

DIN EN ISO 11137-1

ICS 11.080.99

Ersatz für
DIN EN ISO 11137-1:2006-07

**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 + A1:2013**

Sterilization of health care products –
Radiation –
Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization
process for medical devices (ISO 11137-1:2006 + Amd 1:2013);
German version EN ISO 11137-1:2006 + A1:2013

Stérilisation des produits de santé –
Irradiation –
Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine
d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux
(ISO 11137-1:2006 + Amd 1:2013);
Version allemande EN ISO 11137-1:2006 + A1:2013

Gesamtumfang 53 Seiten

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11137-1:2006 + A1:2013) wurde 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, Vereinigtes Königreich).

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-07 AA „Sterilisation von Medizinprodukten“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

DIN EN ISO 11137 besteht aus den folgenden Teilen unter dem allgemeinen Titel *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen*:

- *Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*
- *Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis*
- *Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten*

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Internationalen Norm ISO 11137-1:2006, die vom CEN/TC 204 als EN ISO 11137-1:2006 übernommen wurde sowie die Änderung 1 (ISO 11137-1:2006/Amd 1:2013).

Anfang und Ende der durch die Änderung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch Änderungsmarken **A1** **A1** angegeben.

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

ISO 11137-2	siehe	DIN EN ISO 11137-2
ISO 11737-1	siehe	DIN EN ISO 11737-1
ISO 11737-12	siehe	DIN EN ISO 11737-2

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11137-1:2006-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Normative Verweisungen und die Querverweise im Text aktualisiert;
- b) Begriffe überarbeitet, unter anderem wurde der Begriff „Produktfamilie“ aufgenommen;
- c) englische Sprachfassung hinsichtlich der einheitlichen Verwendung von Begrifflichkeiten überarbeitet;
- d) und die Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 552: 1994-11, 2001-02
DIN EN 552 Berichtigung 1: 1999-07
DIN EN ISO 11137-1: 2006-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 11137-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis*

DIN EN ISO 11737-1, *Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten*

DIN EN ISO 11737-2, *Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens*