

	DIN EN ISO 11607-1	
ICS 11.080.30	Ersatz für DIN EN ISO 11607-1:2020-05	
<p>Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019 + Amd 1:2023); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2020 + A1:2023</p> <p>Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO 11607-1:2019 + Amd 1:2023); German version EN ISO 11607-1:2020 + A1:2023</p> <p>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 11607-1:2019 + Amd 1:2023); Version allemande EN ISO 11607-1:2020 + A1:2023</p>		
Gesamtumfang 90 Seiten		
DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)		
		

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11607-1:2020 + A1:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Das zuständige nationale Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-03-07 AA „Sterilgutversorgung“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

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

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

Dieses Dokument enthält die Änderung 1, angenommen von CEN am 2023-09-12.

Der Beginn und das Ende von neuem oder geändertem Text werden durch die Änderungsmarken   angezeigt.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 62366 (alle Teile)	siehe	DIN EN 62366 (zurückgezogen)
ISO 186	siehe	DIN EN ISO 186
ISO 187	siehe	DIN EN ISO 187
ISO 534	siehe	DIN EN ISO 534
ISO 535	siehe	DIN EN ISO 535
ISO 536	siehe	DIN EN ISO 536 (Schlussentwurf)
ISO 811	siehe	DIN EN ISO 811
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 2493-1	siehe	DIN ISO 2493-1
ISO 2758	siehe	DIN EN ISO 2758
ISO 2859-1	siehe	DIN ISO 2859-1 (zurückgezogen)
ISO 3689	siehe	DIN ISO 3689
ISO 3781	siehe	DIN ISO 3781
ISO 4180	siehe	DIN EN ISO 4180
ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 9073-9	siehe	DIN EN ISO 9073-9
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 11135	siehe	DIN EN ISO 11135
ISO 11137 (alle Teile)	siehe	DIN EN ISO 11137 (alle Teile)
ISO 11139:2018	siehe	DIN EN ISO 11139-2019-05

ISO 11607-2	siehe	DIN EN ISO 11607-2
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 14001	siehe	DIN EN ISO 14001
ISO 14006	siehe	DIN EN ISO 14006 (Schlussentwurf)
ISO 14020	siehe	DIN EN ISO 14020
ISO 14021	siehe	DIN EN ISO 14021
ISO 14024	siehe	DIN EN ISO 14024
ISO 14025	siehe	DIN EN ISO 14025 (zurückgezogen)
ISO 14040	siehe	DIN EN ISO 14040
ISO 14044	siehe	DIN EN ISO 14044 (zurückgezogen)
ISO 14045	siehe	DIN EN ISO 14045
ISO 14937	siehe	DIN EN ISO 14937
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 50001	siehe	DIN EN ISO 50001
ISO/TR 14062	siehe	DIN-Fachbericht ISO/TR 14062
ISO/TS 16775	siehe	DIN CEN ISO/TS 16775

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11607-1:2020-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Einfügung von Anhang ZA und Anhang ZB;
- b) Anwendungsbereich modifiziert;
- c) Begriff 3.7 aktualisiert;
- d) neue Begriffe (3.32 bis 3.36) hinzugefügt;
- e) Unterabschnitt 4.2 modifiziert;
- f) Anmerkung in Unterabschnitt 4.4.3 modifiziert;
- g) Unterabschnitt 6.1.1 modifiziert;
- h) neue Literaturhinweise hinzugefügt;
- i) Anhang F und Anhang G hinzugefügt;
- j) Dokument redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 868-1: 1997-05

DIN EN ISO 11607-1: 2006-07, 2009-09, 2014-11, 2017-10, 2020-05

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN CEN ISO/TS 16775 (DIN SPEC 58997), *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2*

DIN-Fachbericht ISO/TR 14062, *Umweltmanagement — Integration von Umweltaspekten in Produktdesign und -entwicklung*

DIN EN 20187, *Papier, Pappe und Zellstoff; Normalklima für die Vorbehandlung und Prüfung und Verfahren zur Überwachung des Klimas und der Probenvorbehandlung*

DIN EN 62366 (VDE 0750-241), *Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 186, *Papier und Pappe — Probenahme zur Bestimmung der Durchschnittsqualität*

DIN EN ISO 187, *Papier, Pappe und Faserstoffe — Normalklima für die Vorbehandlung und Prüfung und Verfahren zur Überwachung des Klimas und der Probenvorbehandlung*

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

DIN EN ISO 535, *Papier und Pappe — Bestimmung des Wasserabsorptionsvermögens — Cobb-Verfahren*

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

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

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 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsystem — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

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 11135, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen*

DIN EN ISO 11139-2019-05, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird (ISO 11139:2018); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 11139:2018*

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 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14001, *Umweltmanagementsysteme — Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung*

DIN EN ISO 14006, *Umweltmanagementsysteme — Leitlinien zur Einbeziehung umweltverträglicher Produktgestaltung*

DIN EN ISO 14020, *Umweltaussagen für Produkte und deren Programme — Grundsätze und allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 14021, *Umweltkennzeichnungen und -deklarationen — Umweltbezogene Anbietererklärungen (Umweltkennzeichnung Typ II)*

DIN EN ISO 14024, *Umweltkennzeichnungen und -deklarationen — Umweltkennzeichnung Typ I — Grundsätze und Verfahren*

DIN EN ISO 14025, *Umweltkennzeichnungen und -deklarationen — Typ III Umweltdeklarationen — Grundsätze und Verfahren*

