

DIN EN ISO 11607-1

ICS 11.080.30

Ersatz für
DIN EN ISO 11607-1:2009-09**Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende
Medizinprodukte –****Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und
Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006 + Amd 1:2014);
Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2009 + A1:2014**

Packaging for terminally sterilized medical devices –
Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
(ISO 11607-1:2006 + Amd 1:2014);
German version EN ISO 11607-1:2009 + A1:2014

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal –
Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux
systèmes d'emballage (ISO 11607-1:2006 + Amd 1:2014);
Version allemande EN ISO 11607-1:2009 + A1:2014

Gesamtumfang 45 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11607-1:2009 + A1:2014) enthält die Deutsche Fassung der vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) erarbeiteten Norm EN ISO 11607-1:2009 sowie die Änderung 1 (EN ISO 11607-1:2009/A1:2014).

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-04-04 AA „Sterilgutversorgung“ zuständig.

EN ISO 11607 besteht unter dem allgemeinen Titel *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte* aus den folgenden Teilen:

- Teil 1: Anforderungen am Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme
- Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens

Anfang und Ende der durch die Änderung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch Änderungsmarken **A1** **A1** angegeben.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Dokumente und Normen hingewiesen:

ISO 186:2002	siehe	DIN EN ISO 186:2002-08
ISO 187	siehe	DIN ISO 187
ISO 534	siehe	DIN EN ISO 534
ISO 536	siehe	DIN EN ISO 536
ISO 811	siehe	DIN EN 20811
ISO 1924-2-	siehe	DIN EN ISO 1924-2
ISO 1924-3-	siehe	DIN ISO 1924-3
ISO 1974	siehe	DIN EN ISO 1974
ISO 2233	siehe	DIN EN ISO 2233
ISO 2758	siehe	DIN EN ISO 2758
ISO 2859-1:1999	siehe	DIN ISO 2859-1:2004-01
ISO 3689	siehe	DIN ISO 3689
ISO 3781	siehe	DIN ISO 3781
ISO 4180	siehe	DIN EN ISO 4180
ISO 9000:2005	siehe	DIN EN ISO 9000:2005-12
ISO 9001:2008	siehe	DIN EN ISO 9001:2008-12
ISO 9073-9	siehe	DIN EN ISO 9073-9
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 11137-1:2006	siehe	DIN EN ISO 11137-1:2006-07
ISO 11137-2:2006	siehe	DIN EN ISO 11137-2:2007-09
ISO 11137-3:2006	siehe	DIN EN ISO 11137-3:2006-07
ISO 11607-2:2006	siehe	DIN EN ISO 11607-2:2006-07
ISO 13485:2003	siehe	DIN EN ISO 13485:2007-10
ISO 14937:2000	siehe	DIN EN ISO 14937:2001-05
ISO 17665-1:2006	siehe	DIN EN ISO 17665-1:2006-11

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11607-1:2009-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Klarstellung der Anforderungen in 4.2.2 und 4.2.3;
- b) der Anhang B, in welchem die Prüfmethoden aufgelistet sind, wurde aktualisiert sowie neu strukturiert;
- c) redaktionelle Anpassungen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 868-1: 1997-05

DIN EN ISO 11607-1: 2006-07, 2009-09

DIN EN ISO 11607-1 Berichtigung 1: 2007-05

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 811, *Textilien — Bestimmung des Widerstandes gegen das Durchdringen von Wasser — Hydrostatischer Druckversuch*

DIN EN ISO 186:2002-08, *Papier und Pappe — Probenahme zur Bestimmung der Durchschnittsqualität (ISO 186:2002); Deutsche Fassung EN ISO 186:2002*

DIN EN ISO 534, *Papier und Pappe — Bestimmung der Dicke, der Dichte und des spezifischen Volumens*

