

	DIN EN ISO 11607-2	
ICS 11.080.30	Ersatz für DIN EN ISO 11607-2:2020-05	
<p>Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2:2019 + Amd 1:2023); Deutsche Fassung EN ISO 11607-2:2020 + A1:2023</p> <p>Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (ISO 11607-2:2019 + Amd 1:2023); German version EN ISO 11607-2:2020 + A1:2023</p> <p>Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage (ISO 11607-2:2019 + Amd 1:2023); Version allemande EN ISO 11607-2:2020 + A1:2023</p>		
Gesamtumfang 41 Seiten		
DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)		
		

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11607-2:2020 + 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 A1 A1 angezeigt.

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

ISO 186	siehe	DIN EN ISO 186
ISO 2859-1	siehe	DIN ISO 2859-1
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 11139:2018	siehe	DIN EN ISO 11139:2019-05
ISO 11607-1:2019	siehe	DIN EN ISO 11607-1:2020-05
ISO 11607-1:2019/Amd 1:2023	Siehe	DIN EN ISO 11607-1:2024-02
ISO 13485:2016	siehe	DIN EN ISO 13485:2016-08
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO/TS 16775	siehe	DIN CEN ISO/TS 16775 (DIN SPEC 58997)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11607-2:2020-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anhang ZA und Anhang ZB eingefügt;
- b) Anwendungsbereich modifiziert;
- c) Abschnitt 2: ISO 11607-1:2018 zu ISO 11607-1:2019 und ISO 11607-1:2019/Amd 1:2023 korrigiert.
- d) neue Begriffe (3.29 bis 3.31) hinzugefügt;
- e) Unterabschnitt 4.2 modifiziert;
- f) Abschnitt 7: Verweis auf ISO 11607-1 aktualisiert;
- g) neuer Literaturhinweis hinzugefügt;

- h) Anhang B hinzugefügt;
- i) Dokument redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 11607-2: 2006-07, 2014-11, 2017-10, 2020-05

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

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

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 11607-1:2020-05, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2020*

DIN EN ISO 11607-1:2024-02, *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*

DIN EN ISO 13485:2016-08, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016*

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

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*

Deutsche Fassung

Verpackungen für in der Endverpackung
zu sterilisierende Medizinprodukte —
Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der
Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens
(ISO 11607-2:2019 + Amd 1:2023)

Packaging for terminally sterilized medical devices —
Part 2: Validation requirements for forming, sealing
and assembly processes
(ISO 11607-2:2019 + Amd 1:2023)

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés
au stade terminal —
Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de
formage, scellage et assemblage
(ISO 11607-2:2019 + Amd 1:2023)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 4. Dezember 2019 angenommen. Die Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 11607-2:2020. 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	4
⌈A1⌋ Europäisches Vorwort der Änderung 1 ⌈A1⌋	5
Anhang ZA (informativ) ⌈A1⌋ Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 ⌈A1⌋	6
Anhang ZB (informativ) ⌈A1⌋ Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 ⌈A1⌋	11
Vorwort	16
⌈A1⌋ Vorwort der Änderung 1 ⌈A1⌋	17
Einleitung	18
1 Anwendungsbereich	19
2 Normative Verweisungen	19
3 Begriffe	19
4 Allgemeine Anforderungen	25
4.1 Qualitätsmanagementsysteme	25
4.2 Risikomanagement	25
4.3 Probenahme	25
4.4 Prüfverfahren	25
4.5 Dokumentation	26
5 Validierung von Verpackungsprozessen	26
5.1 Allgemeines	26
5.2 Installationsqualifizierung	27
5.3 Funktionsqualifizierung	28
5.4 Leistungsqualifizierung	28
5.5 Formelle Genehmigung der Prozessvalidierung	29
5.6 Lenkung und Überwachung des Prozesses	29
5.7 Änderungen des Prozesses und Revalidierung	29
6 Zusammensetzung	30
7 Verwendung wiederverwendbarer Sterilbarrieresysteme	30
8 Steriler Flüssigkeitsweg	31
Anhang A (informativ) Prozessentwicklung	32
Anhang B (normativ) ⌈A1⌋ Risikomanagement ⌈A1⌋	33
⌈A1⌋ B.1 Allgemeines	33
B.2 Anwendung des Risikomanagementprozesses	33
B.3 Risikomanagementplan	34
B.3.1 Allgemeines	34
B.3.2 Kriterien für die Annehmbarkeit von Risiken	34
B.4 Zu berücksichtigende spezifische Gefährdungen und Gefährdungssituationen	35
B.5 Risikoeinschätzung	35
B.6 Risikobewertung	36
B.7 Risikokontrolle	36
B.8 Überwachung der Effektivität von Risikokontrollmaßnahmen	36
Literaturhinweise	37

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	7
Tabelle ZA.2 — Zur Geltendmachung der Konformitätsvermutung anzuwendende Normen, wie in diesem Anhang ZA beschrieben	10
Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und dem Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [OJ 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	12
Tabelle B.1 — Gefährdungen und Einflussfaktoren	35

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11607-2:2020) 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 11607-2:2017.