DIN EN ISO 14040, *Umweltmanagement — Ökobilanz — Grundsätze und Rahmenbedingungen*

DIN EN ISO 14044, *Umweltmanagement — Ökobilanz — Anforderungen und Anleitungen*

DIN EN ISO 14045, *Umweltmanagement — Ökoeffizienzbewertung von Produktsystemen — Prinzipien, Anforderungen und Leitlinien*

DIN EN ISO 14937, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 50001, *Energiemanagementsysteme — Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung*

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

DIN ISO 2493-1, *Papier und Pappe — Bestimmung des Biegewiderstandes — Teil 1: Biegen mit konstanter Drehgeschwindigkeit*

DIN ISO 2859-1, 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

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

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

Deutsche Fassung

Verpackungen für in der Endverpackung
zu sterilisierende Medizinprodukte —
Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme
und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019 + Amd 1:2023)

Packaging for terminally sterilized medical devices —
Part 1: Requirements for materials, sterile barrier
systems and packaging systems
(ISO 11607-1:2019 + Amd 1:2023)

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 11607-1:2019 + Amd 1:2023)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 3. November 2018 angenommen. Die Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 11607-1:2020. Sie wurde vom CEN am 12. September 2023 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 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
▣A1▣ Europäisches Vorwort der Änderung 1 ▣A1▣	6
Anhang ZA (informativ) ▣A1▣ Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 ▣A1▣	7
Anhang ZB (informativ) ▣A1▣ Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 ▣A1▣	12
Vorwort	16
▣A1▣ Vorwort der Änderung A1 ▣A1▣	18
Einleitung	19
1 Anwendungsbereich	20
2 Normative Verweisungen	20
3 Begriffe	20
4 Allgemeine Anforderungen	27
4.1 Qualitätsmanagementsysteme	27
4.2 Risikomanagement	27
4.3 Probenahme	27
4.4 Prüfverfahren	27
4.5 Dokumentation	28
5 Materialien, vorgefertigte Sterilbarrieresysteme und Sterilbarrieresysteme	28
5.1 Allgemeine Anforderungen	28
5.2 Mikrobielle Barriereigenschaften	31
5.3 Kompatibilität mit dem Sterilisationsverfahren	32
5.4 Kennzeichnungssystem	32
5.5 Lagerung und Transport von Materialien und vorgefertigten Sterilbarrieresystemen	33
6 Design und Entwicklung von Verpackungssystemen	33
6.1 Allgemeines	33
6.2 Design	34
7 Bewertung der Gebrauchstauglichkeit für die aseptische Bereitstellung	35
8 Leistung und Stabilität des Verpackungssystems	36
8.1 Allgemeines	36
8.2 Leistungsprüfung des Verpackungssystems	36
8.3 Prüfung der Stabilität	37
9 Validierung und Änderungen des Verpackungssystems	37
10 Prüfung unmittelbar vor der aseptischen Bereitstellung	38
11 Bereitzustellende Informationen	38
Anhang A (informativ) Leitfaden für medizinische Verpackungen	39
A.1 Faktoren, die die Wahl der Materialien und das Design des Verpackungssystems beeinflussen	39
A.2 Sterilisationsverfahren und Überlegungen	39
A.3 Sterilbarrieresysteme	39
Anhang B (informativ) Normprüfverfahren und Verfahren, die zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Dokuments angewendet werden können	42
B.1 Allgemeines	42
B.2 Verpackungsmaterialien und vorgefertigte Sterilbarrieresysteme	43
Anhang C (normativ) Prüfverfahren für den Widerstand undurchlässiger Materialien gegenüber Luftdurchlässigkeit	54
Anhang D (informativ) Umweltaspekte	55

Anhang E (informativ) Entwurf eines Leitfadens zur Abgrenzung eines Sterilbarrieresystems gegenüber einer Schutzverpackung	56
Anhang F (normativ) ^{A1} Risikomanagement ^{A1}	60
^{A1} F.1 Risikomanagementverfahren	60
F.2 Anwendung des Risikomanagementprozesses	60
F.3 Risikomanagementplan	61
F.3.1 Allgemeines	61
F.3.2 Kriterien für die Annehmbarkeit von Risiken	61
F.3.3 Gleichartige Verpackungssysteme	61
F.4 Zu berücksichtigende spezifische Gefährdungen und Gefährdungssituationen	61
F.5 Risikoeinschätzung	62
F.6 Risikobewertung	63
F.7 Risikokontrolle	63
F.8 Überwachung der Effektivität von Risikokontrollmaßnahmen	64
Anhang G (informativ) ^{A1} Risikomanagement für Verpackungen von Medizinprodukten — Begründung der Anforderungen ^{A1}	65
^{A1} G.1 Ziel des Risikomanagements für Medizinprodukte	65
G.2 Anwendung des Risikomanagements für Verpackungen von sterilen Medizinprodukten	65
G.2.1 Allgemeines	65
G.2.2 Bei medizinischen Verpackungen zu berücksichtigende Gefährdungen	67
G.2.3 Identifizierung von Ereignisabfolgen	67
G.2.4 Gefährdungssituationen	69
G.2.5 Risikoeinschätzung	69
G.2.6 Risikobewertung	73
G.2.7 Risikokontrolle	73
G.2.8 Nachweis der Effektivität der Risikokontrollmaßnahmen	74
G.2.9 Lenkung und Überwachung des Prozesses	75
G.2.10 Management von Änderungen während der Herstellungsphase	76
G.2.11 Anwendung von Risikomanagement auf vorgefertigte Sterilbarrieresysteme oder -materialien oder beides	76
G.3 Dokumentation	76
Literaturhinweise	77

