DIN EN 13060:2009-10 (D)

Dampf-Klein-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 13060:2004+A1:2009

Inhalt

Seite

Vorwort **4**

Einleitung **5**

1 Anwendungsbereich **6**

2 Normative Verweisungen **6**

3 Begriffe **7**

4 Allgemeine technische Anforderungen **14**

5 Leistungsanforderungen **32**

6 Sicherheit **34**

7 Prüfungsarten **34**

8 Prüfeinrichtungen **36**

9 Prüfprogramm **45**

10 Prüfverfahren **47**

Anhang A (informativ) **Erläuterung der Definitionen Hohlkörper A und Hohlkörper B (siehe 3.19 und 3.20)** **67**

Anhang B (informativ) **Prozessbeurteilungssystem** **70**

Anhang C (informativ) **Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen in für die Dampfsterilisation verwendetem Wasser und Spezifikation für dieses Wasser** **71**

Anhang D (informativ) **Beispiel einer mit den Informationen vor der Beschaffung und der Gebrauchsanweisung zu liefernden Tabelle** **72**

Anhang E (informativ) **Haltesysteme für die Beladung** **73**

Anhang F (informativ) **Begründungen zu den Prüfverfahren** **74**

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** **77**

Literaturhinweise **80**