

DIN EN 13060:2010-06 (D)

Dampf-Klein-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 13060:2004+A2:2010

| Inhalt | Seite |
|---|--------------|
| Vorwort | 4 |
| Einleitung | 6 |
| 1 Anwendungsbereich | 8 |
| 2 Normative Verweisungen | 8 |
| 3 Begriffe | 9 |
| 4 Allgemeine technische Anforderungen | 16 |
| 5 Leistungsanforderungen | 34 |
| 6 Sicherheit | 35 |
| 7 Prüfungsarten | 35 |
| 8 Prüfeinrichtungen | 37 |
| 9 Prüfprogramm | 45 |
| 10 Prüfverfahren | 47 |
| Anhang A (informativ) Erläuterung der Definitionen Hohlkörper A und Hohlkörper B (siehe 3.19 und 3.20) | 65 |
| Anhang B (informativ) Prozessbeurteilungssystem | 67 |
| Anhang C (informativ) Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen in für die Dampfsterilisation verwendetem Wasser und Spezifikation für dieses Wasser | 68 |
| Anhang D (informativ) Beispiel einer mit den Informationen vor der Beschaffung und der Gebrauchsanweisung zu liefernden Tabelle | 69 |
| Anhang E (informativ) Haltesysteme für die Beladung | 70 |
| Anhang F (informativ) Begründungen zu den Prüfverfahren | 71 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte | 73 |
| Literaturhinweise | 76 |