

DIN EN 13060:2009-10 (D)

Dampf-Klein-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 13060:2004+A1:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Allgemeine technische Anforderungen	14
5 Leistungsanforderungen	32
6 Sicherheit	34
7 Prüfungsarten	34
8 Prüfeinrichtungen	36
9 Prüfprogramm	45
10 Prüfverfahren	47
Anhang A (informativ) Erläuterung der Definitionen Hohlkörper A und Hohlkörper B (siehe 3.19 und 3.20)	67
Anhang B (informativ) Prozessbeurteilungssystem	70
Anhang C (informativ) Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen in für die Dampfsterilisation verwendetem Wasser und Spezifikation für dieses Wasser	71
Anhang D (informativ) Beispiel einer mit den Informationen vor der Beschaffung und der Gebrauchsanweisung zu liefernden Tabelle	72
Anhang E (informativ) Haltesysteme für die Beladung	73
Anhang F (informativ) Begründungen zu den Prüfverfahren	74
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	77
Literaturhinweise	80