

Anhang B: Normen

Bei Befolgung der Angaben der aufgeführten Normen kann von der Erfüllung der „anerkannten Regeln der Technik“ ausgegangen werden. Diese Zusammenstellung umfasst die unter dem Aspekt der Hygiene zu beachtenden Normen, aus denen entsprechend der geplanten Aufbereitungsaufgabe die Zutreffenden auszuwählen sind. Für Prüfungen, die zur Gewährleistung der technisch-funktionellen Sicherheit dienen, sind ggf. weitere Normen zu beachten.

Die Spalte „Abschnitte der Anlage“ stellt einen Bezug zwischen grundlegenden Normen und den jeweiligen Abschnitten der Empfehlung her. Die **für die Praxis** besonders bedeutsamen Normen wurden **grau unterlegt** (siehe auch DIN Taschenbücher 265, 420, 421, 422 und 469). Dieser Teil des Anhanges wird regelmäßig aktualisiert (siehe auch <http://www.din.de/go/named>).

Tabelle — Normen

Norm Harmonisiert unter RL ¹	Norm	Titel	Abschnitte der Anlage
93/42/EWG	DIN EN 285	Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren <i>(gilt bis einschließlich der Prüfung nach Aufstellung)</i>	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN 556-1	Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN EN 867-5	Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren — Teil 5: Festlegungen von Indikatorsystemen und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und vom Typ S <i>(Teile 1, 3 und 4 ersetzt durch DIN EN ISO 11140-1, 3 und 4; siehe auch DIN EN ISO 18472)</i>	1.3, 1.4, 2.2.4, 2.2.5
	DIN EN 868	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teile 2: Sterilisierverpackung — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 3: Papier zur Herstellung von Papierbeuteln (festgelegt in EN 868-4) und zur Herstellung von Klarsichtbeuteln und -schläuchen (festgelegt in EN 868-5) — Anforderungen und Prüfverfahren;	1.3, 1.4, 2.2.4

¹ Normen, die unter einem Mandat erstellt worden sind, sind nicht zwangsläufig im Europäischen Amtsblatt gelistet. Hersteller und Betreiber, die die hier aufgeführten Normen anwenden, müssen sich vergewissern, dass die entsprechende Norm im Europäischen Amtsblatt (<http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards>) unter der entsprechenden Richtlinie gelistet ist.

Norm Harmonisiert unter RL ¹	Norm	Titel	Abschnitte der Anlage
		<p>Teil 4: Papierbeutel — Anforderungen und Prüfverfahren;</p> <p>Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie — Anforderungen und Prüfverfahren;</p> <p>Teil 6: Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren — Anforderungen und Prüfverfahren;</p> <p>Teil 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren — Anforderungen und Prüfverfahren;</p> <p>Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 — Anforderungen und Prüfverfahren;</p> <p>Teil 9: Unbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen — Anforderungen und Prüfverfahren;</p> <p>Teil 10: Klebemittelbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen — Anforderungen und Prüfverfahren</p> <p><i>(Teile 1 ersetzt durch DIN EN ISO 11607-1)</i></p>	
93/42/EWG 90/385/EWG	DIN EN 1041	<p>Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten</p> <p>Ersatz durch DIN EN ISO 20417 vorgesehen</p> <p><i>(siehe Normungsvorhaben)</i></p>	2.2.6
93/42/EWG	DIN EN 1422	<p>Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Ethylenoxid-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfverfahren</p> <p><i>(gilt bis einschließlich der Prüfung nach Aufstellung)</i></p>	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG	DIN EN 13060	<p>Dampf-Klein-Sterilisatoren</p> <p><i>(gilt bis einschließlich der Prüfung nach Aufstellung)</i></p>	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN EN 13795	<p>Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte — Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Wiederaufbereiter und Produkte, Prüfverfahren und Gebrauchsanforderungen</p>	1.2.2, 1.3, 1.4

