

# DIN EN ISO 11138-5:2006-09 (D)

## Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur- Dampf-Formaldehyd (ISO 11138-5:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11138-5:2006

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
<b>Vorwort</b> .....	<b>3</b>
<b>Einleitung</b> .....	<b>3</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>5</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>5</b>
<b>4 Allgemeine Anforderungen</b> .....	<b>5</b>
<b>5 Prüfkeime</b> .....	<b>5</b>
<b>6 Suspensionen</b> .....	<b>6</b>
<b>7 Keimträger und Primärverpackung</b> .....	<b>6</b>
<b>8 Beimpfte Keimträger und biologische Indikatoren</b> .....	<b>6</b>
<b>9 Keimpopulation und Resistenz</b> .....	<b>6</b>
<b>Anhang A (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Resistenz gegenüber der Sterilisation mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd</b> .....	<b>8</b>
<b>A.1 Allgemeines</b> .....	<b>8</b>
<b>A.2 Expositionsbedingungen für die beimpften Keimträger</b> .....	<b>8</b>
<b>A.3 Verfahren</b> .....	<b>8</b>
<b>A.4 Bestimmung der Resistenz</b> .....	<b>9</b>
<b>Anhang B (normativ) Begründung für das Flüssigphasen-Prüfverfahren für biologische Indikatoren für die Sterilisation mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd</b> .....	<b>10</b>
<b>B.1 Allgemeines</b> .....	<b>10</b>
<b>B.2 Das Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Verfahren</b> .....	<b>10</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>11</b>