

E DIN EN ISO 11607-1:2017-11 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2017-10-27

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO/DIS 11607-1:2017); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11607-1:2017

Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO/DIS 11607-1:2017); German and English version prEN ISO 11607-1:2017

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169]	5
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG [OJ L 189]	8
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 98/79/EG [OJ L 331]	10
Vorwort	12
Einleitung	14
1 Anwendungsbereich.....	15
2 Normative Verweisungen	15
3 Begriffe	15
4 Allgemeine Anforderungen.....	19
4.1 Allgemeines	19
4.2 Qualitätsmanagementsysteme.....	20
4.3 Probenahme.....	20
4.4 Prüfverfahren	20
4.5 Dokumentation	20
5 Materialien, vorgefertigte Sterilbarrieresysteme und Sterilbarrieresysteme	21
5.1 Allgemeine Anforderungen.....	21
5.2 Mikrobielle Barriereigenschaften	24
5.3 Kompatibilität mit dem Sterilisationsverfahren	25
5.4 Kennzeichnungssystem	25
5.5 Lagerung und Transport von Materialien und vorgefertigten Sterilbarrieresystemen	26
6 Design und Entwicklung von Verpackungssystemen	26
6.1 Allgemeines	26
6.2 Design.....	27
7 Bewertung der Brauchbarkeit für die aseptische Bereitstellung.....	28
8 Leistung und Stabilität des Verpackungssystems.....	28
8.1 Allgemeines	28
8.2 Leistungsprüfung des Verpackungssystems	29
8.3 Prüfung der Stabilität.....	29
9 Designänderungen und Neuvalidierung.....	30
10 Überprüfung steriler Medizinproduktepackungen unmittelbar vor ihrer aseptischen Bereitstellung.....	31

11	Bereitzustellende Informationen	31
	Anhang A (informativ) Anleitung zu medizinischen Verpackungen.....	32
A.1	Faktoren, die die Wahl der Materialien und das Design des Verpackungssystems beeinflussen.....	32
A.2	Sterilisationsprozesse und Überlegungen	32
A.3	Sterilbarrieresysteme.....	32
	Anhang B (informativ) Normprüfverfahren und Verfahren, die zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen von diesem Teil von ISO 11607 angewendet werden dürfen.....	35
B.1	Allgemeines.....	35
B.2	Verpackungsmaterialien und vorgefertigte Sterilbarrieresysteme.....	36
	Anhang C (normativ) Prüfverfahren für gasundurchlässige Materialien bezüglich Luftdurchtritt	49
C.1	Gasundurchlässige Materialien für Sterilbarrieresysteme müssen nach ISO 5636-5 auf Luftdurchlässigkeit geprüft werden.	49
C.2	Für die Routineüberwachung und die Prüfung bei der Herstellung dürfen andere Prüfverfahren angewendet werden; diese Verfahren müssen jedoch gegenüber dem Referenzprüfverfahren (C.1) für das verwendete Material validiert sein.....	49
	Anhang D (informativ) Umweltaspekte.....	50
	Anhang E (informativ) Entwurf einer Anleitung zum Zusammenhang zwischen dieser Norm und den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, als Abänderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) 178/2002 und der Verordnung (EG) 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates	52
	Anhang F (informativ) Entwurf einer Anleitung zum Zusammenhang zwischen dieser Norm und den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte zur <i>In-Vitro</i>-Diagnostik und Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und der Entscheidung der Kommission 2010/227/EU	54
	Literaturhinweise	56