Bilder

Bild A.1 — Wechselbeziehungen, die die Wahl geeigneter Materialien für in der Endpackung sterilisierte, medizinische Verpackungssysteme beeinflussen	39
Bild G.1 — Beispielhafte bildliche Darstellung des Zusammenhangs zwischen Gefährdung, Ereignisabfolge, Gefährdungssituation und Schaden, mit Fokus auf dem Verpackungs-Risikomanagement (aus ISO/IEC Guide 63:2019, geändert)	66
Bild G.2 — Beispiel für eine Ereignisabfolge, die zur Kontamination eines sterilen Produkts führt	68
Bild G.3 — Risikoeinschätzung anhand einer Kritikalitätsmatrix	70
Bild G.4 — Risikoeinschätzung anhand des Risikoprioritätszahl-(RPZ-)Verfahrens	71
Bild G.5 — Beispiel für das Risikomanagement von nutzungsbedingten Gefährdungen	75

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und dem Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] sowie den System- und Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, klinische Bewertungen oder die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen beziehen	8
---	----------

Tabelle ZA.2 — Zur Geltendmachung der Konformitätsvermutung anzuwendende Normen, wie in diesem Anhang ZA beschrieben	11
Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und dem Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [ABl. L 117] sowie den System- und Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, klinische Bewertungen oder die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen beziehen	13
Tabelle B.1 — Prüfverfahren und deren Status	43
Tabelle E.1 — In der ursprünglichen Umfrage der Sterile Barrier Association verwendete Symbole	57
Tabelle E.2 — Beispiel der überarbeiteten Symbolvorschläge aus der Umfrage der Sterile Barrier Association	58
Tabelle F.1 — Gefährdungen und mögliche relevante Faktoren	62
Tabelle G.1 — Beispiele für den Zusammenhang zwischen Gefährdungen, vorhersehbaren Ereignisabfolgen und Gefährdungssituationen	69
Tabelle G.2 — Beispiel für fünf qualitative Stufen des Schweregrads	71
Tabelle G.3 — Beispiele für quantitative Schweregradstufen mit drei Stufen	72
Tabelle G.4 — Beispiel für semiquantitative Wahrscheinlichkeitsstufen	72
Tabelle G.5 — Beispiel einer üblichen Messskala für die Entdeckungswahrscheinlichkeit	73
Tabelle G.6 — Risikokritikalitätsbereiche und zu ergreifende Maßnahmen	73

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11607-1:2020) 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 DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juli 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 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 ersetzt EN ISO 11607-1:2017.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandats erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben.

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 11607-1:2019 wurde von CEN als EN ISO 11607-1:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Ⓐ Europäisches Vorwort der Änderung 1 Ⓐ

Ⓐ Dieses Dokument (EN ISO 11607-1:2020/A1:2023) 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 DIN gehalten wird.

Diese Änderung zur Europäischen Norm EN ISO 11607-1:2020 muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2024 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 wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n)/Verordnung(en).

Zum Zusammenhang mit EU- Richtlinie(n)/Verordnung(en) siehe informativen Anhang ZA und Anhang ZB, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11607-1:2019/Amd 1:2023 wurde von CEN als EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt. Ⓐ

Anhang ZA (informativ)

A1 Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 **A1**

A1 Diese Europäische Norm wurde im Rahmen des von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/575 erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte [Abl. L 117] und der 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, 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 ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm und die Anwendung der Ausgabe der normativ in Bezug genommenen Normen in Tabelle ZA.2 innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung und den zugehörigen EFTA-Vorschriften.

Sofern eine Definition in dieser Norm von einer Definition desselben Begriffs in der Verordnung (EU) 2017/745 abweicht, müssen die Unterschiede im vorliegenden Anhang Z angegeben werden. Wird diese Norm zur Unterstützung der in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Anforderungen verwendet, haben die Definitionen in der vorgenannten Verordnung Vorrang.

Handelt es sich bei der Europäischen Norm um eine Übernahme einer Internationalen Norm, kann der Anwendungsbereich dieser Norm vom Anwendungsbereich der Europäischen Verordnung, die sie unterstützt, abweichen. Da der Anwendungsbereich der anwendbaren regulatorischen Anforderungen von Land zu Land und von Region zu Region unterschiedlich ist, kann die Norm die europäischen regulatorischen Anforderungen nur in dem Umfang des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte unterstützen.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung, Risiken „so weit wie möglich verringert“, „auf das niedrigste vertretbare Maße verringert“, „auf das niedrigstmögliche Maß verringert“, „so weit wie möglich und angemessen verringert“, „beseitigt oder so weit wie möglich verringert“, „eliminiert oder so weit wie möglich verringert“, „vermieden“ 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 Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung 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 dem Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] sowie den System- und Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, klinische Bewertungen oder die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen beziehen

