ICS 13.040.35

VDI-RICHTLINIEN

Oktober 2019
October 2019

VEREIN DEUTSCHER INGENIEURE

# Reinraumtechnik
## Reinheit von Medizinprodukten im Herstellungsprozess

# Cleanroom technology
## Cleanliness of medical devices in the manufacturing process

# VDI 2083

Blatt 21 / Part 21

**Ausg. deutsch/englisch**
**Issue German/English**

*Frühere Ausgabe: 08.18 Entwurf, deutsch*
*Former edition: 08/18 Draft, in German only*

Zu beziehen durch / Available at Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin – Alle Rechte vorbehalten / All rights reserved © Verein Deutscher Ingenieure e. V., Düsseldorf 2019

*Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.*

*The German version of this standard shall be taken as authoritative. No guarantee can be given with respect to the English translation.*

**Inhalt** Seite

Vorbemerkung . . . 2
Einleitung . . . 2
**1 Anwendungsbereich** . . . 2
**2 Normative Verweise** . . . 3
**3 Begriffe** . . . 3
**4 Formelzeichen, Abkürzungen und Indizes** . . . 8
**5 Reinheitsbewertung und -bestimmung** . . . 9
5.1 Reinheitsbewertung . . . 10
5.2 Reinheitsbestimmung . . . 14
**6 Wege zu Akzeptanzkriterien** . . . 15
6.1 Bewertung der potenziellen Verunreinigungen 17
6.2 Notwendigkeit von Akzeptanzkriterien . . . 17
**Anhang A** Übersicht . . . 19
**Anhang B** Ableitung einer Prüfstrategie . . . 20
B1 Verunreinigungen . . . 20
B2 Prüfzweck . . . 20
B3 Prüfverfahren . . . 21
B4 Extraktion . . . 33
B5 Blindwert . . . 38
B6 Validierung von Prüfverfahren . . . 39
**Anhang C** Checkliste zur Reinheitsbewertung und -bestimmung . . . 47
**Anhang D** Fallbeispiele . . . 56
D1 Medizinprodukt zur Implantation im zentralen Herz-Kreislauf-System . . . 56
D2 Endoskop . . . 59
D3 Lanzetten . . . 63
D4 Zentraler Venenkatheter . . . 66
D5 Dentalimplantat . . . 70
D6 Abutment für Dentalimplantate . . . 74
D7 Reflexhammer . . . 78
Schrifttum . . . 107

**Contents** Page

Preliminary note . . . 2
Introduction . . . 2
**1 Scope** . . . 2
**2 Normative references** . . . 3
**3 Terms and definitions** . . . 3
**4 Symbols, abbreviations, and indices** . . . 8
**5 Cleanliness assessment and cleanliness determination** . . . 9
5.1 Cleanliness assessment . . . 10
5.2 Cleanliness determination . . . 14
**6 Methods for deriving acceptance criteria** . . . 15
6.1 Assessment of potential impurities . . . 17
6.2 Necessity of acceptance criteria . . . 17
**Annex A** Overview . . . 19
**Annex B** Derivation of a test strategy . . . 20
B1 Impurities . . . 20
B2 Test purpose . . . 20
B3 Test methods . . . 21
B4 Extraction . . . 33
B5 Blank value . . . 38
B6 Validation of test methods . . . 39
**Annex C** Checklist for cleanliness assessment and cleanliness determination . . . 52
**Annex D** Case examples . . . 82
D1 Medical device to be implanted in the central cardiovascular system . . . 82
D2 Endoscope . . . 85
D3 Lancets . . . 89
D4 Central venous catheter . . . 93
D5 Dental implant . . . 97
D6 Abutment for dental implants . . . 101
D7 Reflex hammer . . . 104
Bibliography . . . 107

**Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet / Reproduction – even for internal use – not permitted**

VDI-Gesellschaft Bauen und Gebäudetechnik (GBG)

Fachbereich Technische Gebäudeausrüstung

**VDI-Handbuch Reinraumtechnik**
**VDI-Handbuch Medizintechnik**