DIN EN 13060:2004-09 (D)

Dampf-Klein-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 13060:2004

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

Einleitung ... 3

1 Anwendungsbereich ... 4

2 Normative Verweisungen ... 4

3 Begriffe ... 6

4 Allgemeine technische Anforderungen ... 12

5 Leistungsanforderungen ... 29

6 Sicherheit ... 30

7 Prüfungsarten ... 31

8 Prüfeinrichtungen ... 33

9 Prüfprogramm ... 41

10 Prüfverfahren ... 43

Anhang A (informativ) **Erläuterung der Definitionen Hohlkörper A und Hohlkörper B (siehe 3.18 und 3.19)** ... 59

Anhang B (informativ) **Prozessbeurteilungssystem** ... 61

Anhang C (informativ) **Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen in für die Dampfsterilisation verwendetem Wasser und Spezifikation für dieses Wasser** ... 62

Anhang D (informativ) **Beispiel einer mit den Informationen vor der Beschaffung und der Gebrauchsanweisung zu liefernden Tabelle** ... 63

Anhang E (informativ) **Haltesysteme für die Beladung** ... 64

Anhang F (informativ) **Begründungen zu den Prüfverfahren** ... 65

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte** ... 68

Literaturhinweise ... 69