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
1	6.1.1 (einschließlich Anhang F), 6.1.2, 6.1.3, 6.1.4, 6.1.5, 6.1.6, 6.1.8, 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3, 6.2.4 (falls anwendbar), 6.2.5	<p>Teilweise abgedeckt: Abgedeckt für die Verpackung steriler Produkte, wobei durch Anwendung von Risikomanagement unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik sichergestellt wird, dass die sterile Verpackung für die vorgesehene Anwendung sicher ist.</p> <p>Deckt nicht die Abwägung des Nutzens für den Patienten ab, da hierbei die spezifische Zweckbestimmung des verpackten Produkts berücksichtigt werden muss und dies nicht allein durch die sterile Verpackung abgedeckt werden kann.</p>
3	4.2, Anhang F	<p>Teilweise abgedeckt: Abgedeckt für sterile Verpackungen, da der Schwerpunkt von EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 die Bereitstellung eines Rahmenwerks für die Anwendung von Risikomanagement auf Sterilbarriersysteme ist.</p> <p>Deckt nicht das Nutzen-Risiken-Verhältnis für den Patienten ab, da hierbei die spezifische Zweckbestimmung des verpackten Medizinprodukts betrachtet werden muss und dies nicht allein durch die sterile Verpackung abgedeckt werden kann.</p> <p>Die Bewertung der in der HerstellungHerstellungsphase und nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Informationen unter der Sicherheits- und Leistungsanforderung 3 (e) in Bezug auf das Gesamtrisiko und das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist nicht abgedeckt und gehört nicht zum Anwendungsbereich von EN ISO 11607-1:2020/A1:2023, die Sicherheits- und Leistungsanforderung 3 (f) ist nur für die HerstellungHerstellungsphase abgedeckt und, falls der Herstellung nachgelagerte Informationen verfügbar sind, zur Bestimmung, ob Risiken angemessen kontrolliert werden.</p>
4	5.1.10, 6, 7.5, 8, 10, F.7	<p>Teilweise abgedeckt: Anwendung dieses Prinzips auf die Aufrechterhaltung der Sterilität durch strenge Leistungs- und Stabilitätsprüfungen, durch die Qualifizierung von Materialien, durch eine Auslegung mit systematischer Risikominderung und durch eine Prozessentwicklung zur Minderung von Risiken.</p> <p>Berücksichtigt auch Gebrauchsanweisungen und Kennzeichnungen als relevant für die Prüfung der Unversehrtheit, die aseptische Bereitstellung und für wiederverwendbare Materialien und/oder wiederverwendbare vorgefertigte Sterilbarriersysteme.</p>

Tabelle ZA.1 (fortgesetzt)

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
5	6.1.2, 6.2.3, 7	Teilweise abgedeckt: Die Sicherheits- und Leistungsanforderung 5 (a) wird nur teilweise behandelt, ergonomische Merkmale werden nicht direkt behandelt Die Sicherheits- und Leistungsanforderung 5 (b) wird behandelt, da zu den Konstruktionsfaktoren die Nutzeranforderungen und die Umgebung der Verpackung gehören; die Bewertung der Gebrauchstauglichkeit der Verpackung ist eine Prüfung, die ergonomische Merkmale der aseptischen Bereitstellung behandelt (Abschnitt 7).
6	6.1.6, 8	Teilweise abgedeckt für sterile Verpackungen und die Aufrechterhaltung der Sterilität und Haltbarkeitsdauer-Alterungsstudien, alles in Hinblick auf die Verpackung.
7	6.1.6, 8	Teilweise abgedeckt für sterile Verpackungen und die Aufrechterhaltung der Sterilität.
10		Nicht abgedeckt.
11.1	4.2, Anhang F, 6.1.1, 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6, 6.1.8, 7	Teilweise abgedeckt: Die Sicherheits- und Leistungsanforderungen 11.1 (b) und (d) werden nur hinsichtlich der Funktion des/der Sterilbarrieresystems/-e abgedeckt, die Sterilität des Medizinprodukts von der Sterilisation bis zu seinem Anwendungszeitpunkt zu schützen und eine aseptische Bereitstellung zu ermöglichen. Die Norm enthält ein Verfahren zur Beurteilung des Verpackungsdesigns in Bezug auf seine Gebrauchstauglichkeit, um einen Nachweis zur Stützung der Sicherheits- und Leistungsanforderung 11.1 (b) über die aseptische Bereitstellung zu erbringen. Die Norm enthält einen Ansatz für die Leistungsprüfung der Verpackung und die Prüfung der Stabilität für die Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems als Nachweis zur Stützung der Sicherheits- und Leistungsanforderung 11.1 (d). Die Sicherheits- und Leistungsanforderungen 11.1 (a) und 11.1 (c) sind nicht abgedeckt. Die Norm behandelt keine Infektionsrisiken in Zusammenhang mit Drittherstellern oder anderen Personen.
11.2		Gilt nur für wiederverwendbare Sterilisationsbehälter und wiederverwendbare Materialien. Keine Vermutung der Konformität.
11.4	4.2, 4.4, 5.2, 6.1.3, 6.1.4, 6.1.6, 6.1.9, 8.1, 8.2.1, 8.2.2, 8.3.1, 8.3.2, 8.3.3, 8.3.4, 8.3.5, 8.3.6	Teilweise abgedeckt: Die Sicherheits- und Leistungsanforderung 11.4 wird nur hinsichtlich der Funktion des/der Sterilbarrieresystems/-e abgedeckt, die Sterilität des Produkts von der Sterilisation bis zu seinem Anwendungszeitpunkt zu schützen und eine aseptische Bereitstellung zu ermöglichen. In diesem Zusammenhang bedeutet eine Beschädigung der „Verpackung, die dazu bestimmt ist, den sterilen Zustand sicherzustellen“, die Beschädigung oder den Verlust der Unversehrtheit nur des Sterilbarrieresystems. Dieses Dokument berücksichtigt keine Kriterien hinsichtlich der Forderung nach der „klar ersichtlichen Unversehrtheit der Verpackung“.