Norm Harmonisiert unter RL ¹	Norm	Titel	Abschnitte der Anlage
93/42/EWG	DIN EN 14180	Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfung <i>(gilt bis einschließlich der Prüfung nach Aufstellung)</i>	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN EN 15224	Qualitätsmanagementsysteme - EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung	1.3, 1.4
	DIN EN 15986	Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten — Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten	2.2.6
93/42/EWG (Teile: 1, 3, 4-7, 9, 11-18) 90/385/EWG (Teile: 1, 4-7, 9, 11-13, 16-18)	DIN EN ISO 10993	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems; Teil 2: Tierschutzbestimmungen; Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität; Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut; Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität; Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen; Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände; Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten; Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung; Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität; Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien; Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren; Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten; Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen; Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren	1.3, 1.4, 2.2.5, 2.2.8

Norm Harmonisiert unter RL ¹	Norm	Titel	Abschnitte der Anlage
		Bestandteilen; Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile; Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen	
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN ISO 11135	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte <i>(Ersatz für DIN EN ISO 11135-1 und -2)</i>	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG (außer Teil 3) 90/385/EWG (außer Teil 3)	DIN EN ISO 11137	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte; Teil 2: Festsetzung der Sterilisationsdosis; Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten <i>(siehe auch DIN SPEC 13223 identisch mit DIN CEN ISO/TS 13004)</i>	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN EN ISO 11138	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren Teil 1: Allgemeine Anforderungen; Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid; Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze; Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Heißluft; Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd Teil 7: Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen <i>(siehe auch DIN EN ISO 18472)</i> <i>Anmerkung:</i> Laut Europäischen Kommission sind Indikatoren keine Medizinprodukte (siehe Borderline and Classification Manual). Daher enthalten die Neuausgaben keine Angänge Z. Im Europäischen Amtsblatt sind derzeit noch die Teile 2 und 3 mit Ausgabe 2009 gelistet.	1.3, 1.4, 2.2.5

Norm Harmonisiert unter RL ¹	Norm	Titel	Abschnitte der Anlage
93/42/EWG (nur Teil 1 und Teil 3) 90/385/EWG (nur Teil 1)	DIN EN ISO 11140	<p>Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren</p> <p>Teil 1: Allgemeine Anforderungen;</p> <p>Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest;</p> <p>Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie- Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden</p> <p><i>(siehe auch DIN EN 867-5 und DIN EN ISO 18472)</i></p> <p><i>Anmerkung:</i> Die Neuauflage EN ISO 11140-1:2014 ist von der Europäischen Kommission zurückgewiesen worden, mit der Begründung, dass Indikatoren keine Medizinprodukte sind (siehe Borderline and Classification Manual). Die Ausgabe 2009 ist jedoch noch im Amtsblatt gelistet. Gleiches gilt für Teil 3.</p>	1.3, 1.4, 2.2.5, 2.2.6
93/42/EWG 90/385/EWG (nur Teil 1)	DIN EN ISO 11607	<p>Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte</p> <p>Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme;</p> <p>Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens</p> <p><i>(siehe auch DIN SPEC 58997 identisch mit DIN CEN ISO/TS 16775)</i></p>	1.3, 1.4, 2.2.4
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG (nur Teil 2)	DIN EN ISO 11737-1	<p>Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren —</p> <p>Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten</p> <p>Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens</p>	1.2
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN ISO 13485	<p>Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke</p> <p><i>(Zertifizierung)</i></p>	1.3, 1.2.1

