

## 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

## 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

## 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*