

**DIN EN ISO 11138-3**

ICS 11.080.20

Ersatz für  
DIN EN ISO 11138-3:2006-10  
Siehe jedoch Beginn der  
Gültigkeit

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –  
Biologische Indikatoren –  
Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter  
Hitze (ISO 11138-3:2006);  
Deutsche Fassung EN ISO 11138-3:2009**

Sterilization of health care products –  
Biological indicators –  
Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes (ISO 11138-3:2006);  
German version EN ISO 11138-3:2009

Stérilisation des produits de santé –  
Indicateurs biologiques –  
Partie 3: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide  
(ISO 11138-3:2006);  
Version allemande EN ISO 11138-3:2009

Gesamtumfang 16 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

## Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-09-01.

Daneben darf DIN EN ISO 11138-3:2006-10 noch bis 21. März 2010 angewendet werden.

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11138-3:2009) 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 11138-1 | siehe DIN EN ISO 11138-1 |
| ISO 14161   | siehe DIN EN ISO 14161   |
| ISO 17665-1 | siehe DIN EN ISO 17665-1 |
| ISO 18472   | siehe DIN EN ISO 18472   |

## Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11138-3:2006-10 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 866-3: 1997-05  
DIN EN 866-7: 2000-01  
DIN EN ISO 11138-3: 2006-10

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

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 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

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

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge —  
Biologische Indikatoren —  
Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit  
feuchter Hitze  
(ISO 11138-3:2006)

Sterilization of health care products —  
Biological indicators —  
Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization  
processes  
(ISO 11138-3:2006)

Stérilisation des produits de santé —  
Indicateurs biologiques —  
Partie 3: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la  
chaleur humide  
(ISO 11138-3:2006)

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