

DIN EN ISO 11138-3:2006-10 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze (ISO 11138-3:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11138-3:2006

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Anforderungen	5
5 Prüfkeime	5
6 Suspensionen	6
7 Keimträger und Primärverpackung	6
8 Beimpfte Keimträger und biologische Indikatoren	6
9 Keimpopulation und Resistenz	6
Anhang A (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Resistenz gegenüber der Sterilisation mit feuchter Hitze	8
A.1 Allgemeines	8
A.2 Verfahren	8
A.3 Bestimmung der Resistenz	8
Anhang B (normativ) Berechnung des z-Wertes und des Korrelationskoeffizienten, r^2	9
Literaturhinweise	12
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	13