Norm Harmonisiert unter RL ¹	Norm	Titel	Abschnitte der Anlage
	DIN EN 13795	Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte — Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Wiederaufbereiter und Produkte, Prüfverfahren und Gebrauchsanforderungen	1.2.2, 1.3, 1.4
	DIN EN ISO 14161	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen <i>(siehe auch Normenreihe DIN EN ISO 11138)</i> <i>(Hinweis: Wird demnächst ersetzt durch DIN EN ISO 11138-7.)</i>	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN ISO 14937	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte <i>(gilt auch für bisher nicht genormte Verfahren)</i>	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN ISO 14971	Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	1.2, 1.3, 2.2.3
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN ISO 15223-1	Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen	2.2.6
	DIN EN ISO 15882	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen <i>(siehe auch Normenreihe DIN EN ISO 11140)</i>	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG (außer Teil 5)	DIN EN ISO 15883	Reinigungs-Desinfektionsgeräte (<i>Validierung und Betrieb</i>) Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren; Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.; Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für	1.3, 1.4, 2.2.2

Norm Harmonisiert unter RL ¹	Norm	Titel	Abschnitte der Anlage
		<p>menschliche Ausscheidungen;</p> <p>Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope;</p> <p>Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (<i>Technische Spezifikation</i>);</p> <p>Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen;</p> <p>Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen</p> <p>(siehe auch E DIN EN ISO 15883-5 als Ersatz für ISO/TS 15883-5)</p> <p>Anmerkung: Teil 5 (Technische Spezifikation) befindet sich in der Überarbeitung und wird künftige eine harmonisierte Norm. Die Teile 6 und 7 sind aktuell noch nicht als harmonisierte Normen im Europäischen Amtsblatt gelistet. Dies gilt auch für die Neuausgaben (sofern zutreffend) der Teile 1, 2, 3 und 4.</p>	
93/42/EWG	DIN EN ISO 17664	<p>Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten</p> <p>Anmerkung: Normnummer, Titel und Anwendungsbereich sollen zur Abgrenzung vom neuen Normungsvorhaben zu ISO 17664-2, <i>Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten — Teil 2: Medizinprodukte, die nicht für den direkten Patientenkontakt vorgesehen sind</i>, angepasst werden.</p>	1.2.2, 2.2.6
93/42/EWG 90/385/EWG	DIN EN ISO 17665-1	<p>Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte</p>	1.3, 1.4, 2.2.5

Norm Harmonisiert unter RL ¹	Norm	Titel	Abschnitte der Anlage
	DIN ISO/TS 17665-2	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1 <i>(Achtung: Technische Spezifikation)</i>	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN EN ISO 18472	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische und chemische Indikatoren — Prüfausrüstung	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN ISO 20857	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Trockene Hitze — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG	DIN EN ISO 25424	Sterilisation von Medizinprodukten — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte <i>(Ersatz für DIN EN 15424)</i>	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN SPEC 13223 (identisch mit DIN CEN ISO/TS 13004)	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Bestätigung der gewählten Sterilisationsdosis: Methode VD_{max}^{SD} <i>(siehe auch Normenreihe DIN EN ISO 11137)</i>	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN 58921	Prüfverfahren zum Nachweis der Eignung eines Medizinproduktsimulators bei der Dampf-Sterilisation — Medizinproduktsimulatorprüfung <i>(Norm erhältlich in deutscher und englischer Sprache)</i>	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN SPEC 58929	Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren im Gesundheitswesen — Leitfaden zur Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN 58946-7	Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Teil 7: Bauliche Voraussetzungen sowie Anforderungen an die Betriebsmittel und den Betrieb von Dampf-Sterilisatoren im Gesundheitswesen	2.2.5
	DIN 58948-7	Sterilisation — Niedertemperatur-Sterilisatoren — Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Ethylenoxid-Sterilisatoren	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN 58948-17	Sterilisation — Niedertemperatur-Sterilisatoren — Teil 17: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Niedertemperatur-Dampf-	1.3, 1.4, 2.2.5

