DEUTSCHE NORM September 2009

DIN EN ISO 11138-2

ICS 11.080.20

Ersatz für
DIN EN ISO 11138-2:2006-10
Siehe jedoch Beginn der Gültigkeit

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (ISO 11138-2:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11138-2:2009

Sterilization of health care products –
Biological indicators –
Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes (ISO 11138-2:2006);
German version EN ISO 11138-2:2009

Stérilisation des produits de santé –
Indicateurs biologiques –
Partie 2: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
(ISO 11138-2:2006);
Version allemande EN ISO 11138-2:2009

Gesamtumfang 14 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11138-2:2009-09

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-09-01.

Daneben darf DIN EN ISO 11138-2:2006-10 noch bis zum 21. März 2010 angewendet werden

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11138-2:2009) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-08 AA „Indikatoren“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

DIN EN ISO 11138 besteht unter dem allgemeinen Titel *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren* aus folgenden Teilen:

— *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*

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 11135	siehe DIN EN ISO 11135 (alle Teile)
ISO 11138-1	siehe DIN EN ISO 11138-1
ISO 14161	siehe DIN EN ISO 14161
ISO 18472	siehe DIN EN ISO 18472

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11138-2:2006-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf der Basis der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten.

Frühere Ausgaben

DIN EN 866-2: 1997-05
DIN EN 866-8: 2000-02
DIN EN ISO 11138-2: 2006-10

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11138-2:2009-09

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 11135 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid*

DIN EN ISO 11138-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 14161, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen*

DIN EN ISO 18472, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische und chemische Indikatoren — Prüfausrüstung*

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11138-2:2009-09

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11138-2:2009-09

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 11138-2

Mai 2009

ICS 11.080.01

Ersatz für EN ISO 11138-2:2006

Deutsche Fassung

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (ISO 11138-2:2006)

Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes (ISO 11138-2:2006)

Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 2: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 11138-2:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 19. April 2009 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2009 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. Nr. EN ISO 11138-2:2009 D

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11138-2:2009-09