

DIN EN 13060:2004-09 (D)

Dampf-Klein-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 13060:2004

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	6
4 Allgemeine technische Anforderungen	12
5 Leistungsanforderungen	29
6 Sicherheit	30
7 Prüfungsarten	31
8 Prüfeinrichtungen	33
9 Prüfprogramm	41
10 Prüfverfahren	43
Anhang A (informativ) Erläuterung der Definitionen Hohlkörper A und Hohlkörper B (siehe 3.18 und 3.19)	59
Anhang B (informativ) Prozessbeurteilungssystem	61
Anhang C (informativ) Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen in für die Dampfsterilisation verwendetem Wasser und Spezifikation für dieses Wasser	62
Anhang D (informativ) Beispiel einer mit den Informationen vor der Beschaffung und der Gebrauchsanweisung zu liefernden Tabelle	63
Anhang E (informativ) Haltesysteme für die Beladung	64
Anhang F (informativ) Begründungen zu den Prüfverfahren	65
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte	68
Literaturhinweise	69