

DIN-Taschenbuch 263

# **Sterilisation von Medizinprodukten**

Sterilisationsverfahren

4. Auflage

Stand der abgedruckten Normen: Dezember 2013

Herausgeber: DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

# Verzeichnis abgedruckter Normen

(nach Sachgebieten geordnet)

Dokument	Ausgabe	Titel	Seite
<b>1 Anforderungen an Medizinprodukte, die als „steril“ gekennzeichnet werden</b>			
DIN EN 556-1	2002-03	Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden – Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden; Deutsche Fassung EN 556-1:2001. ....	3
DIN EN 556-1 Ber 1	2006-12	Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden – Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden; Deutsche Fassung EN 556-1:2001, Berichtigungen zu DIN EN 556-1:2002-03; Deutsche Fassung EN 556-1:2001/AC:2006. ....	13
DIN EN 556-2	2004-03	Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden – Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte; Deutsche Fassung EN 556-2:2003. ....	15
<b>2 Sterilisationsverfahren</b>			
DIN EN ISO 11135-1	2007-08	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135-1:2007); Deutsche Fassung EN ISO 11135-1:2007. ....	27
DIN ISO/TS 11135-2	2010-01	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Teil 2: Leitfaden zur Anwendung von ISO 11135-1 (ISO/TS 11135-2:2008); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 11135-2:2008, Berichtigung zu DIN ISO/TS 11135-2:2008-11; Deutsche Fassung CEN ISO/TS 11135-2:2008/AC:2009. ....	79
DIN EN ISO 11137-1	2013-12	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11137-1:2006+Amd 1:2013); Deutsche Fassung EN ISO 11137-1:2006+Amd 1:2013. ....	128
DIN EN ISO 11137-2	2013-09	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013); Deutsche Fassung EN ISO 11137-2:2013. ....	181

DIN EN ISO 11137-3	2006-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten (ISO 11137-3:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11137-3:2006 .....	267
DIN EN ISO 14160	2011-10	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Flüssige chemische Sterilisiermittel für Medizinprodukte für den einmaligen Gebrauch, bei denen tierische Gewebe und deren Derivate verwendet werden – Anforderungen an die Charakterisierung, Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14160:2011); Deutsche Fassung EN ISO 14160:2011..	292
DIN EN ISO 14937	2010-03	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 (ISO 14937:2009); Deutsche Fassung EN ISO 14937:2009..	340
DIN EN ISO 17665-1	2006-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 17665-1:2006.....	394
DIN ISO/TS 17665-2	2009-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1 (ISO/TS 17665-2:2009); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 17665-2:2009.....	445
DIN EN ISO 20857	2013-08	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Trockene Hitze – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 20857:2010); Deutsche Fassung EN ISO 20857:2013..	504
DIN EN ISO 25424	2011-09	Sterilisation von Medizinprodukten – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (ISO 25424:2009); Deutsche Fassung EN ISO 25424:2011..	576

### 3 Mikrobiologische Verfahren

DIN EN ISO 11737-1	2009-09	Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11737-1:2006 + AC:2009..	631
--------------------	---------	--	-----

DIN EN ISO 11737-2	2010-04	Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO 11737-2:2009); Deutsche Fassung EN ISO 11737-2:2009 .....	679
<b>4 Informationen des Herstellers für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten</b>			
DIN EN ISO 17664	2004-07	Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664:2004); Deutsche Fassung EN ISO 17664:2004 .....	709