DIN EN ISO 536, *Papier und Pappe — Bestimmung der flächenbezogenen Masse*

DIN EN ISO 1924-2, *Papier und Pappe — Bestimmung von Eigenschaften bei Zugbeanspruchung — Teil 2: Verfahren mit konstanter Dehngeschwindigkeit (20 mm/min)*

DIN EN ISO 1974, *Papier — Bestimmung des Durchreißwiderstandes — Elmendorf Methode*

DIN EN ISO 2233, *Verpackung — Versandfertige Packstücke und Ladeeinheiten — Klimatische Vorbehandlung für die Prüfung*

DIN EN ISO 2758, *Papier — Bestimmung der Berstfestigkeit*

DIN EN ISO 4180, *Verpackung — Versandfertige Packstücke — Allgemeine Regeln für die Erstellung von Prüfplänen*

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

DIN EN ISO 9001:2008-12, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen (ISO 9001:2008); Dreisprachige Fassung EN ISO 9001:2008*

DIN EN ISO 9073-9, *Textilien — Prüfverfahren für Vliesstoffe — Teil 9: Bewertung des textilen Falls einschließlich des Fallkoeffizienten*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 11137-1:2006-07, *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); Deutsche Fassung EN ISO 11137-1:2006*

DIN EN ISO 11137-2:2007-09, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2006, korrigierte Fassung 2006-08-01); Deutsche Fassung EN ISO 11137-2:2007*

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 11607-2:2006-07, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2006*

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 14937:2001-05, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2000); Deutsche Fassung EN ISO 14937:2000*

DIN EN ISO 17665-1:2006-11, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 17665-1:2006*

DIN ISO 187, *Papier und Pappe — Vorbehandlung der Proben*

DIN ISO 1924-3, *Papier und Pappe — Bestimmung von Eigenschaften bei zugförmiger Belastung — Teil 3: Verfahren mit konstanter Dehngeschwindigkeit (100 mm/min)*

DIN ISO 3689, *Papier und Pappe — Bestimmung der Berstfestigkeit nach dem Eintauchen in Wasser*

DIN ISO 3781, *Papier und Pappe — Zugversuch — Bestimmung der breitenbezogenen Bruchkraft nach dem Eintauchen in Wasser*

DIN ISO 2859-1:2004-01, *Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) — Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen (ISO 2859-1:1999 einschließlich Technisches Korrigendum 1:2001)*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende
Medizinprodukte —
Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme
und Verpackungssysteme
(ISO 11607-1:2006 + Amd 1:2014)

Packaging for terminally sterilized medical devices —
Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems
and packaging systems
(ISO 11607-1:2006 + Amd 1:2014)

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés
au stade terminal —
Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes
de barrière stérile et aux systèmes d'emballage
(ISO 11607-1:2006 + Amd 1:2014)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 16. Mai 2009 angenommen.

Diese Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 11607-1:2009. Sie wurde vom CEN am 14. Juni 2014 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 Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Änderung 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 des CEN-CENELEC mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Vorwort zur Änderung 1	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Anforderungen.....	10
4.1 Allgemeines	10
4.2 Qualitätsmanagementsysteme.....	10
4.3 Prüfverfahren	11
4.4 Dokumentation.....	11
5 Materialien und vorgefertigte Sterilbarrieresysteme	12
5.1 Allgemeine Anforderungen.....	12
5.2 Mikrobielle Barriereigenschaften	14
5.3 Kompatibilität mit dem Sterilisationsverfahren.....	15
5.4 Kompatibilität mit dem Kennzeichnungssystem.....	15
5.5 Lagerung und Transport	16
6 Anforderungen an Design und Entwicklung von Verpackungssystemen.....	16
6.1 Allgemeines	16
6.2 Design	16
6.3 Leistungsprüfung des Verpackungssystems	17
6.4 Prüfung der Stabilität	18
7 Bereitzustellende Informationen	18
Anhang A (informativ) Anleitung zu medizinischen Verpackungen	19
A.1 Faktoren, die die Wahl der Materialien und das Design des Verpackungssystems beeinflussen	19
A.2 Sterilisationsprozesse und Überlegungen.....	19
A.3 Sterilbarrieresysteme	19
Anhang B (informativ) Normprüfverfahren und Verfahren, die zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen von diesem Teil von ISO 11607 angewendet werden dürfen	22
B.1 Allgemeines	22
Anhang C (normativ) Prüfverfahren für gasundurchlässige Materialien bezüglich Luftdurchtritt	34
Literaturhinweise	35
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	38