Tabelle ZA.1 (fortgesetzt)

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
11.5	4.2, 4.4, 5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 6.1.2, 6.1.3, 6.1.5, 6.1.6, 6.1.9, 8.1, 8.2.1, 8.2.2, 8.3.1, 8.3.2, 8.3.3, 8.3.4, 8.3.5, 8.3.6, 9.1	Teilweise abgedeckt: Die Sicherheits- und Leistungsanforderung 11.5 ist nur in Bezug auf die Vereinbarkeit zwischen der Verpackung und den ausgewählten Sterilisationsverfahren und der Validierung des Verpackungssystems abgedeckt, wobei die Validierung die Bewertung der Gebrauchstauglichkeit, Leistungsprüfung und Stabilitätsprüfung des Sterilbarrieresystems sowie die Validierung der Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens nach EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 umfasst.
11.6		Nicht abgedeckt.
11.7		Nicht abgedeckt.
11.8		Nicht abgedeckt.
13		Nicht abgedeckt.
22.1	7	Teilweise abgedeckt: Keine besonderen Anforderungen für Laien. Anwender und Anwendungsumgebung sind Faktoren, die bei der Auslegung berücksichtigt werden müssen, und die Norm enthält ein Verfahren zur Beurteilung des Verpackungsdesigns in Bezug auf seine Brauchbarkeit, um einen Nachweis zur Stützung über die aseptische Bereitstellung zu erbringen.
22.2	7	Teilweise abgedeckt: Keine besonderen Anforderungen für Laien; Anwender und Anwendungsumgebung sind Faktoren, die bei der Auslegung berücksichtigt werden müssen, und die Norm enthält ein Verfahren zur Beurteilung des Verpackungsdesigns in Bezug auf seine Brauchbarkeit, um einen Nachweis zur Stützung über die aseptische Bereitstellung zu erbringen. Keine Anforderungen für Risiken durch unbeabsichtigtes Schneiden oder Stechen, etwa durch Injektionsnadeln.
23.3		Nicht abgedeckt. EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 deckt die Sicherheits- und Leistungsanforderung 23.3 (a) ab, nimmt jedoch bezüglich der Symbole Bezug auf EN ISO 15223-1.
23.4		Nicht abgedeckt.

Tabelle ZA.2 — Zur Geltendmachung der Konformitätsvermutung anzuwendende Normen, wie in diesem Anhang ZA beschrieben

Spalte 1 Verweisung in Abschnitt 2	Spalte 2 Ausgabe der Internationalen Norm	Spalte 3 Titel	Spalte 4 Ausgabe der entsprechenden Europäischen Norm
ISO 5636-5	ISO 5636-5:2013	Paper and board — Determination of air permeance and air resistance (medium range) — Part 5: Gurley method	Keine Anwendbare Ausgabe der Norm siehe Spalte 2
ISO 11607-2	ISO 11607-2:2019 ISO 11607-2:2019/ Amd 1:2023	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 11607-2:2020/A11:2022 EN ISO 11607-2:2020/A1:2023

Die in Spalte 1 der Tabelle ZA.2 aufgeführten Dokumente werden in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes normativ zitiert, d. h. sie sind für seine Anwendung erforderlich. Das Erreichen der Konformitätsvermutung unterliegt der Anwendung der in Spalte 4 aufgeführten Normausgabe oder, wenn keine Ausgabe einer Europäischen Norm existiert, der in Spalte 2 der Tabelle ZA.2 angegebenen Ausgabe der Internationalen Norm.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, solange 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)

A1 Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 **A1**

A1 Diese Europäische Norm wurde im Rahmen des von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/575 erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 vom 5. April 2017 über *In-vitro*-Diagnostika [Abl. L 117] und der 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, 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 ZB.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm und die Anwendung der Ausgabe der normativ in Bezug genommenen Normen in Tabelle ZA.2 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.

Sofern eine Definition in dieser Norm von einer Definition desselben Begriffs in der Verordnung (EU) 2017/746 abweicht, müssen die Unterschiede im vorliegenden Anhang Z angegeben werden. Wird diese Norm zur Unterstützung der in der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegten Anforderungen verwendet, haben die Definitionen in der vorgenannten Verordnung Vorrang.

Handelt es sich bei der Europäischen Norm um eine Übernahme einer Internationalen Norm, kann der Anwendungsbereich dieser Norm vom Anwendungsbereich der Europäischen Verordnung, die sie unterstützt, abweichen. Da der Anwendungsbereich der anwendbaren regulatorischen Anforderungen von Land zu Land und von Region zu Region unterschiedlich ist, kann die Norm die europäischen regulatorischen Anforderungen nur in dem Umfang des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika unterstützen.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/746 stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung, Risiken „so weit wie möglich verringert“, „auf das niedrigste vertretbare Maße verringert“, „auf das niedrigstmögliche Maß verringert“, „so weit wie möglich und angemessen verringert“, „beseitigt oder so weit wie möglich verringert“, „eliminiert oder so weit wie möglich verringert“, „vermieden“ 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, 10, 11, 13, 15, 16, 17, 18 und 19 der Verordnung stehen.