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 11607-2:2019 wurde von CEN als EN ISO 11607-2:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

A1 Europäisches Vorwort der Änderung 1 **A1**

A1 Dieses Dokument (EN ISO 11607-2:2020/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 11607-2:2020 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, 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 11607-2:2019/Amd 1:2023 wurde von CEN als EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt. **A1**

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	4.2, Anhang B 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 6.1, 6.2, 6.3, sofern zutreffend Abschnitt 7, Abschnitt 8	Teilweise abgedeckt: Deckt diese Sicherheits- und Leistungsanforderung für die Verpackung steriler Medizinprodukte durch Prozessentwicklung, Validierung des Siegelungs- und Zusammensetzungsprozesses und Herstellungssteuerung ab, indem in allen genannten Phasen ein Risikomanagement durchgeführt wird. Deckt nicht die Abwägung des Nutzens für den Patienten ab, da hierbei die spezifische Zweckbestimmung des Medizinprodukts berücksichtigt werden muss und nicht allein durch die sterile Verpackung abgedeckt werden kann.
3	4.2, Anhang B	Teilweise abgedeckt: Für sterile Verpackungen abgedeckt durch Bereitstellung eines Rahmenwerks für die Anwendung von Risikomanagement auf sterile Verpackungen in den Phasen Design, Prozessentwicklung, Validierung und Herstellung. Deckt nicht das Nutzen-Risiken-Verhältnis für den Patienten ab, da hierbei die spezifische Zweckbestimmung des Medizinprodukts betrachtet werden muss und dies nicht allein durch die sterile Verpackung abgedeckt werden kann. Die Bewertung der in der Herstellungsphase 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 11607-2:2020/A1:2023. Die Sicherheits- und Leistungsanforderung 3 (f) ist nur für die Herstellungsphase abgedeckt (siehe B.2) und, falls der Herstellung nachgelagerte Informationen verfügbar sind, zur Bestimmung, ob Risiken angemessen kontrolliert werden.
4	4.2, Anhang B	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.
5		Nicht abgedeckt: Gilt nur für EN ISO 11607-1:2020/A1:2023.
6		Nicht abgedeckt: Gilt nur für EN ISO 11607-1:2020/A1:2023.
7	4.2, Anhang B, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 6.1, 6.2, 6.3, sofern zutreffend: Abschnitt 7, Abschnitt 8	Teilweise abgedeckt für sterile Verpackungen durch Validierung der Prozesse der Formgebung, des Zusammenstellens und der Siegelung.
10		Nicht abgedeckt.

Tabelle ZA.1 (fortgesetzt)

