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 Übrwachung 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 de Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Leistungsstudien, klinische Nachweise oder die Überwachung der Leistung nach dem Inverkehrbringen beziehen 22