

DIN EN ISO 11737-2



ICS 07.100.10; 11.080.01

Ersatz für
DIN EN ISO 11737-2:2010-04

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –
Mikrobiologische Verfahren –
Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und
Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO 11737-2:2019);
Deutsche Fassung EN ISO 11737-2:2020**

Sterilization of health care products –
Microbiological methods –

Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a
sterilization process (ISO 11737-2:2019);
German version EN ISO 11737-2:2020

Stérilisation des produits de santé –
Méthodes microbiologiques –

Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la
maintenance d'un procédé de stérilisation (ISO 11737-2:2019);
Version allemande EN ISO 11737-2:2020

Gesamtumfang 43 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11737-2:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-10 AA „Sterilisation und Aufbereitung von Medizinprodukten“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

DIN EN ISO 11737 besteht unter dem allgemeinen Titel *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Mikrobiologische Methoden* aus den folgenden Teilen:

— Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten

— Teil 2: Sterilitätsprüfungen bei der Validierung eines Sterilisationsverfahrens

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

ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 9001:2015	siehe	DIN EN ISO 9001:2015-11
ISO 10012	siehe	DIN EN ISO 10012
ISO 11135	siehe	DIN EN ISO 11135
ISO 11137-1	siehe	DIN EN ISO 11137-1
ISO 11137-2	siehe	DIN EN ISO 11137-2
ISO 11138-2	siehe	DIN EN ISO 11138-2
ISO 11138-7	siehe	DIN EN ISO 11138-7
ISO 11139:2018	siehe	DIN EN ISO 11139:2019-05
ISO 11737-1:2018	siehe	DIN EN ISO 11737-1:2018-11
ISO 13485:2016	siehe	DIN EN ISO 13485:2016-08
ISO 14160	siehe	DIN EN ISO 14160
ISO 14644 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 14644 (alle Teile)
ISO 14698 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 14698 (alle Teile)
ISO 14937	siehe	DIN EN ISO 14937
ISO 15189	siehe	DIN EN ISO 15189
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1
ISO 20857	siehe	DIN EN ISO 20857
ISO/IEC 17025:2017	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11737-2:2010-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Norm an die aktuell geltenden Gestaltungsregeln in Abschnitt 2 „Normative Verweisungen“ und Abschnitt 3 „Begriffe“ angepasst;
- im Anwendungsbereich wurden Verweisungen aktualisiert und ISO 20857 ergänzt;

- c) Begriffe überarbeitet, insbesondere mit DIN EN ISO 11139 harmonisiert, darüber hinaus wurde folgender Begriff ergänzt: „Produkt für die Gesundheitsfürsorge“ und „Eignungsprüfung des Wachstumsmediums“ gelöscht;
- d) aufgrund der Aufnahme des informativen Anhang B wurde die Referenz zu ISO 15189 über Anforderungen an die Qualität und Kompetenz an medizinische Laboratorien aufgenommen;
- e) Ergänzung einer Anforderung bezüglich der Prüfproben und eines möglichst kurzen Zeitintervalls zwischen der Herstellung des Produkts und der Einwirkung des sterilisierenden Agens (5.1.3);
- f) Ergänzung einer Anforderung, dass die Proben in die Kulturmedien eingetaucht bleiben und dass eine Begründung zu liefern ist, wenn dies nicht möglich ist (6.1);
- g) Ergänzung einer Anforderung für Prüfungen, bei denen Mikroorganismen aus dem Produkt zur Prüfung der Sterilität eluiert werden, um eine Risikobewertung vorzunehmen, um die Angemessenheit des Entnahmeverfahrens zu bestimmen, sowie die Angabe, dass alle Mikroorganismen bei Anwendung dieses Verfahrens rückgewinnbar sind (6.4);
- h) Bereitstellung einer zusätzlichen Anleitung für die Durchführung der Prüfung der Sterilität an Verpackungen, wobei klargestellt wird, dass die Prüfung von Verpackungen in der Regel nicht durchgeführt wird, es sei denn, sie ist Bestandteil des Produkts (5.3 und A.6.2);
- i) in Tabelle A.1 wurden weitere Beispiele für die Auswahl des Probeanteils ergänzt;
- j) Bereitstellung einer zusätzlichen Anleitung, was unter „kontrollierter Umgebung“ („Reinraumbereich“) für die Durchführung der Prüfung der Sterilität zu verstehen ist (A.6.3);
- k) Bereitstellung einer zusätzlichen Anleitung zur Erörterung der Umstände, unter denen die Verfahrenseignungsprüfung keine akzeptablen Ergebnisse liefert, wobei nach mehreren Versuchen, hemmende Substanzen zu beseitigen, angegeben wird, dass es angebracht ist, eine Reduzierung der hemmenden Substanzen mit einer begleitenden Begründung und Risikobewertung zu akzeptieren (A.6.6);
- l) Bereitstellung einer Anleitung für die Identifizierung von mikrobiellem Wachstum in einer Prüfung der Sterilität, wobei allgemein gesagt wird, dass bei eindeutigem Wachstum der Mikroorganismus/die Mikroorganismen identifiziert werden sollten (A.6.9);
- m) Bereitstellung einer Anleitung für die Verfahrenseignungsprüfung, wobei der regelmäßige Nachweis der dauerhaften Verfahrenseignungsprüfung in Betracht gezogen werden sollte, um sicherzustellen, dass es nicht zu einer Anhäufung geringfügiger Änderungen im Laufe der Zeit gekommen ist (A.7 und A.8);
- n) informativer Anhang B über die typische Zuweisung von Verantwortlichkeiten neu aufgenommen;
- o) informative Anhänge ZA, ZB und ZC über die Zusammenhänge zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinien 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte, 93/42/EWG über Medizinprodukte und 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostika wurden den aktuellen Forderungen der Europäischen Kommission angepasst;
- p) informative Anhänge ZD und ZE über die Zusammenhänge zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika neu aufgenommen;
- q) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 11737-2: 2000-04, 2010-04

