

DIN EN ISO 11138-2:2009-09 (D)

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren -
Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (ISO
11138-2:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11138-2:2009**

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Anforderungen	5
5 Prüfkeime	5
6 Suspensionen	6
7 Keimträger und Primärverpackung	6
8 Beimpfte Keimträger und biologische Indikatoren	6
9 Keimpopulation und Resistenz	6
Anhang A (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Resistenz gegenüber der Sterilisation mit Ethylenoxid	8
Literaturhinweise	9
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	10