

DIN EN 556-2

ICS 11.080.01

Einsprüche bis 2014-03-17
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 556-2:2004-03

Entwurf

**Sterilisation von Medizinprodukten –
Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet
werden –**

**Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte;
Deutsche Fassung prEN 556-2:2014**

Sterilization of medical devices –
Requirements for medical devices to be designated "STERILE" –
Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices;
German version prEN 556-2:2014

Stérilisation des dispositifs médicaux –
Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage "STERILE" –
Partie 2: Exigences pour les dispositifs médicaux préparés aseptiquement;
Version allemande prEN 556-2:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-01-17 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses
Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMED) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 17 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMED) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 556-2:2014) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ (Sekretariat: Vereinigtes Königreich, BSI) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin, Arbeitsausschuss NA 063-01-07 AA „Sterilisation von Medizinprodukten“ zuständig.

DIN EN 556 besteht unter dem allgemeinen Titel *Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden* aus folgenden Teilen:

- Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden
- Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte

Änderungen

Gegenüber DIN EN 556-2:2004-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Überarbeitung der Normativen Verweisungen und Literatur;
- b) Anpassung der Begriffe an ISO/TS 11139 und EN ISO 13408-7, sowie Ergänzung der Begriffe „Leistungsbeurteilung“, „Prozesssimulation“, „erneute Beurteilung“ und „Validierung“;
- c) Anforderungen (siehe Abschnitt 4) wurden grundlegend überarbeitet, dabei Inhalte an aktuellen EN ISO Norm angepasst;
- d) Akzeptanzgrenzen und Aktionen beim Aufkommen von nicht-sterilen Einheiten in Prozesssimulationen bei der ersten Leistungsqualifikation ergänzt (siehe Tabelle 1);
- e) Akzeptanzgrenzen und Aktionen beim Aufkommen von nicht-sterilen Einheiten in Prozesssimulationen bei der periodischen erneuten Beurteilung (siehe Tabelle 2);
- f) Anhänge Z wurden entsprechen den o. g. Änderungen angepasst;
- g) Norm redaktionell überarbeitet.

Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden — Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte

Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage "STERILE" — Partie 2 : Exigences pour les dispositifs médicaux préparés aseptiquement

Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated "STERILE" — Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: CEN-Umfrage
Dokument-Sprache: D

C:\Users\sea\Documents\SEA\Normen + Entwürfe\Entwürfe europäisch\2013\556-2\EN_556-2\prEN_556-2.docx
Version 2.5a

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Anforderungen	8
4.1 Validierung und Routinekontrolle	8
4.2 Übereinstimmung	11
4.3 Dokumentationen und Aufzeichnungen.....	11
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte	12
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	13
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika	14
Literaturhinweise	15

Vorwort

Dieses Dokument (prEN 556-2:2014) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 556-2:2003 ersetzen.

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

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, B und C, die Bestandteile dieses Dokuments sind.

Die anderen Normen dieser Gruppe sind:

EN 556-1, *Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden*

EN ISO 11135-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

EN ISO/TS 11135-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 2: Leitfaden zur Anwendung von ISO 11135-1*

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*

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

EN ISO 11137-3, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten*

EN ISO 11737-1, *Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten*

EN ISO 11737-2, *Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens*

EN ISO 13408-1, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

EN ISO 13408-3, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 3: Gefriertrocknung*

EN ISO 13408-4, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 4: Reinigung vor Ort*

EN ISO 13408-5:2011, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 5: Sterilisation vor Ort*

EN ISO 13408-6, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 6: Isolatorsysteme*

EN ISO 13408-7, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 7: Alternative Prozesse für Medizinprodukte und Kombinations-Produkte [derzeit zur Umfrage zur Übernahme als EN]*

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*

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*

EN ISO 17664, *Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten*

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*

CEN ISO/TS 17665-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1*

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

EN ISO 25424, *Sterilisation von Medizinprodukten — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte*

Die Anhänge, die den Klammerzusatz „informativ“ haben, sind nur zur Information aufgeführt. In dieser Norm sind die Anhänge ZA, ZB und ZC „informativ“.