ANMERKUNG 3 Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung 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 dem Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [ABl. L 117] sowie den System- und Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, klinische Bewertungen oder die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen beziehen

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
1	6.1.1 (einschließlich Anhang F), 6.1.2, 6.1.3, 6.1.4, 6.1.5, 6.1.6, 6.1.8, 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3, 6.2.4 (falls anwendbar), 6.2.5	Teilweise abgedeckt: Abgedeckt für die Verpackung steriler Produkte, wobei durch Anwendung von Risikomanagement unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik sichergestellt wird, dass die sterile Verpackung für die vorgesehene Anwendung sicher ist. Deckt nicht die Abwägung des Nutzens für den Patienten ab, da hierbei die spezifische Zweckbestimmung des verpackten Produkts berücksichtigt werden muss und dies nicht allein durch die sterile Verpackung abgedeckt werden kann.
3	4.2, Anhang F	Teilweise abgedeckt: Abgedeckt für sterile Verpackungen, da der Schwerpunkt von EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 die Bereitstellung eines Rahmenwerks für die Anwendung von Risikomanagement auf Sterilbarrieresysteme ist. Deckt nicht das Nutzen-Risiken-Verhältnis für den Patienten ab, da hierbei die spezifische Zweckbestimmung des verpackten Medizinprodukts betrachtet werden muss und dies nicht allein durch die sterile Verpackung abgedeckt werden kann. Die Bewertung nach dem Inverkehrbringen unter der Sicherheits- und Leistungsanforderung 3 (e) ist nicht abgedeckt; dies ist nicht Teil des Anwendungsbereichs von EN ISO 11607-1:2020/A1:2023, die Sicherheits- und Leistungsanforderung 3 (f) ist nur für Informationen in der Herstellung/Herstellungsphase abgedeckt.
4	5.1.10, 6, 7.5, 8, 10, F.7	Teilweise abgedeckt: Anwendung dieses Prinzips auf die Aufrechterhaltung der Sterilität durch strenge Leistungs- und Stabilitätsprüfungen, durch die Qualifizierung von Materialien, durch eine Auslegung mit systematischer Risikominderung und durch eine Prozessentwicklung zur Minderung von Risiken. Berücksichtigt auch Gebrauchsanweisungen und Kennzeichnungen als relevant für die Prüfung der Unversehrtheit, die aseptische Bereitstellung und für wiederverwendbare Materialien und/oder wiederverwendbare vorgefertigte Sterilbarrieresysteme.
5	6.1.2, 6.2.3, 7	Teilweise abgedeckt: Die Sicherheits- und Leistungsanforderung 5 (a) wird nur teilweise behandelt, ergonomische Merkmale werden nicht direkt behandelt. Die Sicherheits- und Leistungsanforderung 5 (b) wird behandelt, da zu den Konstruktionsfaktoren die Nutzeranforderungen und die Umgebung der Verpackung gehören; die Bewertung der Gebrauchstauglichkeit der Verpackung ist eine Prüfung, die ergonomische Merkmale der aseptischen Bereitstellung behandelt (Abschnitt 7).

Tabelle ZB.1 (fortgesetzt)

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
6	6.1.6, 8	Teilweise abgedeckt für sterile Verpackungen und die Aufrechterhaltung der Sterilität und Haltbarkeitsdauer-Alterungsstudien, alles in Hinblick auf die Verpackung.
7	6.1.6, 8	Teilweise abgedeckt für sterile Verpackungen und die Aufrechterhaltung der Sterilität.
10		Nicht abgedeckt.
11.1	4.2, Anhang F, 6.1.1, 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6, 6.1.8, 7	<p>Teilweise abgedeckt: Die Sicherheits- und Leistungsanforderungen 11.1 (a) und (c) werden nur hinsichtlich der Funktion des/der Sterilbarrieresystems/-e abgedeckt, die Sterilität des Produkts von der Sterilisation bis zu seinem Anwendungszeitpunkt zu schützen und eine aseptische Bereitstellung zu ermöglichen. Die Norm enthält ein Verfahren zur Beurteilung des Verpackungsdesigns in Bezug auf seine Gebrauchstauglichkeit, um einen Nachweis zur Stützung der Sicherheits- und Leistungsanforderung 11.1 (a) über die aseptische Bereitstellung zu erbringen.</p> <p>Die Norm enthält einen Ansatz für die Leistungsprüfung der Verpackung und die Prüfung der Stabilität für die Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems als Nachweis zur Stützung der Sicherheits- und Leistungsanforderung 11.1 (c).</p> <p>Die Sicherheits- und Leistungsanforderung 11.1 (b) ist nicht abgedeckt.</p> <p>Die Norm behandelt keine Infektionsrisiken in Zusammenhang mit Drittherstellern oder anderen Personen.</p>
11.2	4.2, 4.4, 5.2, 6.1.3, 6.1.4, 6.1.6, 6.1.9, 8.1, 8.2.1, 8.2.2, 8.3.1, 8.3.2, 8.3.3, 8.3.4, 8.3.5, 8.3.6	<p>Teilweise abgedeckt: Die Sicherheits- und Leistungsanforderung 11.2 ist nur hinsichtlich der Funktion des/der Sterilbarrieresystems/-e abgedeckt, die Sterilität des Produkts von der Sterilisation bis zu seinem Anwendungszeitpunkt zu schützen und eine aseptische Bereitstellung zu ermöglichen. In diesem Zusammenhang bedeutet eine Beschädigung der „Verpackung, die dazu bestimmt ist, den sterilen Zustand sicherzustellen“, die Beschädigung oder den Verlust der Unversehrtheit nur des Sterilbarrieresystems.</p> <p>Dieses Dokument berücksichtigt keine Kriterien hinsichtlich der Forderung nach der „klar ersichtlichen Unversehrtheit der Verpackung“.</p>
11.3	4.2, 4.4, 5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 6.1.2, 6.1.3, 6.1.5, 6.1.6, 6.1.9, 8.1, 8.2.1, 8.2.2, 8.3.1, 8.3.2, 8.3.3, 8.3.4, 8.3.5, 8.3.6, 9.1	Teilweise abgedeckt: Die Sicherheits- und Leistungsanforderung 11.3 ist nur in Bezug auf die Vereinbarkeit zwischen der Verpackung und den ausgewählten Sterilisationsverfahren und der Validierung des Verpackungssystems abgedeckt, wobei die Validierung die Bewertung der Gebrauchstauglichkeit, Leistungsprüfung und Stabilitätsprüfung des Sterilbarrieresystems sowie die Validierung der Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens nach EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 umfasst.
11.4.		Nicht abgedeckt.
11.5.		Nicht abgedeckt.