Vorwort

Der Text von ISO 11607-1:2006 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 11607-1:2009 durch das Technische Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 11607-1:2006.

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

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11607-1:2006 wurde vom CEN als EN ISO 11607-1:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort zur Änderung 1

Dieses Dokument (EN ISO 11607-1:2006/A1:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

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

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

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 informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

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 11607-1:2006/Amd 1:2014 wurde vom CEN als EN ISO 11607-1:2009/A1:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Der Design- und Entwicklungsprozess eines Verpackungssystems für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte ist ein schwieriges und kritisches Unterfangen. Die Bestandteile des Medizinprodukts und dessen Verpackung sollten derart zusammengefügt werden, dass ein Produkt entsteht, das in den Händen des Anwenders effizient, sicher und wirksam ist.

Dieser Teil von ISO 11607 legt die grundlegenden Eigenschaften fest, die von Materialien und vorgefertigten Sterilbarriersystemen für die Verwendung in Verpackungssystemen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte gefordert werden, wobei ein breiter Bereich von möglichen Materialien, Medizinprodukten, Design für Verpackungssysteme und Sterilisationsverfahren berücksichtigt wird. ISO 11607-2 beschreibt die Validierungsanforderungen für Prozesse der Formgebung, Siegelung und das Zusammenstellen. Dieser Teil von ISO 11607 **A1** ersetzt EN 868-1 **A1** und legt allgemeine Anforderungen für alle Verpackungsmaterialien fest, während EN 868 Teil 2 bis Teil 10 besondere Anforderungen für eine Reihe üblicherweise verwendeter Materialien festlegen. Beide Teile von 11607 wurden darauf ausgerichtet, den Grundlegenden Anforderungen der Europäischen Richtlinie über Medizinprodukte zu entsprechen.

Europäische Normen mit Anforderungen an bestimmte Materialien und vorgefertigte Sterilbarriersysteme sind verfügbar und als Normenreihe EN 868 bekannt. Dieser Teil von ISO 11607 ist als Mittel zur Darlegung der Übereinstimmung mit den einschlägigen Grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinien über Medizinprodukte entwickelt worden. Die Erfüllung der Anforderungen von EN 868 Teil 2 bis Teil 10 kann angewendet werden, um die Erfüllung von einer oder mehreren Anforderungen von diesem Teil von ISO 11607 nachzuweisen.

Das Ziel eines Verpackungssystems für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte ist es, die Sterilisation, den physikalischen Schutz und die Aufrechterhaltung der Sterilität bis zum Zeitpunkt der Anwendung sowie die aseptische Bereitstellung zu ermöglichen. Die spezifische Art des Medizinprodukts, das/die vorgesehene(n) Sterilisationsverfahren, die vorgesehene Anwendung, das Verfallsdatum, der Transport und die Lagerung beeinflussen alle die Gestaltung des Verpackungssystems und die Wahl der Materialien.

