DIN EN ISO 11138-5:2017-07 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (ISO 11138-5:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11138-5:2017

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 ... 7

6 Suspensionen ... 7

7 Keimträger und Primärverpackung ... 7

8 Beimpfte Keimträger und biologische Indikatoren ... 7

9 Keimpopulation und Resistenz ... 8

Anhang A (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Resistenz gegenüber der Sterilisation mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd ... 9

Anhang B (informativ) Begründung für das Flüssigphasen-Prüfverfahren für biologische Indikatoren für die Sterilisation mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd ... 11

Literaturhinweise ... 12