

# LIFEBELT

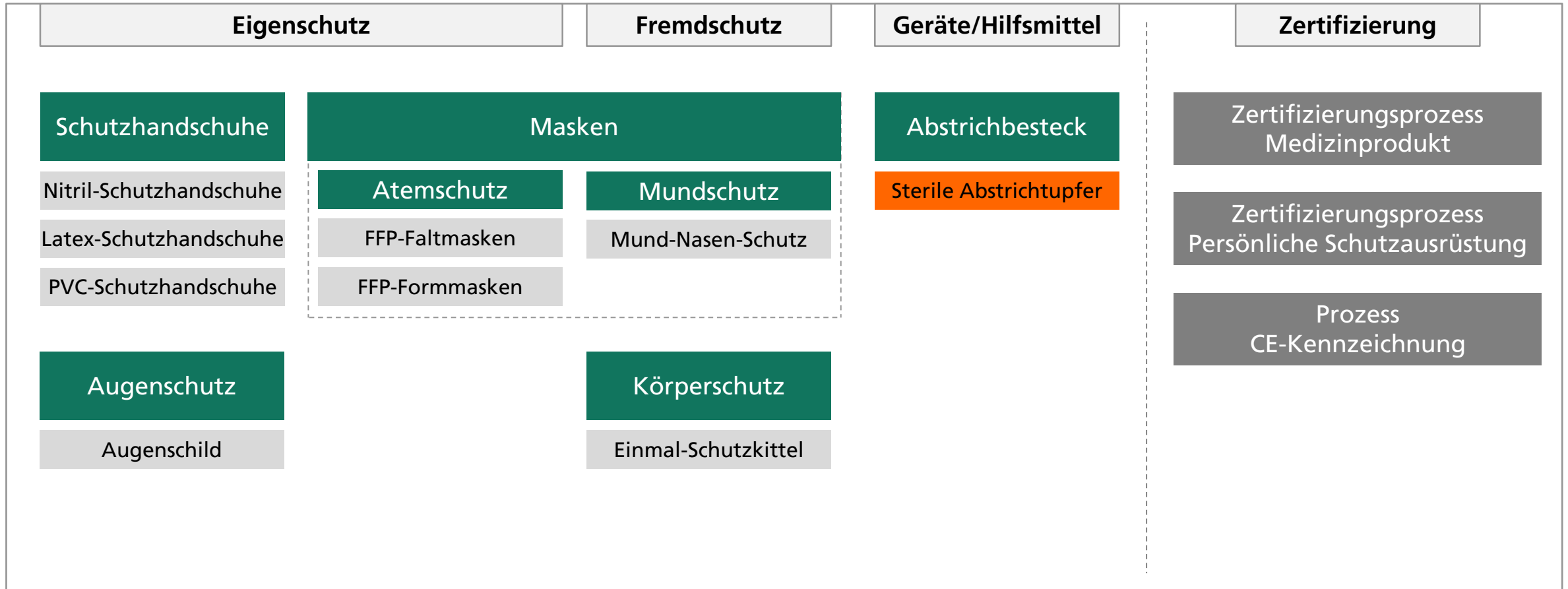
## STERILE ABSTRICHTUPFER (SWABS)



Leitfaden zur effizienten und bedarfsgerechten Prozesskettengestaltung  
zulassungsfähiger Schutzausrüstung

Stand: 22.06.2020







### Produktbeschreibung

- Abstrichbesteck für naso- und oropharyngeale Abstriche sowie Nasenabstriche
- Für PCR-Test (Test zum Virusnachweis) erforderlich
- Bestehend aus einem flexiblen Schaft mit einem Virentupfer mit entsprechenden Transportmedium
- Sekundärröhrchen besteht aus Hartplastik

### Hersteller

- Heinz Herenz
- Puritan
- Hain Lifescience
- Merck
- BD
- Copan
- Deltalab
- LP Italiana
- ...