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
11.1	4.2, Anhang B 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 6.1, 6.2, 6.3, sofern zutreffend: Abschnitt 7, Abschnitt 8	Teilweise abgedeckt: Die Sicherheits- und Leistungsanforderungen 11.1 (b) und (d) werden nur hinsichtlich der Funktion des/der Sterilbarrieresystems/-e abgedeckt, die Sterilität des Produkts vom Zeitpunkt der Sterilisation bis zum Zeitpunkt der Anwendung zu schützen und eine aseptische Bereitstellung zu ermöglichen, und nur dann, wenn die Anforderungen der EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 ebenfalls erfüllt werden. Die Sicherheits- und Leistungsanforderungen 11.1 (a) und 11.1 (c) sind nicht abgedeckt. Abschnitt 5 behandelt die Anforderungen der Verpackungsprozesse und das Verfahren zur Validierung. Unterabschnitt 5.7 behandelt das Management von Änderungen und Revalidierungen, um den Prozess in einem kontrollierten Zustand zu halten. Die Anforderungen an die SBS-Zusammensetzung sind in Abschnitt 6 aufgeführt. Spezifische Angaben für wiederverwendbare SBS sind in Abschnitt 7 abgedeckt. Spezifische Angaben für SBS mit sterilem Flüssigkeitsweg sind in Abschnitt 8 abgedeckt.
11.2		Nicht abgedeckt: Gilt nur für wiederverwendbare Sterilisationsbehälter und wiederverwendbare Materialien (EN ISO 11607-1:2020/A1:2023). Keine Vermutung der Konformität.
11.4	4.2, Anhang B, 4.3, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7 6.1, 6.2, 6.3, sofern zutreffend: Abschnitt 8	Teilweise abgedeckt: Die Sicherheits- und Leistungsanforderung 11.4 wird nur hinsichtlich der Funktion des/der Sterilbarrieresystems/-e abgedeckt, die Sterilität des Produkts vom Zeitpunkt der Sterilisation bis zum Zeitpunkt der Anwendung zu schützen und eine aseptische Bereitstellung zu ermöglichen, und nur dann, wenn die Anforderungen der EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 (Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme) ebenfalls erfüllt werden. 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. Hinsichtlich der Forderung nach der „klar ersichtlichen Unversehrtheit der Verpackung“ berücksichtigt dieses Dokument auch Qualitätsmerkmale der Siegel und Verschlüsse zur Unterstützung des Nachweises der Konformität. Abschnitt 5 behandelt die Anforderungen der Verpackungsprozesse und das Verfahren zur Validierung. Unterabschnitt 5.7 behandelt das Management von Änderungen und Revalidierungen, um den Prozess in einem kontrollierten Zustand zu halten. Die Anforderungen an die SBS-Zusammensetzung sind in Abschnitt 6 aufgeführt. Spezifische Angaben für SBS mit sterilem Flüssigkeitsweg sind in Abschnitt 8 abgedeckt.

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, Anhang B, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7 6.1, 6.2, 6.3, Sofern zutreffend: Abschnitt 8	Teilweise abgedeckt: Die Sicherheits- und Leistungsanforderung 11.5 wird nur hinsichtlich der Validierung von Prozessen für die Formgebung, die Siegelung und das Zusammenstellen der Verpackung unter der Annahme abgedeckt, dass die Anforderungen der EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 ebenfalls erfüllt werden (Anforderungen für Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme, wobei die Kompatibilität der Verpackung mit den ausgewählten Sterilisationsverfahren, der Leistungsprüfung des Verpackungssystems und der Prüfung der Stabilität des Sterilbarrieresystems eingeschlossen sind). Abschnitt 5 behandelt die Anforderungen der Verpackungsprozesse und das Verfahren zur Validierung. Unterabschnitt 5.7 behandelt das Management von Änderungen und Revalidierungen, um den Prozess in einem kontrollierten Zustand zu halten. Die Anforderungen an die SBS-Zusammensetzung sind in Abschnitt 6 aufgeführt. Spezifische Angaben für SBS mit sterilem Flüssigkeitsweg sind in Abschnitt 8 abgedeckt.
11.6, 11.7, 11.8		Nicht abgedeckt.
13		Nicht abgedeckt.
22.1	4.2, Anhang B, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7 6.1, 6.2, 6.3, Sofern zutreffend: Abschnitt 8	Teilweise abgedeckt: Keine besonderen Anforderungen für Laien. Anwender und Anwendungsumgebung sind Faktoren, die bei der Auslegung berücksichtigt werden müssen (EN ISO 11607-1:2020/A1:2023); dies schließt die Definition der Spezifikationen für Siegelung und Verschluss ein. EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 stellt das Rahmenwerk für die Validierung des Siegelungsprozesses bereit, um diese Anforderungen zu erfüllen. Der letzte Satz der Sicherheits- und Leistungsanforderung 22.1 ist nicht von EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 abgedeckt.
22.2	4.2, Anhang B 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 6.1, 6.2, 6.3, Sofern zutreffend: Abschnitt 8	Teilweise abgedeckt: Keine besonderen Anforderungen für Laien. Anwender und Anwendungsumgebung sind Faktoren, die bei der Auslegung berücksichtigt werden müssen (EN ISO 11607-1:2020/A1:2023); dies schließt die Definition der Spezifikationen für Siegelung und Verschluss ein. EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 stellt das Rahmenwerk für die Validierung des Siegelungs- und Zusammensetzungsprozesses (Herstellung) bereit, um diese Anforderungen zu erfüllen. Anstrich 2 und Anstrich 3 sind nicht abgedeckt.
23.3		Nicht abgedeckt.
23.4		Nicht abgedeckt.