

DIN EN ISO 11737-1/A1

ICS 07.100.10; 11.080.01

Einsprüche bis 2019-07-24
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN ISO 11737-1:2018-11**Entwurf**

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –
Mikrobiologische Verfahren –
Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten –
Änderung 1 (ISO 11737-1:2018/DAM 1:2019);
Deutsche und Englische Fassung EN ISO 11737-1:2018/prA1:2019**

Sterilization of health care products –
Microbiological methods –
Part 1: Determination of a population of microorganisms on products – Amendment 1
(ISO 11737-1:2018/DAM 1:2019);
German and English version EN ISO 11737-1:2018/prA1:2019

Stérilisation des produits de santé –
Méthodes microbiologiques –
Partie 1: Détermination d'une population de microorganismes sur des produits –
Amendement 1 (ISO 11737-1:2018/DAM 1:2019);
Version allemande et anglaise EN ISO 11737-1:2018/prA1:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-05-24 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe 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/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-
Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin, Saatwinkler Damm 42/43,
13627 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

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11737-1:2018/prA1:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“, dessen Sekretariat von ANSI (USA) gehalten wird, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird, unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

National war hierfür der DIN-Normenausschuss Medizin, Arbeitsausschuss NA 063-01-07 AA „Sterilisation von Medizinprodukten“ zuständig.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Mit der vorliegenden zur EN ISO 11737-1:2018 sollen im Abschnitt 4 die Vorgaben zum Qualitätsmanagement überarbeitet und im Anhang B die Berechnung des MPN-Verfahrens korrigiert werden.

DIN EN ISO 11737 besteht unter dem allgemeinen Titel *Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren* aus folgenden Teilen:

- *Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten*
- *Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens*

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge —
Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von
Mikroorganismen auf Produkten — Änderung 1 (ISO 11737-
1:2018/DAM 1:2019)**

Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — Partie 1 : Détermination d'une population de microorganismes sur des produits — Amendement 1 (ISO 11737-1:2018/DAM 1:2019)

Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products — Amendment 1 (ISO 11737-1:2018/DAM 1:2019)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.9p