### Anwendungsgebiet

- Corona-Schnelltests mit Rachenabstrich durch Mund und/oder Nase

 Privatgebrauch



Arbeitsschutz



Medizinischer  
Gebrauch



Fremdschutz



Eigenschutz



## Ähnliche Produkte

- Andere Abstrichtupfer, z.B.:
  - Trockene Abstrichtupfer
  - Agar-Tupfer
- Holz-/ Papier-/ Alu-Tupfer
- Wattestäbchen / Q-Tips

## Material

### Material

Aufbewahrungsbehälter aus Kunststoff (PP/ PE/ PET)  
Schaft und Tupfer aus synthetischem Kunststoff  
Swabs: Ab 2021 nicht mehr aus Plastik

## Gesetze, Normen, Richtlinien

- DIN EN 556
- DIN EN ISO 11607
- DIN EN 11737
- DIN EN 11137
- DIN EN 868 & DIN EN 11140

### Zertifizierung

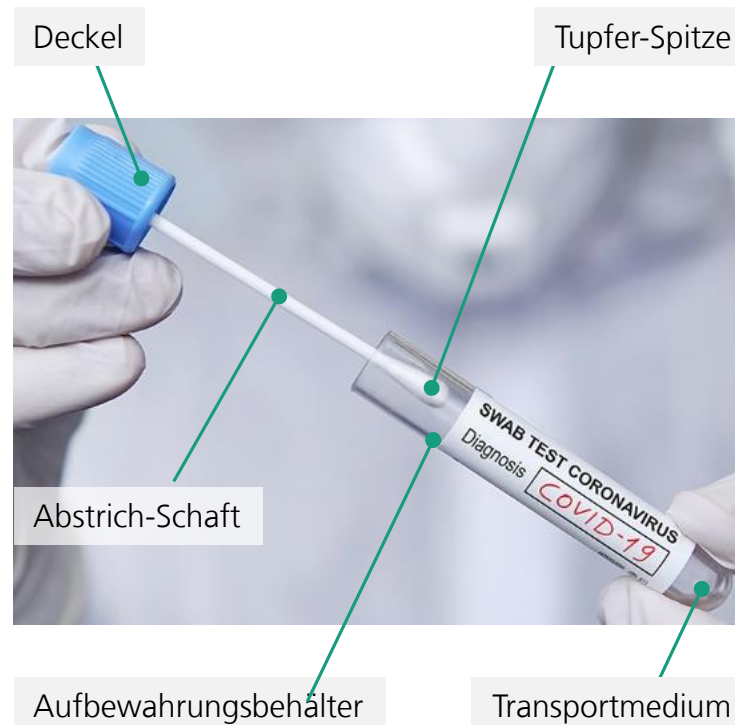
## Hersteller

- Heinz Herenz
- Puritan
- Hain Lifescience
- Merck
- BD
- Copan
- Deltalab
- LP Italiana
- ...

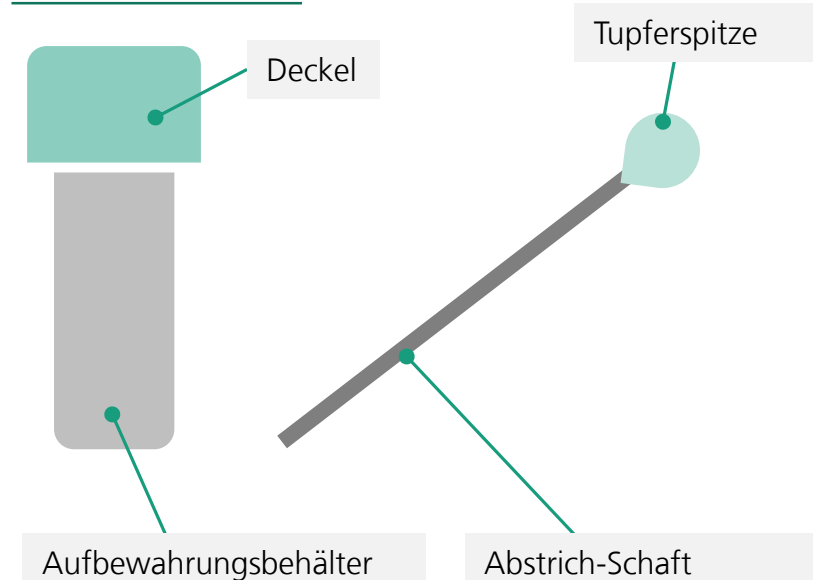
# Sterile Abstrichtupfer (Swabs) Produktkomponenten

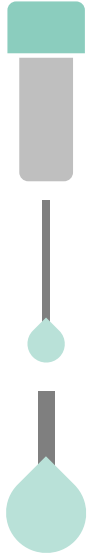
Zurück zur  
Produktübersicht

- Deckel
- Abstrich-Schaft
- Tupfer-Spitze (Tip)
- Transportmedium
  - Virales Transportmedium, 1 - 3 ml*alternativ:*
  - Universelles Transportmedium
  - Amies-Medium ohne Aktivkohle
- Aufbewahrungsbehälter
  - Typischerweise Ø 12 mm (um Aufnahme in Laborgeräten zu gewährleisten)



## Swab:










	Rohmaterial	Art der Bereitstellung	Spezifikation	Anforderungen	Menge
<b>Aufbewahrungsbehälter</b>	Polypropylen, Polystyrol oder Polyethylen / PET	Ø 12 mm Länge 150 - 165 mm	-	luft- und flüssigkeitsdicht	1x Behälter 1x Deckel pro Probe
<b>Abstrichschaft</b>	Polypropylen, Polystyrol oder Aluminium	Ø 2 mm – 5,5 mm	inkl. Sollbruchstelle ca. an der Schaftmitte	-	100 mm - 200 mm
<b>Tupfer-Spitze</b>	Synthetisch*: Polyester, Dacron® (PET) oder Nylon	Länge 8 - 22 mm	-	-	-

\*: Abstrichtupfer mit Baumwoll- der Calciumalginat-Spitzen mit Holzschaft sind nicht zulässig


Zurück

# Sterile Abstrichtupfer (Swabs) Zulassungsanforderungen

## Einordnung des Produktes

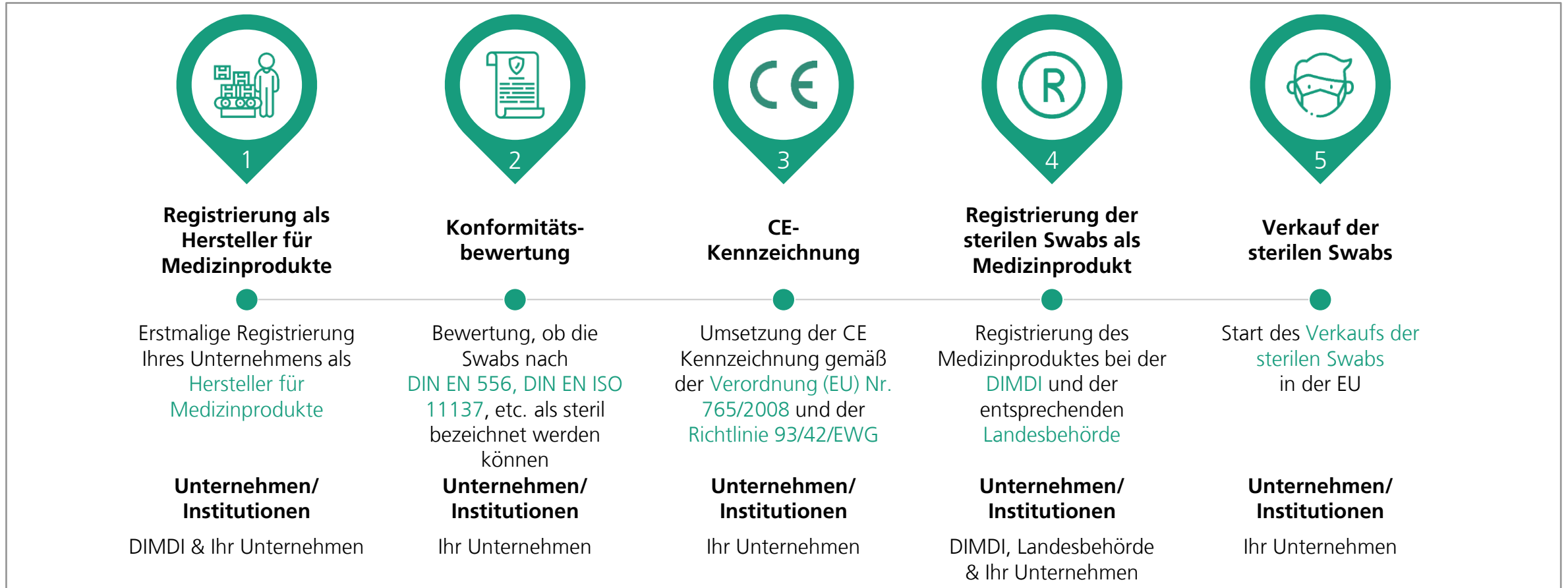
	Medizinprodukt gem. §3 MPG	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein		
	Risikoklasse gem. 93/42/EWG, MDD	<input type="checkbox"/> I	<input checked="" type="checkbox"/> II a	<input type="checkbox"/> II b	<input type="checkbox"/> III
	EU-Verordnung	<input checked="" type="checkbox"/> 93/42/EWG, MDD (auslaufend) Verordnung (EU) 2017/745			
	Produktnorm	<input checked="" type="checkbox"/> DIN EN 556, DIN EN ISO 11137, etc.			
	CE-Kennzeichnung	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein		

## Konsequenzen für Zulassungsprozess

	Herstellerzertifizierung gem. DIN EN ISO 13485	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
	Registrierung des Herstellers	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
	Registrierung des Produktes	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
	Konformitäts- bewertung	<input checked="" type="checkbox"/> extern	<input type="checkbox"/> selbst
	100% Qualitäts- kontrolle	<input type="checkbox"/> ja	<input checked="" type="checkbox"/> nein

# Sterile Abstrichtupfer (Swabs)

## Übersicht Zulassungsprozess





Neben den grundsätzlichen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 müssen Hersteller insbesondere die sterile Beschaffenheit ihrer Produkte sowie die Validierung des Sterilisationsverfahrens nachweisen. Im Folgenden ist eine Sammlung von relevanten Normen aufgelistet, die bei der Herstellung von Produkten, die als „STERIL“ bezeichnet werden, zu berücksichtigen sind.

Norm	Beschreibung
DIN EN 556-1	Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden – Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden
DIN EN ISO 11607-1	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme
DIN EN ISO 11737-1	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten
DIN EN ISO 11137-1	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

### Abgeleitete Anforderungen aus Normen

Anforderung	Wert
Theoretische Wahrscheinlichkeit lebensfähiger Mikroorganismen für als „STERIL“ gekennzeichnete in der Endverpackung sterilisiertes Medizinprodukt	$1 \times 10^{-6}$



Sterility Assurance Level (SAL-Wert) beschreibt die Gewährleistung der Produktsterilität quantitativ. Die Angabe erfolgt in Form von  $10^{-n}$ . Ein SAL-Wert von  $10^{-6}$  oder höher wird u.a. für Produkte, die mit geschädigten Hautarealen oder anderen Geweben in Kontakt kommen oder die Haut durchdringen, verwendet. Ein SAL-Wert von  $10^{-3}$  oder höher wird u.a. für Produkte, die nicht mit geschädigten Hautarealen oder anderen Geweben in Kontakt kommen oder die Haut durchdringen, verwendet.



**Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden, Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden**

Ein steriles Produkt ist frei von lebensfähigen Mikroorganismen. Die Europäischen Normen für Medizinprodukte verlangen für sterile Produkte, dass jede zufällige mikrobielle Kontamination eines Medizinproduktes mit allen zweckmäßigen Mitteln so gering wie möglich gehalten wird. Zweck der Sterilisation ist die Inaktivierung der mikrobiellen Kontamination und somit die Überführung des Produktes vom unsterilen in den sterilen Zustand.



**Anforderungen**

4.1: Für ein in der Endpackung sterilisiertes Medizinprodukt, das als „STERIL“ gekennzeichnet werden soll, muss die theoretische Wahrscheinlichkeit, dass sich ein lebensfähiger Mikroorganismus auf oder in dem Produkt befindet, kleiner oder gleich  $1 \times 10^{-6}$  sein.

4.2: Der Hersteller oder Lieferant muss die Einhaltung der Anforderung aufzeigen, indem er für Dokumentationen und Aufzeichnungen sorgt, die nachweisen, dass die Produkte einem validierten Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde, welches 4.1 erfüllt. Die Dokumentationen und Aufzeichnungen müssen wie in EN ISO 13485:2000, 4.5 und 4.16 oder in EN ISO 13488:2000, 4.5 und 4.16 festgelegt, aufbewahrt werden



**Detaillierte Beschreibung des Sterilisationsverfahrens**

- Die Norm enthält keine Beschreibung darüber, wie Medizinprodukte zu sterilisieren sind



**Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme**

Dieses Dokument legt Anforderungen an und Prüfverfahren für Materialien, vorgefertigte Sterilbarriersysteme, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme fest, die dazu vorgesehen sind, die Sterilität von in der Endverpackung sterilisierten Medizinprodukten bis zum Anwendungszeitpunkt zu erhalten. Es gilt für die Industrie, für Einrichtungen des Gesundheitswesens und für alle anderen Einrichtungen, in denen Medizinprodukte in Sterilbarriersysteme verpackt und sterilisiert werden.



