:2019); Deutsche Fassung EN ISO 11737-2:2020

## Inhalt

Seite


Europäisches Vorwort ..... 4

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte [Amtsblatt L 189] ..... 5

Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte [Amtsblatt L 169] ..... 7

Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika [Amtsblatt L 331] ..... 9

Anhang ZD (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 ..... 11

Anhang ZE (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 ..... 14

Vorwort ..... 16

Einleitung ..... 18

1 Anwendungsbereich ..... 20

2 Normative Verweisungen ..... 20

3 Begriffe ..... 20

4 Allgemeines ..... 23

5 Auswahl eines Produkts ..... 23
5.1 Allgemeines ..... 23
5.2 Probenanteil (SIP) ..... 24
5.3 Verpackung von Produkt und Probenanteilen ..... 24

6 Verfahren für die Durchführung der Prüfungen der Sterilität ..... 25

7 Beurteilung des Verfahrens für die Durchführung der Prüfungen der Sterilität ..... 26

8 Aufrechterhaltung des Verfahrens für die Durchführung der Prüfungen der Sterilität ..... 26

Anhang A (informativ) Leitfaden zu den Prüfungen der Sterilität bei der Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens ..... 27
A.1 Anwendungsbereich ..... 27
A.2 Leitfaden für normative Verweisungen ..... 27
A.3 Leitfaden für die Begriffe ..... 27
A.4 Allgemeines ..... 28
A.5 Auswahl eines Produkts ..... 28
A.5.1 Allgemeines ..... 28

**A.5.2 Leitfaden für den Probenanteil (SIP)** ..... **28**
**A.5.3 Verpackung von Produkt und Probenanteilen** ..... **29**
**A.6 Verfahren für die Durchführung der Prüfungen der Sterilität** ..... **30**
**A.7 Beurteilung des Verfahren für die Durchführung der Prüfungen der Sterilität** ..... **34**
**A.8 Aufrechterhaltung des Verfahrens für die Durchführung der Prüfungen der Sterilität** ..... **34**
**Anhang B (informativ) Typische Zuweisung von Verantwortlichkeiten** ..... **35**
**Literaturhinweise** ..... **36**