

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