

DIN EN ISO 11607-2



ICS 11.080.30

**Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende  
Medizinprodukte –  
Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung,  
Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2:2006);  
Deutsche Fassung EN ISO 11607-2:2006**

Packaging for terminally sterilized medical devices –  
Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes  
(ISO 11607-2:2006);  
German version EN ISO 11607-2:2006

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal –  
Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage  
(ISO 11607-2:2006);  
Version allemande EN ISO 11607-2:2006

Gesamtumfang 18 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

## **Nationales Vorwort**

Diese Norm 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 für medizinische Zwecke“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür im Normenausschuss Medizin der Arbeitsausschuss 063-04-04 „Sterilgutversorgung“ zuständig.

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

— *Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme*

— *Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens*

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

|                  |                                  |
|------------------|----------------------------------|
| ISO 186:2002     | siehe DIN EN ISO 186:2002-08     |
| ISO 2859-1:1999  | siehe DIN ISO 2859-1:2004-01     |
| ISO 9000:2005    | siehe DIN EN ISO 9000:2005-12    |
| ISO 9001:2000    | siehe DIN EN ISO 9001:2000-12    |
| ISO 11607-1:2006 | siehe DIN EN ISO 11607-1:2006-07 |
| ISO 13485:2003   | siehe DIN EN ISO 13485:2003-11   |

## **Nationaler Anhang NA** (informativ)

### **Literaturhinweise**

DIN EN ISO 186:2002-08, *Papier und Pappe — Probenahme zur Bestimmung der Durchschnittsqualität (ISO 186:2002); Deutsch Fassung EN ISO 186:2002*

DIN EN ISO 9000:2005, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2000); Dreisprachige Fassung EN ISO 9000:2005*

DIN EN ISO 9001:2000, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen (ISO 9001:2000-09), Dreisprachige Fassung EN ISO 9001:2000*

DIN EN ISO 11607-1:2006-07, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2006*

DIN EN ISO 13485:2003-11, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003; Deutsche Fassung EN ISO 13485:2003*

DIN ISO 2859-1:2004-01, *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 (ISO 2859-1:1999 einschließlich Technisches Korrigendum 1:2001)*

**Deutsche Fassung**

**Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende  
Medizinprodukte —  
Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der  
Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens  
(ISO 11607-2:2006)**

Packaging for terminally sterilized medical devices —  
Part 2: Validation requirements for forming, sealing and  
assembly processes  
(ISO 11607-2:2006)

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade  
terminal —  
Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de  
formage, scellage et assemblage  
(ISO 11607-2:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 13. April 2006 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 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, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG  
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

**Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel**