

Première édition
2006-04-15

AMENDEMENT 1
2014-07-15

**Emballages des dispositifs médicaux
stérilisés au stade terminal —**

**Partie 2:
Exigences de validation pour les
procédés de formage, scellage et
assemblage**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

AMENDEMENT 1

Packaging for terminally sterilized medical devices —

*Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly
processes*

AMENDMENT 1



Numéro de référence
ISO 11607-2:2006/Amd.1:2014(F)

© ISO 2014

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/028416b2-f57e-4786-a8d4-7109df8b67a/iso-11607-2-2006-amd-1-2014>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Avant-Propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/CEI, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/patents).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: Avant-propos – Informations supplémentaires.

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

L'ISO 11607 comprend les parties suivantes, sous le titre général Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal:

- *Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage*
- *Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/028416b2-f57e-4786-a8d4-7109df8b67a/iso-11607-2-2006-amd-1-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/028416b2-f57e-4786-a8d4-7109df8b67a/iso-11607-2-2006-amd-1-2014>

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal —

Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage

AMENDEMENT 1

Page 2, définition 3.9

Mettre à jour la date de publication de la référence comme suit: [ISO 9000:2005].

Page 4, 4.1.2

Remplacer «Il n'est pas nécessaire» par «Il ne doit pas être nécessaire».

Page 4, 4.1.3

Remplacer «Les établissements de santé peuvent utiliser le» par «Les établissements de santé doivent envisager l'utilisation du».

Page 7, 5.3.2 b), Note

Remplacer «voir l'EN 868-5:1999, 4.3.2» par «voir l'EN 868-5:2009, 4.3.2».

Page 11, Bibliographie

Remplacer la référence [2] par l'ISO 2859-1:1999 (y compris le Rectificatif technique 1:2001 et l'Amendement 1:2011), *Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs — Partie 1: Procédures d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le niveau de qualité acceptable (NQA)*

Remplacer la référence [3] par l'ISO 9001:2008 (y compris le Rectificatif technique 1:2009), *Systèmes de management de la qualité — Exigences*

Remplacer la référence [5] par l'ISO 13485:2003 (y compris le Rectificatif technique 1:2009), *Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires*

Remplacer la référence [6] par l'ISO 9000:2005, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*

Remplacer la référence [7] par l'EN 868-5:2009, *Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 5: Sachets et gaines thermoscellables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film plastique — Exigences et méthodes d'essai*

Remplacer la référence [8] par l'EN 868-6:2009, *Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 6: Papier à destination des procédés de stérilisation à basses températures — Exigences et méthodes d'essai*

Remplacer la référence [9] par l'EN 868-8:2009, *Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 8: Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateur à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285 — Exigences et méthodes d'essai*

ISO 11607-2:2006/Amd.1:2014(F)

Remplacer la référence [10] par l'EN 13795-1+A1:2009, *Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux, pour les patients, le personnel et les équipements — Partie 1: Exigences générales pour les fabricants, les prestataires et les produits*

Supprimer la référence [11]

Remplacer la référence [12] par l'ANSI/AAMI ST65:2008, *Processing of reusable surgical textiles for use in health care facilities*

Remplacer la référence [13] par DIN 58953-7:2010, *Stérilisation — Approvisionnement en produits stériles — Partie 7: Utilisation de papier pour stérilisation, de matériaux d'enveloppe en non-tissé, matériaux textiles tissés, de sacs en papier, de sachets et gaines scellables*

Remplacer la référence [14] par DIN 58953-8:2010, *Stérilisation — Approvisionnement en produits stériles — Partie 8: Logistique de dispositifs médicaux stérilisés*

Remplacer la référence [15] par DIN 58953-9:2010, *Stérilisation — Approvisionnement en produits stériles — Partie 9: Utilisation des conteneurs de stérilisation*

Mettre à jour la numérotation de la Bibliographie.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/028416b2-f57e-4786-a8d4-7109df8b67a/iso-11607-2-2006-amd-1-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/028416b2-f57e-4786-a8d4-7109df8b67a/iso-11607-2-2006-amd-1-2014>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/028416b2-f57e-4786-a8d4-7109df8b67a/iso-11607-2-2006-amd-1-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/028416b2-f57e-4786-a8d4-7109df8b67a/iso-11607-2-2006-amd-1-2014>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/028416b2-f57e-4786-a8d4-7109df8b67a/iso-11607-2-2006-amd-1-2014)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/028416b2-f57e-4786-a8d4-7109df8b67a/iso-11607-2-2006-amd-1-2014>