

**DIN EN ISO 11607-1**

ICS 11.080.30

Ersatz für  
DIN EN ISO 11607-1:2017-10

**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**

Packaging for terminally sterilized medical devices –  
Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems  
(ISO 11607-1:2019);  
German version EN ISO 11607-1:2020

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);  
Version allemande EN ISO 11607-1:2020

Gesamtumfang 60 Seiten

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11607-1:2020) 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 063-04-04 AA „Sterilgutversorgung“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

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*

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 20187
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 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 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
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 11607-1:2017-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Löschung von Anhang ZA zum Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169];
- b) Löschung von Anhang ZB zum Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG [Amtsblatt L 189];
- c) Löschung von Anhang ZC zum Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 98/79/EG [Amtsblatt L 331];
- d) Anpassung der Definitionen an die aktuelle Version von ISO 11139;
- e) Hinzufügen neuer Anforderungen zur Bewertung der Gebrauchstauglichkeit für die aseptische Bereitstellung;
- f) Hinzufügen neuer Anforderungen für die Prüfung der Unversehrtheit von Sterilbarriersystemen vor dem Gebrauch;
- g) Hinzufügen eines neuen Unterabschnitts mit Anforderungen an die Neuvalidierung in Übereinstimmung mit ISO 11607-2;
- h) Aktualisierung von Anhang B und Hinzufügen oder Löschen mehrerer internationaler Prüfverfahren;
- i) Hinzufügen eines neuen Anhang D zu Umweltaspekten;
- j) Hinzufügen eines neuen Anhang E zur Abgrenzung eines Sterilbarriersystems gegenüber einer Schutzverpackung;
- k) redaktionelle Änderungen.

## Frühere Ausgaben

DIN EN 868-1: 1997-05  
DIN EN ISO 11607-1: 2006-07, 2009-09, 2014-11, 2017-10  
DIN EN ISO 11607-1 Berichtigung 1: 2007-05, 2016-09