

DIN EN ISO 11607-1



ICS 11.080.30

Ersatz für
DIN EN ISO 11607-1:2014-11 und
DIN EN ISO 11607-1
Berichtigung 1:2016-09

**Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende
Medizinprodukte –
Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und
Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006 + Amd 1.:2014);
Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2017**

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 11607-1:2017

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 11607-1:2017

Gesamtumfang 49 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von ANSI (USA) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-04 AA „Sterilgutversorgung“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Dieses Dokument beinhaltet eine Neuausgabe des Europäischen Vorworts sowie die überarbeiteten Anhänge ZA, ZB und ZC, die per Beschluss des CEN (Resolution CEN/BT C86/2017) im Juni 2017 angenommen wurden. Die Internationale Norm ISO 11607-1:2006 und die Änderung 1 ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014 bestehen unverändert weiter und befinden sich derzeit in der Überarbeitung.

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 11607-1:2014-11 und DIN EN ISO 11607-1 Berichtigung 1:2016-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anhänge ZA, ZB und ZC wurden überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 868-1: 1997-05

DIN EN ISO 11607-1: 2006-07, 2009-09, 2014-11

DIN EN ISO 11607-1 Berichtigung 1: 2007-05, 2016-09

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Verpackungen für in der Endverpackung
zu sterilisierende Medizinprodukte —
Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme
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 18. Juli 2017 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, 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, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169]	6
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG [Amtsblatt L 189]	8
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 98/79/EG [Amtsblatt L 331]	10
Einleitung	12
1 Anwendungsbereich	13
2 Normative Verweisungen	13
3 Begriffe	13
4 Allgemeine Anforderungen	18
4.1 Allgemeines	18
4.2 Qualitätsmanagementsysteme	18
4.3 Probenahme	18
4.4 Prüfverfahren	18
4.5 Dokumentation	19
5 Materialien und vorgefertigte Sterilbarriersysteme	19
5.1 Allgemeine Anforderungen	19
5.2 Mikrobielle Barriereigenschaften	22
5.3 Kompatibilität mit dem Sterilisationsverfahren	22
5.4 Kompatibilität mit dem Kennzeichnungssystem	23
5.5 Lagerung und Transport	23
6 Anforderungen an Design und Entwicklung von Verpackungssystemen	23
6.1 Allgemeines	23
6.2 Design	24
6.3 Leistungsprüfung des Verpackungssystems	25
6.4 Prüfung der Stabilität	25
7 Bereitzustellende Informationen	26
Anhang A (informativ) Anleitung zu medizinischen Verpackungen	27
A.1 Faktoren, die die Wahl der Materialien und das Design des Verpackungssystems beeinflussen	27
A.2 Sterilisationsprozesse und Überlegungen	27
A.3 Sterilbarriersysteme	28
Anhang B (informativ) Normprüfverfahren und Verfahren, die zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen von diesem Teil von ISO 11607 angewendet werden dürfen	30

B.1	Allgemeines	30
	Anhang C (normativ) Prüfverfahren für gasundurchlässige Materialien bezüglich Luftdurchtritt	42
	Literaturhinweise.....	43

Europäisches 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 11607-1:2017 durch das Technische Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ übernommen, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2018, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2018 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 ISO 11607-1:2009.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den 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, Anhang ZB und Anhang ZC, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments 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, Anhang ZB und Anhang ZC stets überprüfen, 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 im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, muss 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 in Bezug genommenen Dokumente in den verbindlichen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle — Beziehung 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 5636-5		ISO 5636-5:2013

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 wurde vom CEN als EN ISO 11607-1:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

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

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/023 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten 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 und in mindestens einem der Mitgliedsstaaten als nationale Norm umgesetzt 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 dieser 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 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
93/42/EWG [Amtsblatt L 169]**

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
8.1	6.1.1, 6.1.2, 6.1.4, 6.2.2	Die grundlegende Anforderung 8.1 wird nur hinsichtlich der Funktion des/der Sterilbarrieresystems/e abgedeckt, die Sterilität des Produktes vom Zeitpunkt der Sterilisation bis zum Zeitpunkt der Anwendung zu schützen und eine aseptische Präsentation zu ermöglichen aber nur dann, wenn die Anforderungen der EN ISO 11607-2:2006/A1:2014 ebenfalls erfüllt werden (Validierungsanforderungen an