Norm Harmonisiert unter RL ¹	Norm	Titel	Abschnitte der Anlage
		Formaldehyd-Sterilisatoren	
	DIN 58949	Desinfektion — Dampf-Desinfektionsapparate Teil 2: Anforderungen; Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit; Teil 4: Biologische Indikatoren zur Prüfung auf Wirksamkeit; Teil 6: Betrieb von Dampf-Desinfektionsapparaten, deren bauliche Voraussetzungen und Betriebsmittelversorgung (<i>Ersatz für DIN 58949-6 und -7</i>)	1.3, 1.4, 2.2.2
	DIN 58952	Sterilisation — Transportkörbe für Sterilbarrieresysteme Teil 2: Sterilisierkörbe aus Metall; Teil 3: Sterilisiersiebschalen für Sterilisiergut aus Metall	1.3, 1.4, 2.2.4, 2.2.5
	DIN 58953	Sterilisation — Sterilgutversorgung Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte; Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und –schläuchen; Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten; Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern	2.2.4, 3
	DIN SPEC 58997 (identisch mit DIN CEN ISO/TS 16775)	Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte — Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2 <i>(siehe auch Normenreihen DIN EN 868 und DIN EN ISO 11607)</i>	1.3, 1.4, 2.2.4

Tabelle – Normungsvorhaben

Vorgesehen als Norm Harmonisiert unter RL	Normungs- vorhaben	Titel	Abschnitte der Anlage
93/42/EWG	E DIN EN 17180	Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid- Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfverfahren <i>(gilt bis einschließlich der Prüfung nach Aufstellung)</i>	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG	E DIN EN ISO 15883-5	Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für das Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (ISO/CD 15883-5:2017) <i>(vorgesehen als Ersatz für DIN ISO/TS 15883-5)</i>	1.3, 1.4, 2.2.2
	E DIN 58341	Anforderungen an die Validierungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	
	E DIN EN ISO 20417	Medizinprodukte - Anforderungen an allgemeine Informationen des Herstellers <i>(wird DIN EN 1041 ersetzen)</i>	2.2.6

Annex B: Standards

In compliance with the specifications of the standards listed can be presumed to comply with the "state-of-the-art technology". This compilation includes the standards to be considered in the light of hygiene, from which all relevant standards to be selected in accordance with the planned processing responsibility. For tests that are established to guarantee the technical and functional safety, where appropriate further standards might to be taken into consideration.

The column "subclauses of the attachment" creates a link between fundamental norms and the relevant sections of the recommendation. The particularly significant standards **for practical application** were **grayed** (see also DIN handbooks 265, 420, 421, 422 und 469). This part of the annex is regularly updated (see also <http://www.din.de/go/named>).

Table — Standards

Standard harmonized under Directive ¹	Standard	Title	Subclause of the attachment
93/42/EEC	DIN EN 285	Sterilization — Steam sterilizers — Large sterilizers <i>(applies up to and including the test after installation)</i>	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EEC 90/385/EEC 98/79/EC	DIN EN 556-1	Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated "STERILE" — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN EN 867-5	Non-biological systems for use in sterilizers — Part 5: Specification for indicator systems and process challenge devices for use in performance testing for small sterilizers Type B and Type S <i>(Parts 1, 3 and 4 replaced by DIN EN ISO 11140-1, 3 and 4; see also DIN EN ISO 18472)</i>	1.3, 1.4, 2.2.4, 2.2.5
	DIN EN 868	Packaging for terminally sterilized medical devices Part 2: Sterilization wrap — Requirements and test methods; Part 3: Paper for use in the manufacture of paper bags (specified in EN 868-4) and in the manufacture of pouches and reels (specified in EN 868-5) — Requirements and test methods; Part 4: Paper bags — Requirements and test	1.3, 1.4, 2.2.4

¹ Standards developed under a mandate are not necessarily cited at the official journal. Manufactures and operators, who uses the above listed standards, need to assure themselves, whether the relevant standard is cited at the official journal (<http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards> under the relevant Directive).

