

DIN EN ISO 11138-5:2017-07 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (ISO 11138-5:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11138-5:2017

| 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 | 7 |
| 6 Suspensionen..... | 7 |
| 7 Keimträger und Primärverpackung..... | 7 |
| 8 Beimpfte Keimträger und biologische Indikatoren | 7 |
| 9 Keimpopulation und Resistenz..... | 8 |
| Anhang A (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Resistenz gegenüber der Sterilisation mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd | 9 |
| Anhang B (informativ) Begründung für das Flüssigphasen-Prüfverfahren für biologische Indikatoren für die Sterilisation mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd | 11 |
| Literaturhinweise | 12 |