

# DIN EN ISO 17664-2:2024-04 (D)

**Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 2: Unkritische Medizinprodukte (ISO 17664-2:2021); Deutsche Fassung EN ISO 17664-2:2023**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Europäisches Vorwort.....	8
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	9
Vorwort .....	11
Einleitung .....	12
1 Anwendungsbereich.....	13
2 Normative Verweisungen .....	13
3 Begriffe .....	14
4 Risikoanalyse.....	17
5 Validierung der Verfahren, die in den vom Medizinprodukt-Hersteller bereitgestellten Informationen festgelegt sind .....	18
6 Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen.....	19
6.1 Allgemeines.....	19
6.2 Aufbereitungsanweisungen .....	19
6.3 Begrenzungen und Einschränkungen bei der Aufbereitung .....	20
6.4 Vorbereitung vor der Aufbereitung .....	20
6.5 Reinigung.....	20
6.5.1 Allgemeines.....	20
6.5.2 Manuelle Reinigung.....	21
6.5.3 Maschinelle Reinigung.....	21
6.6 Desinfektion.....	22
6.6.1 Allgemeines.....	22
6.6.2 Manuelle Desinfektion.....	22
6.6.3 Maschinelle Desinfektion .....	22
6.7 Trocknung .....	23
6.8 Kontrolle und Wartung .....	23
6.9 Verpackung .....	24
6.10 Lagerung.....	24
6.11 Transport.....	24
7 Darstellung der Informationen.....	24
Anhang A (informativ) Häufig angewendete Aufbereitungsverfahren .....	25
Anhang B (informativ) Beispiel für Aufbereitungsanweisungen für unkritische wiederverwendbare Medizinprodukte .....	31
Anhang C (informativ) Klassifizierung der Aufbereitung und Gruppierung von Medizinprodukten .....	33
C.1 Allgemeines.....	33
C.2 Die Klassifizierung nach Spaulding .....	33
C.2.1 Allgemeines.....	33

C.2.2	Unkritische Produkte.....	33
C.2.3	Semikritische Produkte .....	33
C.2.4	Kritische Produkte.....	34
C.3	Ausführungsgruppen von Medizinprodukten für die Aufbereitung .....	34
C.3.1	Grundprinzipien .....	34
C.3.2	Ausführungsmerkmale von Medizinprodukten.....	34
<b>Anhang D (informativ) Zusätzlicher Leitfaden für vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen.....</b>		
		36
D.1	Beurteilung geeigneter Aufbereitungsverfahren (siehe Abschnitt 6) .....	36
D.2	Generische Informationen versus Handelsbezeichnungen (siehe 6.1.5) .....	36
<b>Anhang E (informativ) Beispiele für Medizinprodukte und ihren Bezug zu diesem Dokument.....</b>		
		37
<b>Literaturhinweise .....</b>		
		41

## **Bilder**

Bild E.1	— Flussdiagramm zur Identifizierung des anwendbaren Teils der Normenreihe ISO 17664.....	38
----------	--	----

## **Tabellen**

Tabelle ZA.1	— Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] sowie System- oder Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen betreffen .....	10
Tabelle ZA.2	— Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen .....	10
Tabelle A.1	— Aufbereitungsschritte, die üblicherweise in einer Einrichtung des Gesundheitswesens durchgeführt werden .....	25
Tabelle B.1	— Aufbereitungsanweisungen (unkritische wiederverwendbare Medizinprodukte) .....	32
Tabelle E.1	— Beispiele für Arten von Medizinprodukten und vorgeschlagener anwendbarer Teil der Normenreihe ISO 17664 .....	39