

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- <i>D</i> -Wertes aufgrund von Änderungen beim zur Beurteilung der Resistenz verwendeten Testgas und für den Wegfall der Anforderungen für einen Mindest- <i>D</i> -Wert bei 30 °C.....	10
Literaturhinweise	11