# E DIN EN ISO 11140-3:2025-08 (D/E)

**Erscheinungsdatum: 2025-07-18**

## Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest (ISO/DIS 11140-3:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11140-3:2025

## Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 3: Type 2 indicators for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test (ISO/DIS 11140-3:2025); German and English version prEN ISO 11140-3:2025

## Inhalt

Seite


Europäisches Vorwort ... 7

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 ... 8

Vorwort ... 12

Einleitung ... 14

1 Anwendungsbereich ... 15

2 Normative Verweisungen ... 15

3 Begriffe ... 15

4 Allgemeines ... 17

5 Anforderungen ... 17

6 Aufbau des Indikators ... 18

7 Leistungsanforderungen ... 19

8 Verpackung und Kennzeichnung ... 19

Anhang A (normativ) Abschätzung des optischen Unterschieds zwischen der Farbe des Substrats und der des veränderten oder unveränderten Indikatorsystems durch Bestimmung der relativen Reflexionsdichte ... 22

A.1 Kurzbeschreibung ... 22

A.2 Gerät ... 22

A.3 Prüfverfahren ... 23

A.3.1 Konditionieren der Proben ... 23

A.3.2 Durchführung ... 23

A.4 Prüfbericht ... 24

Anhang B (normativ) Nachweis der gleichmäßigen Farbänderung bei Einwirkung von gesättigtem Dampf ... 27

B.1 Gerät ... 27

B.2 Durchführung ... 27

Anhang C (normativ) Bestimmung der ungleichmäßigen Farbänderung des Indikators unter Einwirkung einer Referenz-Fehlerbedingung ... 28

C.1 Gerät ... 28

C.2 Durchführung ... 28

Anhang D (normativ) Reproduzierbarkeit und Bestimmung der Referenz-Fehlerbedingung im Norm-Prüfpaket ... 30

**D.1 Allgemeines** ... **30**
**D.2 Kriterien für die Annehmbarkeit von Prüfzyklen** ... **30**
**D.2.1 Allgemeines** ... **30**
**D.2.2 Referenz-Fehlerbedingung** ... **30**
**D.2.3 Fehlerfreie Bedingung** ... **31**
**D.3 Statistische Auswertung der Reproduzierbarkeit** ... **32**

**Anhang E (normativ) Bewertung der Farbänderung des Indikators bei Einwirkung von trockener Hitze** ... **34**
**E.1 Gerät** ... **34**
**E.2 Durchführung** ... **34**
**E.2.1 Allgemeines** ... **34**
**E.2.2 Prüfung** ... **34**

**Anhang F (normativ) Nachweis der Lagerbeständigkeit des Indikators** ... **35**

**Anhang G (normativ) Bewertung der Übertragung von Indikatorsubstanz auf das Norm-Prüfpaket während des Verfahrens** ... **36**
**G.1 Gerät** ... **36**
**G.2 Durchführung** ... **36**

**Anhang H (normativ) Dampfsterilisator für Prüfzwecke und Dampf für Prüfzwecke** ... **37**
**H.1 Allgemeines** ... **37**
**H.2 Gerätetechnische Ausrüstung** ... **37**
**H.2.1 Allgemeines** ... **37**
**H.2.2 Messfühler für die Anzeige, Steuerung und die Aufzeichnungsgeräte** ... **37**
**H.2.3 Kalibrierung** ... **37**
**H.3 Prozesssteuerung** ... **37**
**H.3.1 Dampfsteuerung** ... **37**
**H.3.2 Luftnachweisgerät** ... **38**
**H.3.3 Signale** ... **38**
**H.4 Prozessschritte und erforderliche Steuerungsgrenzwerte** ... **38**
**H.4.1 Prozessschritte** ... **38**
**H.4.2 Steuerungsgrenzwerte** ... **38**
**H.5 Dampfversorgung** ... **39**

**Anhang I (normativ) Norm-Prüfpaket** ... **40**

**Anhang J (normativ) Luftinjektionssystem** ... **41**

**Anhang K (informativ) Beziehung zwischen den Bestandteilen des chemischen Indikators** ... **43**

**Literaturhinweise** ... **44**

**Bilder**

**Bild 1 — Vorlage zum Eintragen von Informationen, die auf oder mit jedem Indikator zu liefern ist** ... **20**

**Bild D.1 — Referenz-Fehlerbedingung** ... **32**

**Bild J.1 — Beispiel eines Luftinjektionsgeräts in schematischer Darstellung** ... **42**

**Bild K.1 — Beziehung zwischen den Bestandteilen des chemischen Indikators (übernommen aus ISO 11140-1:2014, Anhang E)** ... **43**

**Tabellen**

**Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen ..... 8**

**Tabelle ZA.2 — Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und deren entsprechende Europäische Veröffentlichungen ..... 11**

**Tabelle A.1 — Für das Reflexionsphotometer erforderliche Werte des spektralen Produkts bei den gegebenen Wellenlängen und Beleuchtungsstärken ..... 24**