

DIN EN 556-2



ICS 11.080.01

Ersatz für
DIN EN 556-2:2004-03

**Sterilisation von Medizinprodukten –
Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet
werden –
Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte;
Deutsche Fassung EN 556-2:2015**

Sterilization of medical devices –
Requirements for medical devices to be designated "STERILE" –
Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices;
German version EN 556-2:2015

Stérilisation des dispositifs médicaux –
Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage "STÉRILE" –
Partie 2: Exigences pour les dispositifs médicaux soumis à un procédé aseptique;
Version allemande EN 556-2:2015

Gesamtumfang 19 Seiten

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 556-2:2015) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ (Sekretariat: Vereinigtes Königreich, BSI) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Das zuständige deutsche Gremium ist der DIN-Normenausschuss Medizin, Arbeitsausschuss NA 063-01-07 AA „Sterilisation von Medizinprodukten“.

DIN EN 556 besteht unter dem allgemeinen Titel *Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden* aus folgenden Teilen:

- Teil 1: *Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden*
- Teil 2: *Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte*

Änderungen

Gegenüber DIN EN 556-2:2004-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Überarbeitung der Normativen Verweisungen und Literatur;
- b) Anpassung der Begriffe an ISO/TS 11139 und EN ISO 13408-7, sowie Ergänzung der Begriffe „Leistungsbeurteilung“, „Prozesssimulation“, „erneute Beurteilung“ und „Validierung“;
- c) Anforderungen (siehe Abschnitt 4) wurden grundlegend überarbeitet, dabei Inhalte an aktuellen EN ISO-Norm angepasst;
- d) Akzeptanzgrenzen und Aktionen beim Aufkommen von nicht-sterilen Einheiten in Prozesssimulationen bei der ersten Leistungsqualifikation ergänzt (siehe Tabelle 1);
- e) Akzeptanzgrenzen und Aktionen beim Aufkommen von nicht-sterilen Einheiten in Prozesssimulationen bei der periodischen erneuten Beurteilung (siehe Tabelle 2);
- f) Anhänge Z wurden entsprechend den o. g. Änderungen angepasst;
- g) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 556-2: 2004-03

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 " STÉRILE " —
Partie 2: Exigences pour les dispositifs médicaux
soumis à un traitement aseptique

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. Juli 2015 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 des CEN-CENELEC 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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel