

**DIN EN ISO 11607-2/A1**

ICS 11.080.30

Einsprüche bis 2013-06-02  
Vorgesehen als Änderung von  
DIN EN ISO 11607-2:2006-07**Entwurf****Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende  
Medizinprodukte –****Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung,  
Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2:2006/DAM 1:2013);  
Deutsche Fassung EN ISO 11607-2:2006/prA1:2013**

Packaging for terminally sterilized medical devices –  
Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes  
(ISO 11607-2:2006/DAM 1:2013);  
German version EN ISO 11607-2:2006/prA1:2013

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/DAM 1:2013);  
Version allemande EN ISO 11607-2:2006/prA1:2013

**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2013-03-11 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](http://www.entwuerfe.din.de) bzw. für Norm-  
Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter [www.entwuerfe.normenbibliothek.de](http://www.entwuerfe.normenbibliothek.de),  
sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an [named@din.de](mailto:named@din.de) möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle  
kann im Internet unter [www.din.de/stellungnahme](http://www.din.de/stellungnahme) oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE  
unter [www.dke.de/stellungnahme](http://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 8 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

## **Nationales Vorwort**

Dieses Dokument beinhaltet den Änderungs-Entwurf zu EN ISO 11607-2:2006, der vom ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erarbeitet wurde.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-04 AA „Sterilgutversorgung“ im Normenausschuss Medizin (NAMed), im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

**Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende  
Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der  
Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens  
(ISO 11607-2:2006/DAM 1:2013)**

*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/DAM 1:2013)*

*Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (ISO 11607-2:2006/DAM 1:2013)*

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm  
Dokument-Untertyp: Änderung  
Dokumentstufe: parallele Umfrage  
Dokumentsprache: D

STD Version 2.5a