

DIN EN ISO 11137-1



ICS 11.080.99

Ersatz für
DIN EN ISO 11137-1:2015-11**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –
Strahlen –****Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der
Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
(ISO 11137-1:2006, einschließlich Amd.1:2013 + Amd.2:2018);
Deutsche Fassung EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019**Sterilization of health care products –
Radiation –Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization
process for medical devices (ISO 11137-1:2006, including Amd.1:2013 + Amd.2:2018);
German version EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019Stérilisation des produits de santé –
Irradiation –Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un
procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux
(ISO 11137-1:2006, y compris Amd.1:2013 + Amd.2:2018);
Version allemande EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019

Gesamtumfang 68 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Für die deutsche Mitarbeit ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-10 AA „Sterilisation und Aufbereitung von Medizinprodukten“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) verantwortlich.

Per Beschluss des Technischen Büros von CEN (Resolution BT C170/2019) wurden das Europäische Vorwort und die Anhänge ZA, ZB und ZC aktualisiert sowie die Anhänge ZD und ZE ergänzt und im November 2019 als Änderung EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 veröffentlicht. Daraus resultiert die folgende Neuauflage der DIN EN ISO 11137-1. Die Norm enthält unverändert ISO 11137-1:2006 einschließlich der Änderung 1:2013 und Änderung 2:2018. Zur besseren Lesbarkeit des Dokumentes wurden Änderung 1:2013 und Änderung 2:2018 zur ISO 11137-1:2006 im Text gekennzeichnet. Anfang und Ende, der durch die Änderungen eingefügten Texte oder geänderten Texte, sind jeweils durch Änderungsmarken $\boxed{A_1}$ $\boxed{A_1}$ bzw. $\boxed{A_2}$ $\boxed{A_2}$ angegeben.

DIN EN ISO 11137 besteht unter dem allgemeinen Titel *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen* aus den folgenden Teilen:

- *Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*
- *Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis*
- *Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten der Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung*

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 9000:2005	siehe	DIN EN ISO 9000:2005-12
ISO 9001:2000	siehe	DIN EN ISO 9001:2000-12
ISO 10012-1	siehe	DIN EN ISO 10012
ISO 10993-1:2003	siehe	DIN EN ISO 10993-1:2009-10
ISO 11137-2	siehe	DIN EN ISO 11137-2
ISO 11137-3:2006	siehe	DIN EN ISO 11137-3:2006-07
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 11607-2	siehe	DIN EN ISO 11607-2
ISO 11737-1	siehe	DIN EN ISO 11737-1
ISO 11737-2	siehe	DIN EN ISO 11737-2
ISO 13485:2003	siehe	DIN EN ISO 13485:2007-10
ISO 14001:2004	siehe	DIN EN ISO 14001:2005-06
ISO 14040:1997	siehe	DIN EN ISO 14040:1997-08
ISO 22442-1	siehe	DIN EN ISO 22442-1
ISO 22442-2	siehe	DIN EN ISO 22442-2
ISO 22442-3	siehe	DIN EN ISO 22442-3

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11137-1:2015-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung des Europäischen Vorwortes;
- b) in 4.3.4 ein Hinweis auf ISO 11137-3 ergänzt;
- c) der zweite Satz in Abschnitt 11.2 korrigiert;
- d) Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte;
- e) Aktualisierung des informativen Anhangs ZB über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte;
- f) Aktualisierung des informativen Anhangs ZC über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über *In-Vitro*-Diagnostika;
- g) Aufnahme des informativen Anhangs ZD über den Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung [EU] 2017/745;
- h) Aufnahme des informativen Anhangs ZE über den Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung [EU] 2017/746.

Frühere Ausgaben

DIN EN 552: 1994-11, 2001-02

DIN EN 552 Berichtigung 1: 1999-07

DIN EN ISO 11137-1: 2006-07, 2013-12, 2015-11

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000:2005-12, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

DIN EN ISO 9001:2000-12, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen (ISO 9001:2000) Dreisprachige Fassung EN ISO 9001:2000*

DIN EN ISO 10993-1:2009-10, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfung (ISO 10993-1:2003); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2009*

DIN EN ISO 11137-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis*

DIN EN ISO 11137-3:2006-07, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten (ISO 11137-3:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11137-3:2006*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 11607-2, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens*

DIN EN ISO 11737-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten*

DIN EN ISO 11737-2, *Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens*

DIN EN ISO 13485:2007-10, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2003+AC:2007*