**Anforderungen**

- 4: Allgemeine Anforderungen
- 5: Materialien, vorgefertigte Sterilbarriersysteme und Sterilbarriersysteme
- 6: Design und Entwicklung von Verpackungssystemen
- 7: Bewertung der Gebrauchstauglichkeit für die aseptische Bereitstellung
- 8: Leistung und Stabilität des Verpackungssystems
- 9: Validierung und Änderung des Verpackungssystems
- 10: Prüfung unmittelbar vor der aseptischen Bereitstellung
- 11: Bereitzustellende Informationen



**Detaillierte Beschreibung der verwendeten Prüfverfahren**

- Die Norm enthält eine Vielzahl an detaillierten Beschreibungen darüber, welchen Prüfungen die Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme zu unterziehen sind, um eine sterile Bereitstellung des Medizinproduktes zu gewährleisten



**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten**

Diese Norm richtet sich an die Bestimmung der Population der Mikroorganismen auf oder in einem Medizinprodukt als Teil der Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens. Diese relevante grundlegende Anforderung wird teilweise in dieser Europäischen Norm abgedeckt und findet nur in Verbindung mit der anwendbaren Norm zur Validierung und Lenkung der Anwendung des Sterilisationsverfahrens Anwendung. In der Norm wird der Begriff „Bioburden“ verwendet, um die Population lebensfähiger Mikroorganismen, die sich in oder auf einem Produkt und/oder einem Sterilbarriersystem befinden, zu beschreiben



**Anforderungen**

- 4: Elemente des Qualitätsmanagementsystems
- 5: Auswahl der Produkte (für die Bestimmung der Bioburden)
- 6: Verfahren zur Bestimmung und mikrobiellen Charakterisierung des Bioburden
- 7: Validierung des Verfahrens der Bestimmung des Bioburden
- 8: Routinebestimmung des Bioburden und Auswertung der Daten
- 9: Aufrechterhaltung des Verfahrens zur Bestimmung des Bioburden



**Detaillierte Beschreibung der Verfahren zur Bestimmung und mikrobiellen Charakterisierung des Bioburden**

- Genaue Beschreibung von S. 22 bis S. 25 sowie auf S. 32 bis S. 33 in der DIN EN 11737-1



**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 1: Anforderung an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte**

Dieser Teil von ISO 11137 beschreibt Anforderungen, die, falls sie erfüllt werden, zu einem Strahlensterilisationsverfahren mit geeigneter mikrobizider Aktivität führen, soweit diese Verfahren für die Anwendung bei Medizinprodukten vorgesehen sind. Weiterhin stellt die Erfüllung der Anforderungen sicher, dass diese Wirkung sowohl zuverlässig als auch reproduzierbar ist, so dass mit begründetem Vertrauen vorhergesagt werden kann, dass ein niedriges Niveau der Wahrscheinlichkeit besteht, dass nach der Sterilisation ein lebensfähiger Mikroorganismus auf dem Produkt vorhanden ist



**Anforderungen**

- 4: Elemente des Qualitätsmanagementsystems
- 5: Charakterisierung des sterilisierenden Agens
- 6: Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung
- 7: Produktdefinition
- 8: Verfahrensdefinition
- 9: Validierung
- 10: Lenkung der Anwendung und Kontrolle
- 11: Produktfreigabe nach Sterilisation
- 12: Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens



**Detaillierte Beschreibung der Verfahren zur Bestimmung und mikrobiellen Charakterisierung des Bioburden**

- Durch diesen Teil von ISO 11137 erfasste Strahlensterilisationsverfahren wenden Bestrahlungsanlagen an, die die Radionuklide  $^{60}\text{Co}$  und  $^{137}\text{Cs}$  verwenden, oder bei denen beschleunigte Elektronen erzeugt werden oder bei denen Röntgenstrahlung verwendet wird