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
		Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens)
8.3	4.4, 5.2, 6.1.2, 6.1.4, 6.1.6, 6.2.2, 6.3.1, 6.3.4, 6.3.5, 6.4.1, 6.4.2, 6.4.3, 6.4.6, 6.4.7	Die grundlegende Anforderung 8.3 wird nur hinsichtlich der Funktion des/der Sterilbarrieresystems/e abgedeckt, die Sterilität des Produktes vom Zeitpunkt der Sterilisation bis zum Zeitpunkt der Anwendung zu schützen und eine aseptische Präsentation zu ermöglichen aber nur dann, wenn die Anforderungen der EN ISO 11607-2:2006/A1:2014 ebenfalls erfüllt werden (Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens). In dem Zusammenhang wird die Beschädigung der „Schutzverpackung“ als Beschädigung oder Verlust der Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems ausgelegt.
8.4	4.4, 5.31, 5.3.3, 5.3.5, 6.1.2, 6.1.4, 6.1.6, 6.2.2, 6.3.1, 6.3.4, 6.3.5, 6.4.1, 6.4.2, 6.4.3, 6.4.6, 6.4.7	Die grundlegende Anforderung 8.4 wird nur hinsichtlich der Kompatibilität der Verpackung mit den gewählten Sterilisationsprozessen abgedeckt, einschließlich Leistungsprüfung des Verpackungssystems und Prüfung der Stabilität des Sterilbarrieresystems aber nur dann, wenn die Anforderungen der EN ISO 11607-2:2006/A1:2014 ebenfalls erfüllt werden (Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens).

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 Richtlinie 90/385/EWG [Amtsblatt L 189]

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/432 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 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 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 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 90/385/EWG [Amtsblatt L 189]

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
7	6.1.4, 6.1.6, 6.2.2, 6.3.1, 6.3.4, 6.3.5, 6.4.1, 6.4.2, 6.4.3, 6.4.6, 6.4.7	Die grundlegende Anforderung 7 wird nur hinsichtlich der Funktion des/der Sterilbarrieresystems/e abgedeckt, die Sterilität des Produktes vom Zeitpunkt der Sterilisation bis zum Zeitpunkt der Anwendung zu schützen und eine aseptische Präsentation zu ermöglichen aber nur dann, wenn die Anforderungen der EN ISO 11607-2:2006/A1:2014 ebenfalls erfüllt werden (Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens)

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 Richtlinie 98/79/EG [Amtsblatt L 331]

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages, 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	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
B 2.3	4.4, 5.2, 6.1.2, 6.1.4, 6.1.6, 6.2.2, 6.3.1, 6.3.4, 6.3.5, 6.4.1, 6.4.2, 6.4.3, 6.4.6, 6.4.7	Die grundlegende Anforderung B 2.3 wird nur hinsichtlich der Funktion des/der Sterilbarrieresystems/e abgedeckt, die Sterilität des Produktes vom Zeitpunkt der Sterilisation bis zum Zeitpunkt der Anwendung zu schützen und eine aseptische Präsentation zu ermöglichen aber nur dann, wenn die Anforderungen der EN ISO 11607-2:2006/A1:2014 ebenfalls erfüllt werden (Validierungsanforderungen an

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
		Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens). In dem Zusammenhang wird die Beschädigung der „Schutzverpackung“ als Beschädigung oder Verlust der Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems ausgelegt.
B 2.4	4.4, 5.3.1, 5.3.3, 5.3.5, 6.1.2, 6.1.4, 6.1.6, 6.2.2, 6.3.1, 6.3.4, 6.3.5, 6.4.1, 6.4.2, 6.4.3, 6.4.6, 6.4.7	Die grundlegende Anforderung B 2.4 wird nur hinsichtlich der Kompatibilität der Verpackung mit den gewählten Sterilisationsprozessen abgedeckt, einschließlich Leistungsprüfung des Verpackungssystems und Prüfung der Stabilität des Sterilbarrieresystems aber nur dann, wenn die Anforderungen der EN ISO 11607-2:2006/A1:2014 ebenfalls erfüllt werden (Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens).

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.