DIN EN ISO 14001:2005-06, *Umweltmanagementsysteme — Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung (ISO 14001:2004); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 14001:2004*

DIN EN ISO 14040:1997-08, *Umweltmanagement — Ökobilanz — Prinzipien und allgemeine Anforderungen (ISO 14040:1997); Deutsche Fassung EN ISO 14040:1997*

DIN EN ISO 22442-1, *Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 1: Anwendung des Risikomanagements*

DIN EN ISO 22442-2, *Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 2: Kontrollen der Beschaffung, Materialgewinnung und Handhabung*

DIN EN ISO 22442-3, *Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 3: Validierung der Eliminierung und/oder Inaktivierung von Viren und Erregern der übertragbaren spongiösen Enzephalopathie (TSE)*

Deutsche Fassung

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge —
Strahlen —
Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und
Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für
Medizinprodukte
(ISO 11137-1:2006, einschließlich Amd.1:2013 + Amd.2:2018)**

Sterilization of health care products —
Radiation —
Part 1: Requirements for development, validation and routine
control of a sterilization process for medical devices
(ISO 11137-1:2006, including Amd.1:2013 + Amd.2:2018)

Stérilisation des produits de santé —
Irradiation —
Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation
et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour
les dispositifs médicaux
(ISO 11137-1:2006, y compris Amd.1:2013 + Amd.2:2018)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 20. Mai 2015 angenommen.

Diese Änderung A2 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 11137-1:2015. Sie wurde vom CEN am 4. November 2019 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen diese Änderung in der betreffenden nationalen Norm, ohne jede Änderung, einzufügen 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 CEN-CENELEC-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	5
A2 Europäisches Vorwort zur Änderung 2.....	7
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte [Amtsblatt L 189].....	9
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte [Amtsblatt L 169]	11
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 98/79/EG über <i>In-vitro</i> -Diagnostika [Amtsblatt L 331].....	13
Anhang ZD (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung [EU] 2017/745.....	15
Anhang ZE (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung [EU] 2017/746.....	18
A2 Vorwort zur Änderung 2.....	21
Einleitung	22
1 Anwendungsbereich.....	24
2 Normative Verweisungen	25
3 Begriffe	25
4 Elemente des Qualitätsmanagementsystems.....	32
4.1 Dokumentation	32
4.2 Verantwortung der Leitung.....	32
4.3 Produktrealisierung.....	32
4.4 Messung, Analyse und Verbesserung — Lenkung fehlerhafter Produkte.....	32
5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens.....	33
5.1 Sterilisierendes Agens.....	33
5.2 Keimabtötende Wirksamkeit.....	33
5.3 Auswirkungen auf Materialien	33
5.4 Überlegungen zur Umwelt.....	33
6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung	33
6.1 Verfahren.....	33
6.2 Ausrüstung.....	33
7 Produktdefinition.....	35
8 Verfahrensdefinition.....	36
8.1 Ermittlung der maximal zu akzeptierenden Dosis.....	36
8.2 Ermittlung der Sterilisationsdosis	36
8.3 Festlegung der Sterilisationsdosis und der maximal zu akzeptierenden Dosis.....	37