**Kennzeichnung (I/III)**



**Kennzeichnung**

- a) den Namen oder Handelsnamen des Produkts;
- b) alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt, dem Packungsinhalt sowie der Zweckbestimmung eines Produkts, sofern diese für den Anwender nicht offensichtlich ist, handelt;
- c) den Namen, den eingetragenen Handelsnamen oder die eingetragene Handelsmarke des Herstellers und die Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung;
- d) hat der Hersteller seine eingetragene Niederlassung außerhalb der Union, den Namen des bevollmächtigten Vertreters und die Anschrift der eingetragenen Niederlassung des Bevollmächtigten;
- e) gegebenenfalls den Hinweis, dass das Produkt folgende Bestandteile enthält: — ein Arzneimittel, einschließlich eines Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma, oder — Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihre Derivate oder — Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihre Derivate im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012;
- f) gegebenenfalls nach Abschnitt 10.4.5 gekennzeichnete Angaben;
- g) die Losnummer oder die Seriennummer des Produkts nach dem Wort „LOSNUMMER“ oder „SERIENNUMMER“ oder gegebenenfalls einem gleichwertigen Symbol;
- h) den UDI-Träger gemäß Artikel 27 Absatz 4 und Anhang VII Teil C;
- i) eine eindeutige Angabe der Frist, innerhalb der das Produkt sicher verwendet oder implantiert werden kann, die mindestens das Jahr und den Monat umfasst, sofern dies zweckdienlich ist;

**Kennzeichnung (II/III)**



**Kennzeichnung**

- j) fehlt die Angabe des Datums, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann, so ist das Herstellungsdatum zu nennen. Das Herstellungsdatum kann als Teil der Los- oder Seriennummer angegeben werden, sofern das Datum klar daraus hervorgeht;
- k) gegebenenfalls einen Hinweis auf besondere Lagerungs- und/oder Handhabungsbedingungen;
- l) wird das Produkt steril geliefert, einen Hinweis auf den sterilen Zustand und das Sterilisationsverfahren;
- m) Warnhinweise oder zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen, die dem Anwender des Produkts oder anderen Personen unverzüglich mitgeteilt werden müssen. Diese Angaben können auf ein Mindestmaß beschränkt sein, werden dann aber in der Gebrauchsanweisung unter Berücksichtigung der vorgesehenen Anwender ausführlicher dargelegt;
- n) ist das Produkt für den einmaligen Gebrauch vorgesehen, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt. Der Hinweis des Herstellers auf den einmaligen Gebrauch muss in der gesamten Union einheitlich sein;
- o) falls es sich um ein aufbereitetes Produkt zum Einmalgebrauch handelt, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt, die Anzahl der bereits durchlaufenen Aufbereitungszyklen und mögliche Beschränkungen hinsichtlich der Anzahl der Aufbereitungszyklen;
- p) bei einer Sonderanfertigung die Aufschrift „Sonderanfertigung“;
- q) einen Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt. Ist das Produkt lediglich für klinische Prüfungen vorgesehen, die Aufschrift „ausschließlich für klinische Prüfungen“;



**Kennzeichnung (III/III)**



**Kennzeichnung**

- r) bei Produkten, die aus Stoffen oder aus Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, durch eine Körperöffnung oder durch Anwendung auf der Haut in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, und die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, die qualitative Gesamtzusammensetzung des Produkts und quantitative Informationen zu dem(n) Hauptbestandteil(en), der (die) für das Erreichen der angestrebten Hauptwirkung verantwortlich ist (sind);
- s) bei aktiven implantierbaren Produkten die Seriennummer und bei anderen implantierbaren Produkten die Seriennummer oder die Losnummer.

### Kennzeichnung der Sterilverpackung



**Verpackungs-  
kennzeichnung**

- a) Eine Kenntlichmachung der Sterilverpackung als solche;
- b) ein Hinweis, dass sich das Produkt in sterilem Zustand befindet;
- c) das Sterilisationsverfahren;
- d) der Name und die Anschrift des Herstellers;
- e) eine Beschreibung des Produkts;
- f) ist das Produkt für klinische Prüfungen vorgesehen, die Aufschrift: „ausschließlich für klinische Prüfungen“;
- g) bei einer Sonderanfertigung die Aufschrift „Sonderanfertigung“;
- h) Monat und Jahr der Herstellung;
- i) eine eindeutige Angabe der Frist, innerhalb der das Produkt sicher verwendet oder implantiert werden kann, die mindestens das Jahr und den Monat umfasst, und
- j) ein Hinweis zur Prüfung der Gebrauchsanweisung hinsichtlich des Vorgehens für den Fall, dass die Sterilverpackung vor der Verwendung des Produkts beschädigt oder versehentlich geöffnet wird