

# DIN EN ISO 11140-3:2009-09 (D)

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren -  
Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-  
Dampfdurchdringungstest (ISO 11140-3:2007, einschließlich Cor 1:2007); Deutsche  
Fassung EN ISO 11140-3:2009**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
<b>Vorwort</b> .....	<b>4</b>
<b>Einleitung</b> .....	<b>5</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>6</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>6</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>6</b>
<b>4 Allgemeine Anforderungen</b> .....	<b>6</b>
<b>5 Aufbau des Indikatorsystems</b> .....	<b>7</b>
<b>6 Leistungsanforderungen</b> .....	<b>7</b>
<b>7 Verpackung und Kennzeichnung</b> .....	<b>8</b>
<b>8 Qualitätssicherung</b> .....	<b>9</b>
<b>Anhang A (normativ) Bestimmung der Festigkeit nach der Dampfsterilisation</b> .....	<b>10</b>
<b>Anhang B (normativ) Abschätzung des optischen Unterschieds zwischen der Farbe des Substrats und der des veränderten (oder unveränderten) Indikatorsystems durch Bestimmung der relativen Reflexionsdichte</b> .....	<b>11</b>
<b>Anhang C (normativ) Bestimmung der Farbänderung des Indikators bei Einwirkung von trockenem gesättigtem Dampf</b> .....	<b>15</b>
<b>Anhang D (normativ) Bestimmung der Farbänderung des Indikators bei Einwirkung von trockener Hitze</b> .....	<b>16</b>
<b>Anhang E (normativ) Alterung von Untersuchungsproben</b> .....	<b>17</b>
<b>Anhang F (normativ) Bewertung der Übertragung von Indikatorsubstanz auf das Norm-Prüfpaket während des Verfahrens</b> .....	<b>18</b>
<b>Anhang G (normativ) Bestimmung der Lagerbeständigkeit des Produkts</b> .....	<b>19</b>
<b>Anhang H (normativ) Dampfsterilisator für Prüfzwecke</b> .....	<b>20</b>
<b>Anhang I (normativ) Bestimmung der Empfindlichkeit des Indikators gegen die Anwesenheit von Luft</b> .....	<b>22</b>
<b>Anhang J (normativ) Luftinjektionssystem</b> .....	<b>23</b>
<b>Anhang K (normativ) Norm-Prüfpaket</b> .....	<b>26</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>27</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte</b> .....	<b>28</b>