8.4	Übertragung der maximal zu akzeptierenden Dosis, der Verifizierungsdosis oder der Sterilisationsdosis zwischen unterschiedlichen Strahlungsquellen.....	37
8.4.1	Übertragung der maximal zu akzeptierenden Dosis.....	37
8.4.2	Übertragung der Verifizierungs- oder der Sterilisationsdosis.....	37
9	Validierung.....	38
9.1	Abnahmebeurteilung.....	38
9.2	Funktionsbeurteilung.....	38
9.3	Leistungsbeurteilung.....	39
9.4	Überprüfung und Anerkennung der Validierung.....	40
10	Lenkung der Anwendung und Kontrolle.....	41
11	Produktfreigabe nach Sterilisation	42
12	Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens	42
12.1	Nachweis der beständigen Wirksamkeit.....	42
12.1.1	Allgemeines	42
12.1.2	Häufigkeit von Bestimmungen der Keimbelastung.....	42
12.1.3	Häufigkeit von Sterilisationsdosisüberprüfungen.....	43
12.2	Neukalibrierung.....	45
12.3	Wartung der Ausrüstung	45
12.4	Erneute Beurteilung der Ausrüstung.....	45
12.5	Beurteilung von Änderungen.....	45
Anhang A (informativ) Anleitung		46
A.1	Anwendungsbereich.....	46
A.2	Normative Verweisungen.....	46
A.3	Begriffe.....	47
A.4	Elemente des Qualitätsmanagementsystems.....	47
A.4.1	Dokumentation	47
A.4.2	Verantwortung der Leitung.....	47
A.4.3	Produktrealisierung.....	48
A.4.4	Messung, Analyse und Verbesserung — Lenkung fehlerhafter Produkte	48
A.5	Charakterisierung des sterilisierenden Agens.....	48
A.5.1	Sterilisierendes Agens	48
A.5.2	Keimabtötende Wirksamkeit.....	49
A.5.3	Auswirkungen auf Materialien.....	49
A.5.4	Überlegungen zur Umwelt	49
A.6	Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung	49
A.7	Produktdefinition.....	49
A.8	Verfahrensdefinition.....	50
A.8.1	Ermittlung der maximal zu akzeptierenden Dosis	50
A.8.2	Ermittlung der Sterilisationsdosis.....	51
A.8.3	Festlegung der maximal zu akzeptierenden Dosis und der Sterilisationsdosis.....	51
A.8.4	Übertragung der maximal zu akzeptierenden Dosis, der Verifizierungsdosis oder der Sterilisationsdosis zwischen unterschiedlichen Strahlungsquellen.....	52
A.9	Validierung	52
A.9.1	Abnahmebeurteilung.....	53
A.9.2	Funktionsbeurteilung.....	53
A.9.3	Leistungsbeurteilung.....	53
A.9.4	Überprüfung und Anerkennung der Validierung.....	53
A.10	Lenkung der Anwendung und Kontrolle.....	53
A.11	Produktfreigabe nach Sterilisation	55
A.12	Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens	55
A.12.1	Nachweis der beständigen Wirksamkeit.....	55
A.12.2	Neukalibrierung.....	56
A.12.3	Wartung der Ausrüstung	56

A.12.4 Erneute Beurteilung der Ausrüstung..... 57

A.12.5 Beurteilung von Veränderungen 57

Literaturhinweise..... 63

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 11137-1:2006 einschließlich Änderung 1:2013, wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 11137-1:2015 durch das Technische Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ übernommen, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2015, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2015 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 11137-1:2006.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informative Anhänge ZA, ZB und ZC, die Bestandteile dieses Dokuments sind.

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokumentes erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA, ZB oder ZC, immer prüfen, dass jedes zitierte Dokument nicht ersetzt worden ist, und dass dessen relevanter Inhalt immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

Wenn in der ISO Norm eine IEC- oder ISO-Norm zitiert ist, so sollte dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm verstanden werden, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt.

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese zitierten Dokumente in den normativen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), für die sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen den normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen, wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Äquivalente datierte Norm	
	EN	ISO
ISO 10012-1	EN ISO 10012:2003	ISO 10012:2003
ISO 11137-2	EN ISO 11137-2:2013	ISO 11137-2:2013
ISO 11737-1	EN ISO 11737-1:2006 + AC:2009	ISO 11737-1:2006 + Cor 1:2007
ISO 11737-2	EN ISO 11737-2:2009	ISO 11737-2:2009
ISO 13485	EN ISO 13485:2012	ISO 13485:2003

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11137-1:2006 einschließlich Amd 1:2013 wurde vom CEN als EN ISO 11137-1:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

A₂ Europäisches Vorwort zur Änderung 2

Dieses Dokument (EN ISO 11137-1:2015/A2:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Diese Änderung zur Europäischen Norm EN ISO 11137-1:2015 muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2020 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 ändert EN ISO 11137-1:2006/Amd.1:2013 mit einem überarbeiteten Europäischen Vorwort und den Europäischen Anhängen ZA, ZB und ZC sowie den zusätzlichen Europäischen Anhängen ZD und ZE.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandats erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, ZB, ZC, ZD und ZE, die Bestandteile dieses Dokuments sind.

Die folgenden in Bezug genommenen Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die nachstehend aufgeführte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender bei der Anwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA, ZB, ZC, ZD oder ZE stets überprüfen, ob in Bezug genommene Dokumente ersetzt worden sind und ob deren betreffende Inhalte weiterhin als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden können.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, sollte dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt, verstanden werden.

