DIN EN ISO 11138-2:2017-07 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (ISO 11138-2:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11138-2:2017

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

Vorwort ... 4

Einleitung ... 5

1 Anwendungsbereich ... 6

2 Normative Verweisungen ... 6

3 Begriffe ... 6

4 Allgemeine Anforderungen ... 6

5 Prüfkeime ... 6

6 Suspensionen ... 7

7 Keimträger und Primärverpackung ... 7

8 Beimpfte Keimträger und biologische Indikatoren ... 7

9 Keimpopulation und Resistenz ... 7

Anhang A (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Resistenz gegenüber der Sterilisation mit Ethylenoxid ... 9

Anhang B (informativ) Begründung für die Aufnahme eines zweiten Mindest-*D*-Wertes aufgrund von Änderungen beim zur Beurteilung der Resistenz verwendeten Testgas und für den Wegfall der Anforderungen für einen Mindest-*D*-Wert bei 30 °C ... 10

Literaturhinweise ... 11