Standard harmonized under Directive ¹	Standard	Title	Subclause of the attachment
		<p>methods;</p> <p>Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction — Requirements and test methods;</p> <p>Part 6: Paper for low temperature sterilization processes — Requirements and test methods;</p> <p>Part 7: Adhesive coated paper for low temperature sterilization processes — Requirements and test methods;</p> <p>Part 8: Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285 — Requirements and test methods;</p> <p>Part 9: Uncoated nonwoven materials of polyolefines — Requirements and test methods;</p> <p>Part 10: Adhesive coated nonwoven materials of polyolefines — Requirements and test methods</p> <p><i>(Part 1 replaced by DIN EN ISO 11607-1)</i></p>	
93/42/EEC 90/385/EEC	DIN EN 1041	<p>Information supplied by the manufacturer of medical devices</p> <p><i>(see list of new work items)</i></p>	2.2.6
93/42/EEC	DIN EN 1422	<p>Sterilizers for medical purposes — Ethylene oxide sterilizers — Requirements and test methods</p> <p><i>(applies up to and including the test after installation)</i></p>	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EEC	DIN EN 13060	<p>Small steam sterilizers</p> <p><i>(applies up to and including the test after installation)</i></p>	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN EN 13795	<p>Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment — General requirements for manufacturers, processors and products, test methods, performance requirements and performance levels</p>	1.2.2 1.3, 1.4
93/42/EEC	DIN EN 14180	<p>Sterilizers for medical purposes — Low temperature steam and formaldehyde sterilizers — Requirements and testing</p> <p><i>(applies up to and including the test after installation)</i></p>	1.3, 1.4, 2.2.5

Standard harmonized under Directive ¹	Standard	Title	Subclause of the attachment
	DIN EN 15224	Quality management systems - EN ISO 9001:2015 for healthcare	1.3, 1.4
	DIN EN 15986	Symbol for use in the labelling of medical devices — Requirements for labelling of medical devices containing phthalates	2.2.6
93/42/EEC (Parts: 1, 3, 4-7, 9, 11-18) 90/385/EEC (Parts: 1, 4-7, 9, 11-13, 16-18)	DIN EN ISO 10993	<p>Biological evaluation of medical devices</p> <p>Part 1: Evaluation and testing within a risk management system;</p> <p>Part 2: Animal welfare requirements;</p> <p>Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity;</p> <p>Part 4: Selection of tests for interactions with blood;</p> <p>Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity;</p> <p>Part 6: Tests for local effects after implantation;</p> <p>Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals;</p> <p>Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products;</p> <p>Part 10: Tests for irritation and skin sensitization;</p> <p>Part 11: Tests for systemic toxicity;</p> <p>Part 12: Sample preparation and reference materials;</p> <p>Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices;</p> <p>Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics;</p> <p>Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys;</p> <p>Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables;</p> <p>Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances;</p> <p>Part 18: Chemical characterization of materials</p>	1.3, 1.4, 2.2.5, 2.2.8

Standard harmonized under Directive ¹	Standard	Title	Subclause of the attachment
93/42/EEC 90/385/EEC 98/79/EC	DIN EN ISO 11135	Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices <i>(replaces DIN EN ISO 11135-1 and -2)</i>	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EEC (except Part 3) 90/385/EEC (except Part 3)	DIN EN ISO 11137	Sterilization of health care products — Radiation Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices; Part 2: Establishing the sterilization dose; Part 3: Guidance on dosimetric aspects <i>(see also DIN SPEC 13223 identical to DIN CEN ISO/TS 13004)</i>	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN EN ISO 11138	Sterilization of health care products — Biological indicators Part 1: General requirements; Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes; Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes; Part 4: Biological indicators for dry heat sterilization processes; Part 5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes Part 7: Guidance for the selection, use and interpretation of results <i>(see also DIN EN ISO 18472)</i> <i>Note:</i> According to the statement of the European commission indicators are not classified as medical devices (see Borderline and Classification Manual). Therefore, the new editions do not include Annexes Z. Parts 2 and 3 of the 2009 edition are currently still listed in the European Official Journal.	1.3, 1.4, 2.2.5