ANMERKUNG Die Art und Weise, wie auf diese in Bezug genommenen Dokumente in normativen Anforderungen verwiesen wird, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO
ISO 10012-1	EN ISO 10012:2003	ISO 10012:2003
ISO 11137-2	EN ISO 11137-2:2015	ISO 11137-2:2013
ISO 11737-1	EN ISO 11737-1:2006	ISO 11737-1:2006
ISO 11737-2:2009	EN ISO 11737-2:2009	ISO 11737-2:2009
ISO 13485:2003	EN ISO 13485:2016	ISO 13485:2016

ANMERKUNG Einige der Normen, auf die in EN ISO 11137-1/Amd.2:2019 normativ Bezug genommen wird, sind undatiert. Zu diesen in Bezug genommenen Normen gehören auch normative Verweisungen auf andere datierte und undatierte Normen. Bei undatierten normativen Verweisungen sollte immer davon ausgegangen werden, dass die jeweils neueste Ausgabe gilt.

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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11137-1:2006/Amd.2:2018 wurde von CEN als EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte [Amtsblatt L 189]

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Mandates M/BC/CEN/89/9 erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte bereitzustellen [Amtsblatt L 189].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen der Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 90/385/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 4, 5, 8, 9 und 10 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Richtlinie 90/385/EWG [Amtsblatt L 189]

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG	Abschnitte dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
7	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	<p>Diese Norm enthält Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte, das ionisierende Strahlung verwendet, einschließlich der Anforderungen, dass das sterilisierte Medizinprodukt sicher ist und nach der Sterilisation bestimmungsgemäß funktioniert. Diese grundlegende Anforderung wird nur in Bezug auf Produkte abgedeckt, für die eine Sterilisation durch Bestrahlung geeignet ist.</p> <p>Diese relevante grundlegende Anforderung wird nur teilweise in dieser Europäischen Norm abgedeckt. Design und Verpackung zur Aufrechterhaltung der Sterilität während des Transports und der Lagerung sind nicht abgedeckt. Andere Aspekte in der Herstellung, als die, die mit der Sterilisation durch ionisierende Strahlung in Zusammenhang stehen, sind nicht abgedeckt.</p>

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Anhang ZB (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte [Amtsblatt L 169]

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Mandates M/BC/CEN/89/9 erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bereitzustellen [Amtsblatt L 169].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZB.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen der Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZB beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZB.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169]

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitte dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
8.3	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	<p>Diese Norm enthält Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte, das ionisierende Strahlung verwendet, einschließlich der Anforderungen, dass das sterilisierte Medizinprodukt sicher ist und nach der Sterilisation bestimmungsgemäß funktioniert. Diese grundlegende Anforderung wird nur in Bezug auf Produkte abgedeckt, für die eine Sterilisation durch Bestrahlung geeignet ist.</p> <p>Diese relevante grundlegende Anforderung wird nur teilweise in dieser Europäischen Norm abgedeckt. Design und Verpackung zur Aufrechterhaltung der Sterilität während des Transports und der Lagerung sind nicht abgedeckt. Andere Aspekte in der Herstellung, als die, die mit der Sterilisation durch ionisierende Strahlung in Zusammenhang stehen, sind nicht abgedeckt.</p>
8.4	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	<p>Diese relevante grundlegende Anforderung wird nur teilweise in dieser Europäischen Norm abgedeckt. Diese grundlegende Anforderung wird nur in Bezug auf Produkte abgedeckt, für die eine Sterilisation durch Bestrahlung geeignet ist.</p> <p>Andere Aspekte in der Herstellung, als die, die mit der Sterilisation durch ionisierende Strahlung in Zusammenhang stehen, sind nicht abgedeckt.</p>

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Anhang ZC (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostika [Amtsblatt L 331]

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Mandates M/252 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu *In-vitro*-Diagnostika erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über *In-vitro*-Diagnostika bereitzustellen [Amtsblatt L 331].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZC.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen der Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 98/79/EG stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen Teil A: 1, 2 und 5; Teil B: 1.2, 2, 3, 5, 6 und 7 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZC beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZC.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Tabelle ZC.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Richtlinie 98/79/EG [Amtsblatt L 331]

