

DIN EN 556-2:2025-01 (D)

Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte; Deutsche Fassung EN 556-2:2024

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 7 |
| Einleitung | 8 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 9 |
| 2 Normative Verweisungen | 9 |
| 3 Begriffe | 10 |
| 4 Anforderungen..... | 12 |
| 4.1 Validierung und Routineüberwachung..... | 12 |
| 4.2 Konformität..... | 16 |
| 4.3 Dokumentationen und Aufzeichnungen..... | 17 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745..... | 18 |
| Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746..... | 21 |
| Literaturhinweise | 23 |

Bilder

Bild 1 — 8

Tabellen

| | |
|--|----|
| Tabelle 1 — Akzeptanzgrenzen und Aktionen beim Auftreten von nicht-sterilen Einheiten in Verfahrenssimulationen bei der initialen Leistungsqualifizierung..... | 15 |
| Tabelle 2 — Akzeptanzgrenzen und Aktionen beim Auftreten von nicht-sterilen Einheiten in Verfahrenssimulationen bei der periodischen Requalifizierung..... | 16 |
| Tabelle ZA.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und den System- oder Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, klinische Bewertungen oder die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen beziehen..... | 19 |
| Tabelle ZB.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [Abl. L 117] und den Anforderungen an Systeme oder Prozesse, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Leistungsstudien, klinische Nachweise oder die Überwachung der Leistung nach dem Inverkehrbringen beziehen..... | 22 |