



# DIN EN 14180:2010-01 (D)

## Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung; Deutsche Fassung EN 14180:2003+A2:2009

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	3
Einleitung .....	4
1 Anwendungsbereich .....	5
2 Normative Verweisungen .....	5
3 Begriffe .....	6
4 Technische Anforderungen.....	11
5 Verfahrenssteuerung .....	20
6 Leistungsanforderungen .....	24
7 Schall-Leistung.....	26
8 Kennzeichnung.....	26
9 Vom Hersteller zu liefernde Informationen.....	27
10 Betriebsmittel und direkte Umgebung .....	29
Anhang A (normativ) Prüfverfahren.....	32
Anhang B (normativ) Klassifizierung von Sterilisatoren und Prüfung .....	38
Anhang C (normativ) Prüfgeräte .....	42
Anhang D (normativ) Bestimmung von Formaldehydrückständen in einem Filterpapier-Indikator.....	45
Anhang E (informativ) Formaldehydrückstände auf Medizinprodukten .....	48
Anhang F (informativ) Umweltgesichtspunkte.....	51
Anhang ZA (informativ)  Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte  .....	53
Literaturhinweise.....	57