Standard harmonized under Directive ¹	Standard	Title	Subclause of the attachment
93/42/EEC (only Part 1 and Part 3) 90/385/EEC (only Part 1)	DIN EN ISO 11140	<p>Sterilization of health care products — Chemical indicators</p> <p>Part 1: General requirements;</p> <p>Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test;</p> <p>Part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration</p> <p><i>(see also DIN EN 867-5 and DIN EN ISO 18472)</i></p> <p><i>Note:</i> The new edition of EN ISO 11140-1:2014 has been rejected by the European commission for citation at the official journal on the grounds that indicators are not classified as medical devices (see Borderline and Classification Manual). But the edition 2009 is still cited at the official journal. The same applies to Part 3.</p>	1.3, 1.4, 2.2.5, 2.2.6
93/42/EEC 90/385/EEC (only Part 1)	DIN EN ISO 11607	<p>Packaging for terminally sterilized medical devices</p> <p>Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems;</p> <p>Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes</p> <p><i>(see also DIN SPEC 58997 identical to DIN CEN ISO/TS 16775)</i></p>	1.3, 1.4, 2.2.4
93/42/EEC 90/385/EEC 98/79/EC (only Part 2)	DIN EN ISO 11737-1	<p>Sterilization of medical devices — Microbiological methods</p> <p>Part 1: Determination of a population of microorganisms on products</p> <p>Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process</p>	1.2
93/42/EEC 90/385/EEC 98/79/EC	DIN EN ISO 13485	<p>Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes</p> <p><i>(certification of conformity)</i></p>	1.3, 1.2.1
	DIN EN 13795	<p>Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment - General requirements for manufacturers, processors and products, test methods, performance requirements and performance levels</p>	1.2.2, 1.3, 1.4

Standard harmonized under Directive ¹	Standard	Title	Subclause of the attachment
	DIN EN ISO 14161	Sterilization of health care products — Biological indicators — Guidance for the selection, use and interpretation of results <i>(see also series DIN EN ISO 11138)</i> <i>(To note: Will soon be replaced by DIN EN ISO 11138-7.)</i>	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EEC 90/385/EEC 98/79/EC	DIN EN ISO 14937	Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices <i>(also applies for sterilization processes that have not yet been standardized)</i>	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EEC 90/385/EEC 98/79/EC	DIN EN ISO 14971	Medical devices — Application of risk management to medical devices	1.2, 1.3, 2.2.3
93/42/EEC 90/385/EEC 98/79/EC	DIN EN ISO 15223-1	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements	2.2.6
	DIN EN ISO 15882	Sterilization of health care products — Chemical indicators — Guidance for selection, use and interpretation of results <i>(see also series DIN EN ISO 11140)</i>	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EEC (except Part 5)	DIN EN ISO 15883	Washer-disinfectors (<i>Validation and Operation</i>) Part 1: General requirements, terms and definitions and tests; Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.; Part 3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers; Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes; Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy (<i>Technical Specification</i>); Part 6: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for non-invasive, non-critical	1.3, 1.4, 2.2.2

Standard harmonized under Directive ¹	Standard	Title	Subclause of the attachment
		<p>medical devices and healthcare equipment;</p> <p>Part 7: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for non-invasive, non-critical thermolabile medical devices and healthcare equipment</p> <p><i>(see also E DIN EN ISO 15883-5 foreseen as replacement of ISO/TS 15883-5)</i></p> <p><i>Note:</i> Part 5 (Technical Specification) is currently under revision and will be published as harmonized standard soon. Parts 6 and 7 were offered to the European commission for citation at the official journal but are not listed yet. The same applies to the new editions of the Parts 1, 2, 3 and 4, if applicable.</p>	
93/42/EEC	DIN EN ISO 17664	<p>Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices</p> <p><i>Note:</i> The standard numbering, title and scope of the standard will be adapted to distinguish it from the new work item on ISO 17664-2, <i>Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices — Part 2: Non-critical medical devices.</i></p>	1.2.2, 2.2.6
93/42/EEC 90/385/EEC	DIN EN ISO 17665-1	Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN ISO/TS 17665-2	<p>Sterilization of health care products — Moist heat — Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1</p> <p><i>(Attention: Technical Specification)</i></p>	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN EN ISO 18472	Sterilization of health care products — Biological and chemical indicators — Test equipment	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EEC 90/385/EEC 98/79/EC	DIN EN ISO 20857	Sterilization of health care products — Dry heat — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EEC	DIN EN ISO 25424	Sterilization of medical devices — Low temperature steam and formaldehyde — Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	1.3, 1.4, 2.2.5

