

DIN EN 556-1



ICS 11.080.01

Ersatz für
DIN EN 556-1:2002-03 und
DIN EN 556-1
Berichtigung 1:2006-12

**Sterilisation von Medizinprodukten –
Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet
werden –**

**Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung
sterilisiert wurden;**

Deutsche Fassung EN 556-1:2024

Sterilization of medical devices –
Requirements for medical devices to be designated "STERILE" –
Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices;
German version EN 556-1:2024

Stérilisation des dispositifs médicaux –
Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage "STÉRILE" –
Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés de façon terminale;
Version allemande EN 556-1:2024

Gesamtumfang 16 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Nationales Vorwort

Das Dokument EN 556-1:2024 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-03-09 AA „Sterilisation und Aufbereitung von Medizinprodukten“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 556-1:2002-03 und DIN EN 556-1 Berichtigung 1:2006-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Definitionen wurden an ISO 11139 angeglichen;
- b) normative Verweisungen wurden auf die neueste Ausgabe aktualisiert;
- c) informativer Anhang ZA wurde durch den informativen Anhang ZA und Anhang ZB ersetzt, die den Zusammenhang mit den europäischen Verordnungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika herstellen;
- d) Literaturverzeichnis aktualisiert;
- e) Dokument redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 556: 1995-01, 1999-01
DIN EN 556-1: 2002-01, 2002-03
DIN EN 556-1 Berichtigung 1: 2006-12

Deutsche Fassung

**Sterilisation von Medizinprodukten —
Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“
gekennzeichnet werden —
Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte,
die in der Endpackung sterilisiert wurden**

Sterilization of medical devices —
Requirements for medical devices
to be designated “STERILE” —
Part 1: Requirements for terminally sterilized medical
devices

Stérilisation des dispositifs médicaux —
Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue
d'obtenir l'étiquetage “STÉRILE” —
Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux
stérilisés de façon terminale

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 19. Mai 2024 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	7
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	8
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746	11
Literaturhinweise	13

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen	9
Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Leistungsstudien, klinische Nachweise oder die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen beziehen	12

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 556-1:2024) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2025, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2025 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 556-1:2001 und EN 556-1:2001/AC:2006.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission CEN erteilt hat. Der Ständige Ausschuss der EFTA-Staaten genehmigt anschließend diese Aufträge für die Mitgliedsstaaten.

Zum Zusammenhang mit EU-Rechtsvorschriften siehe informativen Anhang ZA und Anhang ZB, die Bestandteil dieses Dokuments sind.

EN 556, *Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden*, setzt sich derzeit aus den folgenden Teilen zusammen:

- *Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden* [dieses Dokument];
- *Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte.*

EN 556-1:2024 beinhaltet die folgenden wesentlichen technischen Änderungen im Vergleich zu EN 556-1:2001 und EN 556-1:2001/AC:2006:

- die Definitionen wurden an EN ISO 11139 angeglichen;
- die normativen Verweisungen wurden auf die neueste Ausgabe aktualisiert;
- der informative Anhang ZA wurde durch den informativen Anhang ZA und Anhang ZB ersetzt, die den Zusammenhang mit den europäischen Verordnungen für Medizinprodukte und *In-vitro*-Diagnostika herstellen;
- das Literaturverzeichnis wurde aktualisiert.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.