Ein bedeutendes Hemmnis für eine Harmonisierung war die Terminologie. Die Begriffe „Verpackung“, „Endverpackung“ („final package“ und „final pack“) und „Primärverpackung“ („primary package“ und „primary pack“) haben alle weltweit eine unterschiedliche Bedeutung, und die Wahl eines dieser Begriffe als harmonisierte Grundlage für diesen Teil von ISO 11607 wurde als Hindernis für die erfolgreiche Vollendung dieses Dokuments angesehen. Im Ergebnis dessen wurde der Begriff „Sterilbarriersystem“ eingeführt, um die Mindestverpackung zu beschreiben, die zur Durchführung der einzigen von einer medizinischen Verpackung geforderten Funktion erforderlich ist: eine Sterilisation zu ermöglichen, eine akzeptable mikrobielle Barriere darzustellen und die aseptische Bereitstellung des Produkts zu ermöglichen. Eine „Schutzverpackung“ schützt das Sterilbarriersystem, und zusammen bilden sie das Verpackungssystem. Zu den „vorgefertigten Sterilbarriersystemen“ würden alle nur teilweise verschlossenen Sterilbarriersysteme gehören wie Beutel, Kopfverschlusstüten oder im Krankenhaus übliche Verpackungsschlauchrollen. Eine Übersicht über Sterilbarriersysteme ist in Anhang A zu finden.

Das Sterilbarriersystem ist grundlegend zur Gewährleistung der Sicherheit in der Endverpackung sterilisierter Medizinprodukte. Die Aufsichtsbehörden erkennen die kritische Natur der Sterilbarriersysteme an, indem sie sie als Zubehör oder Bestandteil eines Medizinprodukts betrachten. Vorgefertigte Sterilbarriersysteme, die an Gesundheitseinrichtungen zur Verwendung bei der betriebsinternen Sterilisation verkauft werden, werden in vielen Teilen der Welt als Medizinprodukte angesehen.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 11607 legt die Anforderungen und Prüfverfahren für Materialien, vorgefertigte Sterilbarrieresysteme, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme fest, die dazu vorgesehen sind, die Sterilität der in der Endverpackung zu sterilisierenden Medizinprodukte bis zum Anwendungszeitpunkt aufrechtzuerhalten.

Dieser Teil von ISO 11607 gilt für die Industrie, für Gesundheitseinrichtungen und alle anderen Einrichtungen, in denen Medizinprodukte in Sterilbarrieresysteme verpackt und sterilisiert werden.

Dieser Teil von ISO 11607 erfasst nicht alle Anforderungen an Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme für aseptisch hergestellte Medizinprodukte. Für Kombinationen von Arzneimitteln und Medizinprodukten können auch zusätzliche Anforderungen erforderlich sein.

Dieser Teil von ISO 11607 beschreibt kein Qualitätssicherungssystem zur Lenkung aller Herstellungsschritte.

[A1] Dieser Teil der ISO 11607 gilt nicht für Verpackungsmaterialien und/oder -systeme, die dazu verwendet werden, ein verunreinigtes Medizinprodukt während des Transports zur Aufbereitung oder Entsorgung aufzunehmen. **[A1]**

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 5636-5 **[A1]** gestrichener Text **[A1]**, *Paper and board — Determination of air permeance and air resistance (medium range) — Part 5: Gurley method*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1
aseptische Bereitstellung
Bereitstellung und Entnahme eines Sterilprodukts unter Anwendung von Bedingungen und Verfahren, die eine mikrobielle Kontamination ausschließen

3.2
Keimbelastung
Ansiedlung (Population) von lebensfähigen Mikroorganismen auf bzw. in einem Produkt oder einem Sterilbarrieresystem

[ISO/TS 11139:2006]

3.3
Verschluss
Mittel, mit dem ein Sterilbarrieresystem anders als durch Siegelung verschlossen wird

ANMERKUNG Ein Sterilbarrieresystem kann beispielsweise durch einen Verschluss für wiederverwendbare Behälter oder mehrfaches Falten, um einen „Pasteur’schen Pfad“ zu schaffen, verschlossen werden.

