

**DIN EN ISO 11737-1**

ICS 07.100.10; 11.080.01

Ersatz für  
DIN EN ISO 11737-1:2018-11

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –  
Mikrobiologische Verfahren –  
Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten  
(ISO 11737-1:2018 + Amd 1:2021);  
Deutsche Fassung EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021**

Sterilization of health care products –  
Microbiological methods –  
Part 1: Determination of a population of microorganisms on products  
(ISO 11737-1:2018 + Amd 1:2021);  
German version EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021

Stérilisation des produits de santé –  
Méthodes microbiologiques –  
Partie 1: Détermination d'une population de microorganismes sur des produits  
(ISO 11737-1:2018 + Amd 1:2021);  
Version allemande EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021

Gesamtumfang 76 Seiten

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“, dessen Sekretariat von ANSI (USA) gehalten wird, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird, unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-10 AA „Sterilisation und Aufbereitung von Medizinprodukten“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Dieses Dokument enthält die Änderung 1, angenommen von CEN am 2020-09-28.

Der Beginn und das Ende von neuem oder geändertem Text werden durch die Markierungen   angezeigt.

DIN EN ISO 11737 besteht unter dem allgemeinen Titel *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Mikrobiologische Verfahren* aus folgenden Teilen:

- *Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten*
- *Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens*

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 7870-2	siehe	DIN ISO 7870-2
ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 10012	siehe	DIN EN ISO 10012
ISO 11135	siehe	DIN EN ISO 11135
ISO 11137 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 11137 (alle Teile)
ISO 11138-2	siehe	DIN EN ISO 11138-2
ISO 11139	siehe	DIN EN ISO 11139
ISO 11737-2	siehe	DIN EN ISO 11737-2
ISO 13022	siehe	DIN ISO 13022
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 14160	siehe	DIN EN ISO 14160
ISO 14937	siehe	DIN EN ISO 14937
ISO 15189	siehe	DIN EN ISO 15189
ISO 17665 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 17665 (alle Teile)
ISO 20857	siehe	DIN EN ISO 20857
ISO 22442-3	siehe	DIN EN ISO 22442-3
ISO/IEC 17025	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN ([www.din.de](http://www.din.de)) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

## Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11737-1:2018-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Abschnitt 4 wurde überarbeitet;
- b) B.3.3.4 wurde überarbeitet;
- c) Gleichung B.1 wurde verändert;
- d) Literaturhinweis [42] wurde ergänzt;
- e) der neue informative Anhang ZA über den Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung [EU] 2017/745 löst den ehemaligen Anhang ZA zu grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte und Anhang ZB zu grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ab;
- f) der neue informative Anhang ZB über den Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung [EU] 2017/746 löst den ehemaligen Anhang ZC zu grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostika ab.

## Frühere Ausgaben

DIN EN 1174-1: 1996-03

DIN EN 1174-2: 1997-02

DIN EN 1174-3: 1997-02

DIN EN ISO 11737-1: 2006-08, 2009-09, 2018-07, 2018-11