

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