Standard harmonized under Directive ¹	Standard	Title	Subclause of the attachment
		<i>(replaces DIN EN 15424)</i>	
	DIN SPEC 13223 (identical to DIN CEN ISO/TS 13004)	Sterilization of health care products — Radiation — Substantiation of selected sterilization dose: Method VD_{max}^{SD} <i>(see also series DIN EN ISO 11137)</i>	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN 58921	Test method to demonstrate the suitability of a medical device simulator during steam sterilisation — Medical device simulator testing <i>(standard available in German and English)</i>	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN SPEC 58929	Operation of small steam sterilizers in the health-care system — Guidance for validation and routine control of sterilization processes	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN 58946-7	Sterilization — Steam sterilizers — Part 7: Edificial preconditions, requirements for the services and the operation of steam sterilizers used in health care facilities	2.2.5
	DIN 58948-7	Sterilization — Low temperature sterilizers — Part 7: Requirements for the installation and operation of ethylene oxide sterilizers and their supply sources	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN 58948-17	Sterilization — Low temperature sterilizers — Part 17: Requirements for the installation and operation of low temperature steam formaldehyde and formaldehyde sterilizers and their supply sources	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN 58949	Disinfection — Steam disinfection-apparatus Part 2: Requirements; Part 3: Efficiency testing; Part 4: Biological indicators for efficacy tests; Part 6: Operation of steam disinfection apparatus, their requirements for the installation and their supply sources <i>(replaces DIN 58949-6 and -7)</i>	1.3, 1.4, 2.2.2
	DIN 58952	Sterilization — Transport baskets for sterile barrier systems Part 2: Sterilizing baskets made of metal; Part 3: Instrument trays for sterilizing goods made of metal	1.3, 1.4, 2.2.4, 2.2.5

Standard harmonized under Directive ¹	Standard	Title	Subclause of the attachment
	DIN 58953	Sterilization — Sterile supply Part 6: Microbial barrier testing of packaging materials for medical devices which are to be sterilized; Part 7: Use of sterilization paper, nonwoven wrapping material, textile materials, paper bags and sealable pouches and reels; Part 8: Logistics of sterile medical devices; Part 9: Use of sterilization container	2.2.4, 3
	DIN SPEC 58997 (identical to DIN CEN ISO/TS 16775)	Packaging for terminally sterilized medical devices — Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2 <i>(see also series DIN EN 868 and DIN EN ISO 11607)</i>	1.3, 1.4, 2.2.4

Table – New work items

Offered to EC as standard harmonized under Directive	New work items	Title	Subclause of the attachment
93/42/EEC	E DIN EN 17180	Sterilizers for medical purposes — Low temperature vaporized hydrogen peroxide sterilizers — Requirements and testing <i>(applies up to and including the test after installation)</i>	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EEC	E DIN EN ISO 15883-5	Washer disinfectors — Part 5: Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy (ISO/CD 15883-5:2017) <i>(foreseen as replacement of DIN ISO/TS 15883-5)</i>	1.3, 1.4, 2.2.2
	E DIN 58341	Requirements for the validation of cleaning and disinfection processes	
	E DIN EN ISO 20417	Medical Devices - Information to be provided by the manufacturer <i>(foreseen as replacement of DIN EN 1041)</i>	2.2.6