3.4

Unversehrtheit des Verschlusses

A1 Eigenschaften des Verschlusses, die sicherstellen, dass dieser das Eintreten von Mikroorganismen unter Prüfbedingungen verhindert, die den Sterilisationsprozess, die Handhabung, den Vertrieb, den Transport und die Lagerung berücksichtigen **A1**

3.5

Verfallsdatum

Angabe des Datums, bis zu dem das Produkt verwendet werden sollte, angegeben mindestens mit Jahr und Monat

3.6

Kennzeichnung

jede geschriebene, gedruckte, elektronische oder graphische Information auf einem Medizinprodukt oder seinem Verpackungssystem oder als Beilage zum Medizinprodukt

ANMERKUNG Die Kennzeichnung bezieht sich auf die Identifizierung, technische Beschreibung und Verwendung des Medizinprodukts, schließt jedoch Versanddokumente aus.

3.7

Medizinprodukt

alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Erfassung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Erkennung, Erfassung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs,
- Lebenserhaltung oder Lebensunterstützung,
- Empfängnisregelung,
- Desinfektion von Medizinprodukten,
- Bereitstellung von Informationen für medizinische Zwecke mittels In-vitro-Untersuchung von Probestücken des menschlichen Körpers,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann

[ISO 13485:2003]

ANMERKUNG Diese Definition aus ISO 13485:2003 wurde durch die Global Harmonization Task Force (GHTF 2002) entwickelt.

3.8

mikrobielle Barriere

A1 Eigenschaft des Sterilbarrieresystems, die sicherstellt, dass dieses das Eintreten von Mikroorganismen unter Prüfbedingungen verhindert, die den Sterilisationsprozess, die Handhabung, den Vertrieb, den Transport und die Lagerung berücksichtigen **A1**

3.9

Verpackungsmaterial

jedes bei der Herstellung oder Siegelung eines Verpackungssystems verwendete Material

3.10

Verpackungssystem

Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung

[ISO/TS 11139:2006]

3.11

vorgefertigtes Sterilbarrieresystem

teilweise zusammengestelltes Sterilbarrieresystem (3.22) für die Befüllung und den endgültigen Verschluss oder die endgültige Siegelung

BEISPIEL Beutel, Tüten und offene, wiederverwendbare Behälter.

[ISO/TS 11139:2006]

3.12

Produkt

Ergebnis eines Prozesses

ISO 9000:2005

ANMERKUNG Für den Zweck der Normen über Sterilisation ist das Produkt materieller Art und kann Rohstoffe, Zwischenprodukte, Bauteile und Produkte für die Gesundheitsfürsorge umfassen.

[ISO/TS 11139:2006]

3.13

Schutzverpackung

Materialkonfiguration, die dafür ausgelegt ist, Schäden am Sterilbarrieresystem und seinem Inhalt vom Zeitpunkt der Zusammenstellung bis zum Zeitpunkt der Verwendung zu verhindern

ANMERKUNG Angepasst aus ISO/TS 11139:2006.

3.14

aufbereitetes Material

recyceltes Material

Material, das durch ein Bearbeitungsverfahren für Abfallmaterialien für seinen ursprünglichen Zweck oder für andere Zwecke wieder aufbereitet wurde

3.15

Wiederholpräzision

Ausmaß der gegenseitigen Annäherung zwischen den Ergebnissen aufeinander folgender Messungen der jeweils gleichen der Messung unterliegenden Größe (Messgröße), ausgeführt unter den gleichen Messbedingungen

ANMERKUNG 1 Diese Bedingungen werden Wiederholbedingungen genannt.

ANMERKUNG 2 Wiederholbedingungen umfassen:

- dasselbe Messverfahren;
- denselben Beobachter;
- dasselbe Messgerät, benutzt unter denselben Bedingungen;
- denselben Ort;
- Wiederholung innerhalb eines kurzen Zeitraums.

ANMERKUNG 3 Die Wiederholpräzision kann quantitativ durch Streuungskennwerte der Ergebnisse ausgedrückt werden.

ANMERKUNG 4 Angepasst aus dem Internationalen Wörterbuch der Metrologie 1993, Begriff 3.6].