

DIN EN 556-2

The logo for DIN (Deutscher Institut für Normung) consists of the letters 'DIN' in a bold, sans-serif font, with horizontal lines above and below the letters.

ICS 11.080.01

**Sterilisation von Medizinprodukten –  
Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet  
werden –  
Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte;  
Deutsche Fassung EN 556-2:2003**

Sterilization of medical devices –  
Requirements for medical devices to be designated “STERILE” –  
Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices;  
German version EN 556-2:2003

Stérilisation des dispositifs médicaux –  
Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d’obtenir l’étiquetage «STERILE» –  
Partie 2: Exigences pour les dispositifs médicaux préparés aseptiquement;  
Version allemande EN 556-2:2003

Gesamtumfang 10 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

**Die Europäische Norm EN 556-2:2003 hat den Status einer Deutschen Norm.**

### **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 im Normenausschuss Medizin (NAMed) das Nationale Spiegelgremium CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ zuständig.

### **Beginn der Gültigkeit**

EN 556-2:2003 wurde am 1. Oktober 2003 angenommen.

Deutsche Fassung

Sterilisation von Medizinprodukten —  
Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“  
gekennzeichnet werden — Teil 2: Anforderungen an aseptisch  
hergestellte Medizinprodukte

Sterilization of medical devices — Requirements for  
medical devices to be designated “STERILE” — Part 2:  
Requirements for aseptically processed medical devices

Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives  
aux dispositifs médicaux en vue d’obtenir l’étiquetage  
«STERILE» — Partie 2: Exigences pour les dispositifs  
médicaux préparés aseptiquement

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 1. Oktober 2003 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, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, der Slowakei, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn 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