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG	Abschnitte dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
B.2.3	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	<p>Diese Norm enthält Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte, das ionisierende Strahlung verwendet, einschließlich der Anforderungen, dass das sterilisierte Medizinprodukt sicher ist und nach der Sterilisation bestimmungsgemäß funktioniert. Diese grundlegende Anforderung wird nur in Bezug auf Produkte abgedeckt, für die eine Sterilisation durch Bestrahlung geeignet ist.</p> <p>Diese relevante grundlegende Anforderung wird nur teilweise in dieser Europäischen Norm abgedeckt. Design und Verpackung zur Aufrechterhaltung der Sterilität während des Transports und der Lagerung sind nicht abgedeckt. Andere Aspekte in der Herstellung, als die, die mit der Sterilisation durch ionisierende Strahlung in Zusammenhang stehen, sind nicht abgedeckt. Andere spezielle mikrobiologische Zustände werden nicht berücksichtigt.</p>
B.2.4	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	<p>Diese relevante grundlegende Anforderung wird nur behandelt im Hinblick auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Sterilisation, die keine anderen speziellen mikrobiologischen Zustände abdeckt; — Produkte, für die die Sterilisation mit Strahlung geeignet ist.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Anhang ZD (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung [EU] 2017/745

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrags erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte [Amtsblatt L 117] bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZD.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung und der zugehörigen EFTA Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagementprozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagementprozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich und angemessen“ verringert, „soweit wie möglich“ ausgeschlossen oder verringert, „soweit wie möglich“ beseitigt oder verringert, „soweit wie möglich“ beseitigt oder minimiert oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 und 22 der Verordnung stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZD stützt sich auf normative Verweisungen nach der Tabelle der Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung nicht in der Tabelle ZD.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Tabelle ZD.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Amtsblatt L 117]

Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitte dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
11.3	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	<p>Diese Norm enthält Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte, das ionisierende Strahlung verwendet, einschließlich der Anforderungen, dass das sterilisierte Medizinprodukt sicher ist und nach der Sterilisation bestimmungsgemäß funktioniert. Diese Norm könnte auch auf die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Prozesses zur Erreichung eines bestimmten mikrobiellen Zustands mit Ausnahme der Sterilität angewendet werden.</p> <p>Diese grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung ist nur abgedeckt in Bezug auf Geräte, für die eine Sterilisation durch Bestrahlung geeignet ist.</p> <p>Diese relevante grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung wird nur teilweise in dieser Europäischen Norm behandelt. Design und Verpackung zur Aufrechterhaltung eines bestimmten mikrobiellen Zustandes während Transport und Lagerung werden nicht abgedeckt. Andere Aspekte in der Herstellung als die, die mit der Erreichung eines bestimmten mikrobiellen Zustandes durch Strahlung zusammenhängen, werden nicht abgedeckt.</p>
11.4; nur der erste Satz	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	<p>Diese Norm enthält Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte, das ionisierende Strahlung verwendet, einschließlich der Anforderungen, dass das sterilisierte Medizinprodukt sicher ist und nach der Sterilisation bestimmungsgemäß funktioniert.</p> <p>Diese grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung ist nur abgedeckt in Bezug auf Geräte, für die eine Sterilisation durch Bestrahlung</p>

Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitte dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
		<p>geeignet ist.</p> <p>Diese relevante grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung wird nur teilweise in dieser Europäischen Norm behandelt. Design und Verpackung zur Aufrechterhaltung der Sterilität während Transport und Lagerung werden nicht abgedeckt. Andere Aspekte in der Herstellung, als die, die mit der Sterilisation durch ionisierende Strahlung in Zusammenhang stehen, sind nicht abgedeckt. Der Nachweis, dass die Unversehrtheit der Verpackung bis zum Zeitpunkt des Gebrauchs erhalten bleibt, wird nicht behandelt.</p>
11.5	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	<p>Diese Norm enthält Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte, das ionisierende Strahlung verwendet, einschließlich der Anforderungen, dass das sterilisierte Medizinprodukt sicher ist und nach der Sterilisation bestimmungsgemäß funktioniert. Diese grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung ist nur abgedeckt in Bezug auf Geräte, für die eine Sterilisation durch Bestrahlung geeignet ist.</p> <p>Diese relevante grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung wird in nur teilweise dieser Europäischen Norm behandelt. Design und Verpackung zur Aufrechterhaltung der Sterilität während Transport und Lagerung werden nicht behandelt. Andere Aspekte in der Herstellung, als die, die mit der Sterilisation durch ionisierende Strahlung in Zusammenhang stehen, sind nicht abgedeckt.</p>

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.