

DIN EN ISO 11607-2:2020-05 (D)

**Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2:
Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des
Zusammenstellens (ISO 11607-2:2019); Deutsche Fassung EN ISO 11607-2:2020**

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Anforderungen.....	11
4.1 Qualitätsmanagementsysteme.....	11
4.2 Risikomanagement.....	11
4.3 Probenahme.....	11
4.4 Prüfverfahren.....	11
4.5 Dokumentation	12
5 Validierung von Verpackungsprozessen	12
5.1 Allgemeines	12
5.2 Installationsqualifizierung.....	13
5.3 Funktionsqualifizierung	14
5.4 Leistungsqualifizierung.....	15
5.5 Formelle Genehmigung der Prozessvalidierung.....	15
5.6 Lenkung und Überwachung des Prozesses	16
5.7 Änderungen des Prozesses und Revalidierung	16
6 Zusammensetzung	17
7 Verwendung wiederverwendbarer Sterilbarrieresysteme.....	17
8 Steriler Flüssigkeitsweg.....	17
Anhang A (informativ) Prozessentwicklung.....	18
Literaturhinweise	19