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN ISO 9001:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen (ISO 9001:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9001:2015*

DIN EN ISO 10012, *Messmanagementsysteme — Anforderungen an Messprozesse und Messmittel*

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 11137-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

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

DIN EN ISO 11138-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid*

DIN EN ISO 11138-7, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 7: Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen*

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 11737-1:2018-11, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 11737-1:2018*

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

DIN EN ISO 14160, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Flüssige chemische Sterilisiermittel für Medizinprodukte für den einmaligen Gebrauch, bei denen tierische Gewebe und deren Derivate verwendet werden — Anforderungen an die Charakterisierung, Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 14644 (alle Teile), *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche*

DIN EN ISO 14698 (alle Teile), *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Biokontaminationskontrolle*

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 15189, *Medizinische Laboratorien — Anforderungen an die Qualität und Kompetenz*

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

DIN EN ISO 20857, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Trockene Hitze — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2017); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17025:2017*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge —
Mikrobiologische Verfahren —
Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung
und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens
(ISO 11737-2:2019)**

Sterilization of health care products —
Microbiological methods —
Part 2: Tests of sterility performed in the definition,
validation and maintenance of a sterilization process
(ISO 11737-2:2019)

Stérilisation des produits de santé —
Méthodes microbiologiques —
Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de
la définition, de la validation et de la maintenance d'un
procédé de stérilisation (ISO 11737-2:2019)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 29. April 2020 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, 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
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte [Amtsblatt L 189].....	5
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte [Amtsblatt L 169]	7
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika [Amtsblatt L 331]	9
Anhang ZD (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	11
Anhang ZE (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746	14
Vorwort	16
Einleitung	18
1 Anwendungsbereich.....	20
2 Normative Verweisungen	20
3 Begriffe	20
4 Allgemeines	23
5 Auswahl eines Produkts.....	23
5.1 Allgemeines	23
5.2 Probenanteil (SIP).....	24
5.3 Verpackung von Produkt und Probenanteilen.....	24
6 Verfahren für die Durchführung der Prüfungen der Sterilität.....	25
7 Beurteilung des Verfahrens für die Durchführung der Prüfungen der Sterilität	26
8 Aufrechterhaltung des Verfahrens für die Durchführung der Prüfungen der Sterilität.....	26
Anhang A (informativ) Leitfaden zu den Prüfungen der Sterilität bei der Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens.....	27
A.1 Anwendungsbereich.....	27
A.2 Leitfaden für normative Verweisungen	27
A.3 Leitfaden für die Begriffe.....	27
A.4 Allgemeines	28
A.5 Auswahl eines Produkts.....	28
A.5.1 Allgemeines	28
A.5.2 Leitfaden für den Probenanteil (SIP)	28
A.5.3 Verpackung von Produkt und Probenanteilen.....	29
A.6 Verfahren für die Durchführung der Prüfungen der Sterilität	30

A.7	Beurteilung des Verfahren für die Durchführung der Prüfungen der Sterilität	34
A.8	Aufrechterhaltung des Verfahrens für die Durchführung der Prüfungen der Sterilität.....	34
	Anhang B (informativ) Typische Zuweisung von Verantwortlichkeiten	35
	Literaturhinweise.....	36

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11737-2:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 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 11737-2:2009, mit einem überarbeiteten Europäischen Vorwort und Europäischen Anhängen ZA, ZB und ZC und zusätzlichen Europäischen Anhängen ZD und ZE.

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

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

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 11737-2:2019 wurde von CEN als EN ISO 11737-2:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

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

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Mandates M/023 erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte bereitzustellen [Amtsblatt L 189].

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

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

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

ANMERKUNG 3 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

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

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG	Abschnitte dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
7	4, 5, 6, 7, 8	<p>Diese Norm deckt die Durchführung von Prüfungen der Sterilität in der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte ab.</p> <p>Diese relevante grundlegende Anforderung wird teilweise in dieser Europäischen Norm abgedeckt und findet nur in Verbindung mit der anwendbaren Norm zur Validierung und Lenkung der Anwendung des Sterilisationsverfahrens Anwendung. Design und Verpackung zur Aufrechterhaltung der Sterilität während des Transports und der Lagerung sind nicht abgedeckt. Andere Aspekte in der Herstellung als die, die mit der Anwendung einer Prüfung der Sterilität in der Definition, Validierung oder Aufrechterhaltung einer Sterilisation in Zusammenhang stehen, sind nicht abgedeckt.</p>

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

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

Anhang ZB (informativ)

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

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Mandates M/023 erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bereitzustellen [Amtsblatt L 169].

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

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

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

ANMERKUNG 3 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZB.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.