

DIN EN 556-2:2004-03 (D)

Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte; Deutsche Fassung EN 556-2:2003

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	6
4.1 Allgemeine Anforderungen	6
4.2 Übereinstimmung, Validierung und Routineüberwachung	6
4.3 Dokumentationen und Aufzeichnungen	6
Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen	7
Literaturhinweise	8