

E DIN EN ISO 17664-1:2021-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-01-15

Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte (ISO/FDIS 17664-1:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 17664-1:2021

Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices (ISO/FDIS 17664-1:2020); German and English version prEN ISO 17664-1:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	4
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leitungsanforderungen der abzudeckenden EU-Verordnung 2017/745	5
Vorwort	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	10
4 Validierung der Verfahren, die in den vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellenden Informationen festgelegt sind.....	13
5 Risikoanalyse.....	14
6 Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen.....	14
6.1 Allgemeines.....	14
6.2 Aufbereitungsanweisungen	15
6.3 Begrenzungen und Einschränkungen bei der Aufbereitung	15
6.4 Erstbehandlung am Gebrauchsort.....	16
6.5 Vorbereitung vor der Reinigung	16
6.6 Reinigung	16
6.6.1 Allgemeines.....	16
6.6.2 Maschinelle Reinigung.....	16
6.6.3 Manuelle Reinigung.....	17
6.7 Desinfektion.....	18
6.7.1 Allgemeines.....	18
6.7.2 Maschinelle Desinfektion	18
6.7.3 Manuelle Desinfektion.....	19
6.8 Trocknung	19
6.9 Kontrolle und Wartung	20
6.10 Verpackung	20
6.11 Sterilisation	20
6.12 Lagerung.....	21
6.13 Transport.....	21

7	Darstellung der Informationen.....	21
	Anhang A (informativ) Häufig angewendete Aufbereitungsverfahren	22
	Anhang B (informativ) Beispiel für Aufbereitungsanweisungen für wiederverwendbare Medizinprodukte.....	28
	Anhang C (informativ) Klassifizierung von Medizinprodukten.....	30
	Anhang D (informativ) Zusätzlicher Leitfaden für vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen.....	33
	Literaturhinweise	34