Tabelle ZB.1 (fortgesetzt)

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
11.6.		Nicht abgedeckt.
12.		Nicht abgedeckt.
19.1	7	Teilweise abgedeckt: Keine besonderen Anforderungen für Laien; Anwender und Anwendungsumgebung sind Faktoren, die bei der Auslegung berücksichtigt werden müssen, und die Norm enthält ein Verfahren zur Beurteilung des Verpackungsdesigns in Bezug auf seine Brauchbarkeit, um einen Nachweis zur Stützung über die aseptische Bereitstellung zu erbringen.
19.2	7	Teilweise abgedeckt: Keine besonderen Anforderungen für Laien; Anwender und Anwendungsumgebung sind Faktoren, die bei der Auslegung berücksichtigt werden müssen, und die Norm enthält ein Verfahren zur Beurteilung des Verpackungsdesigns in Bezug auf seine Brauchbarkeit, um einen Nachweis zur Stützung über die aseptische Bereitstellung zu erbringen.
20.3		Nicht abgedeckt: EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 deckt die Sicherheits- und Leistungsanforderung 20.3 (a) ab, nimmt jedoch bezüglich der Symbole Bezug auf ISO 15223-1.
20.4		Nicht abgedeckt.

Die in Spalte 1 der Tabelle ZA.2 aufgeführten Dokumente werden in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes normativ zitiert, d. h. sie sind für seine Anwendung erforderlich. Das Erreichen der Konformitätsvermutung unterliegt der Anwendung der in Spalte 4 aufgeführten Normausgabe oder, wenn keine Ausgabe einer Europäischen Norm existiert, der in Spalte 2 der Tabelle ZA.2 angegebenen Ausgabe der Internationalen Norm.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, solange 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. 

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde von Technischen Komitee ISO/TC 198, *Sterilization of health care products* erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 11607-1:2006), die technisch überarbeitet wurde. Sie enthält auch die Änderung ISO 11607-1:2006/Amd.1:2014.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- die Definitionen wurden an die aktuelle Version von ISO 11139 angepasst;
- neue Anforderungen zur Bewertung der Gebrauchstauglichkeit für die aseptische Bereitstellung wurden hinzugefügt;
- neue Anforderungen für die Prüfung der Unversehrtheit von Sterilbarrieresystemen vor dem Gebrauch wurden hinzugefügt;
- ein neuer Unterabschnitt mit Anforderungen an die Neuvalidierung in Übereinstimmung mit ISO 11607-2 wurde hinzugefügt;
- Anhang B wurde aktualisiert und mehrere internationale Prüfverfahren wurden hinzugefügt oder gelöscht;
- ein neuer Anhang D mit umweltbezogenen Erwägungen wurde hinzugefügt;

- ein neuer Anhang E mit Leitfaden zur Abgrenzung eines Sterilbarrieresystems gegenüber einer Schutzverpackung wurde hinzugefügt.

Eine Liste aller Teile der Normenreihe ISO 11607 kann auf der ISO-Internetseite abgerufen werden.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

A1 Vorwort der Änderung A1 **A1**

A1 ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC Directives, Teil 1, beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198, *Sterilization of health care products*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 102, *Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 11607 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden. **A1**

Einleitung

Der Design- und Entwicklungsprozess eines Verpackungssystems für in der Endpackung sterilisierte Medizinprodukte ist ein schwieriges und kritisches Unterfangen. Die Bestandteile des Medizinprodukts und das Verpackungssystem sollten derart zusammengefügt werden, dass ein steriles Medizinprodukt entsteht, das in den Händen des Anwenders effizient, sicher und wirksam ist.

Dieses Dokument legt die Anforderungen an das Design von Sterilbarriersystemen und Verpackungssystemen für in der Endpackung sterilisierte Medizinprodukte, die grundlegenden Eigenschaften von Materialien und vorgefertigten Sterilbarriersystemen sowie Anforderungen an die Validierung des Designs fest. Dieses Dokument ist als allgemeine (horizontale) Norm verfasst, die eine große Bandbreite möglicher Materialien, Medizinprodukte, Verpackungssysteme und Sterilisationsverfahren umfasst. Es kann von Herstellern von Materialien und vorgefertigten Sterilbarriersystemen, von Medizinprodukteherstellern und von Einrichtungen des Gesundheitswesens angewandt werden. ISO 11607-2 beschreibt die Prozessentwicklung und Validierungsanforderungen für die Formgebung, Siegelung und das Zusammenstellen sowie Kontrollen während des Normalbetriebs.

Ein Leitfaden für die Normenreihe ISO 11607 findet sich in ISO/TS 16775.

