

Sterilisation von Medizinprodukten
Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden
Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden
Deutsche Fassung EN 556-1:2001

DIN
EN 556-1

ICS 11.080.01

Ersatz für
DIN EN 556-1:2001-01

Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated "STERILE" — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices;
German version EN 556-1:2001

Stérilisation de dispositifs médicaux — Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés "STERILE" — Partie 1: Exigences pour les dispositifs médicaux ayant subi une stérilisation terminale;
Version allemande EN 556-1:2001

Die Europäische Norm EN 556-1:2001 hat den Status einer Deutschen Norm.

Fortsetzung Seite 2
und 8 Seiten EN

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 204 "Sterilisation von Medizinprodukten" unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Nationales Spiegelgremium CEN/TC 204 "Sterilisation von Medizinprodukten" zuständig.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 556:1999-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Im Anwendungsbereich wurde der Unterabschnitt 1.2 über den Ausschluss von Medizinprodukten für die In-vitro-Diagnose gestrichen;
- b) Für "in der Endpackung sterilisiert" wurde eine Definition aufgenommen;
- c) Im Anhang ZA (informativ) wurde eine Gegenüberstellung von Abschnitten der Norm mit den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinien 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte, 93/42/EWG über Medizinprodukte und 98/79/EWG über In-vitro-Diagnostika aufgenommen;
- d) Die Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Gegenüber DIN EN 556-1:2001-01 wurden folgende Berichtigungen vorgenommen:

- Ausgabedatum berichtigt.

Frühere Ausgaben

DIN EN 556:1995-01, 1999-01, 2001-01

Deutsche Fassung

Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als “STERIL” gekennzeichnet werden – Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden

Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated “STERILE” - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

Stérilisation de dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage “STERILE” – Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 18. August 2001 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, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



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

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