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 Barriereeigenschaften 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 *In-Vitro*-Diagnostik und Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und der Entscheidung der Kommission 2010/227/EU 54

Literaturhinweise 56