Europäische Normen, die Anforderungen an bestimmte Materialien und vorgefertigte Sterilbarriersysteme enthalten, sind als Normenreihe EN 868 verfügbar und bekannt. Die Erfüllung der Anforderungen der Normenreihe EN 868 kann als Nachweis der Einhaltung einer oder mehrerer Anforderungen dieses Dokuments herangezogen werden.

Das Ziel eines Verpackungssystems für in der Endpackung sterilisierte Medizinprodukte ist es, die Sterilisation, den physischen Schutz und die Aufrechterhaltung der Sterilität bis zum Anwendungszeitpunkt sowie die aseptische Bereitstellung zu ermöglichen. Die spezifische Art des Medizinprodukts, das/die vorgesehene(n) Sterilisationsverfahren, die bestimmungsgemäße Verwendung, das Verfallsdatum, der Transport und die Lagerung beeinflussen das Design des Verpackungssystems und die Wahl der Materialien.

In ISO 11607-1:2006 wurde der Begriff „Sterilbarriersystem“ eingeführt, um die Mindestverpackung zu beschreiben, die zur Erfüllung der speziellen von einer medizinischen Verpackung geforderten Funktionen erforderlich ist: eine Sterilisation zu ermöglichen, eine geeignete 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 teilweise verschlossenen Sterilbarriersysteme wie Beutel, Kopfverschlussstüten oder im Krankenhaus übliche Verpackungsschlauchrollen gehören. Eine Übersicht über Sterilbarriersysteme befindet sich in Anhang A.

Das Sterilbarriersystem ist von grundlegender Bedeutung für die Gewährleistung der Sicherheit in der Endpackung sterilisierter Medizinprodukte. Die Aufsichtsbehörden erkennen die kritische Natur der Sterilbarriersysteme an, indem sie sie als Zubehör oder Bestandteil eines Medizinprodukts betrachten. Vorgefertigte Sterilbarriersysteme, die zur Verwendung bei der betriebsinternen Sterilisation an Einrichtungen des Gesundheitswesens verkauft werden, werden in vielen Teilen der Welt als Medizinprodukte angesehen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an und Prüfverfahren für Materialien, vorgefertigte Sterilbarrieresysteme, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme fest, die dazu vorgesehen sind, die Sterilität von in der Endverpackung sterilisierten Medizinprodukten bis zum Anwendungszeitpunkt zu erhalten.

 gestrichener Text 

Es erfasst nicht alle Anforderungen an Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme für aseptisch hergestellte Medizinprodukte. Für Kombinationen von Medikamenten und Medizinprodukten können zusätzliche Anforderungen erforderlich sein.

Es beschreibt kein Qualitätssicherungssystem zur Lenkung aller Herstellungsschritte.

Es gilt nicht für Verpackungsmaterialien und/oder -systeme, die dazu verwendet werden, ein verunreinigtes Medizinprodukt während des Transports zur Wiederaufbereitung oder Entsorgung aufzunehmen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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, *Paper and board — Determination of air permeance (medium range) — Part 5: Gurley method*

ISO 11607-2, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1

aseptische Bereitstellung

Entnahme eines sterilen Inhaltes aus seinem Sterilbarrieresystem unter Anwendung von Bedingungen und Verfahren, die das Risiko einer mikrobiellen Kontamination auf ein Mindestmaß verringern

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.13]

3.2

Bioburden

mikrobiologische Belastung

Ansiedlung (Population) von lebensfähigen Mikroorganismen auf bzw. in einem Produkt und/oder einem Sterilbarrieresystem

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.23]

3.3

Verschluss

<Verpackung> Mittel, mit dem ein Sterilbarrieresystem anders als durch Siegelung verschlossen wird

BEISPIEL Durch eine wiederverwendbare Behälterdichtung oder wiederholtes Einschlagen zur Herstellung eines gewundenen Pfades.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.51, modifiziert – Beispiel wurde ergänzt.]

3.4

Unversehrtheit des Verschlusses

<Verpackung> Eigenschaften eines Verschlusses, die das Risiko des Eindringens von Mikroorganismen auf ein Mindestmaß verringert

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.52]

3.5

Steuerung

Lenkung

Einstellen der Variablen, innerhalb spezifizierter Grenzwerte

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.63]

3.6

Verfallsdatum

Datum, bis zu dem das Produkt verwendet werden sollte

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments und ISO 11607-2 bezieht sich Verfallsdatum auf das Medizinprodukt des Sterilbarrieresystems. Der Begriff „*Verbrauchsdatum*“ (3.29) wird zur Angabe der Haltbarkeitsdauer von Verpackungsmaterialien und vorgefertigten Sterilbarrieresystemen vor dem Zusammenstellen zu einem Sterilbarrieresystem verwendet.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.110, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff wurde ergänzt.]

3.7

A1 Kennzeichnung

Etikett, Gebrauchsanweisung und alle anderen Informationen, die sich auf die Identifizierung, technische Beschreibung, die Zweckbestimmung und den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Medizinprodukts beziehen; ausgenommen sind Versanddokumente

[QUELLE: ISO 13485:2016, 3.8] A1

3.8

Medizinprodukt

Instrumente, Apparate, Werkzeuge, Maschinen, Geräte, Implantate, Reagenzien für die *in-vitro* Anwendung, Software, Materialien oder andere gleichartige oder verwandte Gegenstände, die alleine oder in Kombination, vom Hersteller für die Anwendung für Menschen für einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen;
- Untersuchung, Ersatz, Veränderung oder Unterstützung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Lebenserhaltung oder Lebensunterstützung;