

**DIN EN ISO 11135-1**

ICS 11.080.20

Ersatz für  
DIN 58948-6:2003-04 und  
DIN EN 550:1994-11**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**

Sterilization of health care products - Ethylene oxide –  
Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization  
process for medical devices (ISO 11135-1:2007);  
German version EN ISO 11135-1:2007

Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène –  
Partie 1: Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un  
processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux (ISO 11135-1:2007);  
Version allemande EN ISO 11135-1:2007

Gesamtumfang 52 Seiten

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11135-1:2007) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ (Sekretariat: ANSI, USA), in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ (Sekretariat: BSI, Großbritannien) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür im Normenausschuss Medizin das Nationale Spiegelgremium CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ zuständig.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können, ohne dass diese vorstehend identifiziert wurden. DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wurden bis auf ISO/IEC 90003 mit gleicher Zählnummer als DIN-EN- bzw. DIN-EN-ISO-Normen veröffentlicht. Für die Internationale Norm ISO/IEC 90003 und für die Technische Spezifikation ISO/TS 11139 gibt es keine entsprechenden nationalen Veröffentlichungen.

DIN EN ISO 11135 besteht aus den folgenden Teilen unter dem allgemeinen Titel *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid*:

- Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
- Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von EN ISO 11135-1 (zurzeit in Vorbereitung)

Zu Angaben über die Zurückziehung entgegenstehender nationaler Normen siehe europäisches Vorwort.

## Änderungen

Gegenüber DIN EN 550:1994-11 und DIN 58948-6:2003-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anwendungsbereich wurde erweitert, in dem Anforderungen an die Entwicklung von Sterilisationsverfahren aufgenommen wurden;
- b) Anforderungen an Elemente von Qualitätsmanagementsystemen zur Kontrolle der Sterilisation und an die Produkt- und Verfahrensdefinition wurden überarbeitet;
- c) Anforderungen an die Charakterisierung des sterilisierenden Agens wurden aufgenommen;
- d) Anforderungen an den Nachweis der keimabtötenden Wirkung des Sterilisationszyklus wurden überarbeitet;
- e) Anforderungen an die Validierung wurden in die Hauptelemente Abnahmebeurteilung, Funktionsbeurteilung, Leistungsbeurteilung, Überprüfung und Bestätigung der Validierung untergliedert und überarbeitet;
- f) Anforderungen an die Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens wurden ergänzt;
- g) Anforderungen an die Produktfreigabe wurden überarbeitet;
- h) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

## Frühere Ausgaben

DIN 58948-6: 1982-07, 1987-10, 2003-04

DIN EN 550: 1994-11

**Deutsche Fassung**

**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)**

Sterilization of health care products —  
Ethylene oxide —  
Part 1: Requirements for development, validation and  
routine control of a sterilization process for medical devices  
(ISO 11135-1:2007)

Stérilisation des produits de santé —  
Oxyde d'éthylène —  
Partie 1: Exigences de développement, de validation et de  
contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des  
dispositifs médicaux (ISO 11135-1:2007)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 13. April 2007 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: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel**