

DIN EN ISO 13004



ICS 11.080.01

**Entwurf**

Einsprüche bis 2023-04-10  
Vorgesehen als Ersatz für  
DIN CEN ISO/TS 13004  
(DIN SPEC 13223):2014-10

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –  
Strahlen –****Bestätigung der gewählten Sterilisationsdosis: Methode  $VD_{\max}^{SD}$   
(ISO 13004:2022);****Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 13004:2023**

Sterilization of health care products –  
Radiation –

Substantiation of selected sterilization dose: Method  $VD_{\max}^{SD}$   
(ISO 13004:2022);

German and English version prEN ISO 13004:2023

Stérilisation des produits de santé –  
Irradiation –

Justification de la dose de stérilisation choisie: Méthode  $DV_{\max}^{DS}$   
(ISO 13004:2022);

Version allemande et anglaise prEN ISO 13004:2023

**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-02-10 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und  
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs  
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter [www.din.de/go/entwuerfe](http://www.din.de/go/entwuerfe) bzw. für Norm-  
Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter [www.entwuerfe.normenbibliothek.de](http://www.entwuerfe.normenbibliothek.de),  
sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an [named@din.de](mailto:named@din.de) möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann  
im Internet unter [www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe](http://www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe) oder für Stellungnahmen zu Norm-  
Entwürfen der DKE unter [www.dke.de/stellungnahme](http://www.dke.de/stellungnahme) abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz,  
Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten  
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

## **Nationales Vorwort**

Der Text von ISO 13004:2022 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ als prEN ISO 13004:2023 übernommen, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird

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

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

ISO 11137-1:2006	siehe	DIN EN ISO 11137-1:2020-04
ISO 11137-2:2013	siehe	DIN EN ISO 11137-2:2015-11
ISO 11137-3	siehe	DIN EN ISO 11137-3
ISO 11139:2018	siehe	DIN EN ISO 11139:2019-05
ISO 11737-1:2018	siehe	DIN EN ISO 11737-1:2021-10
ISO 11737-2	siehe	DIN EN ISO 11737-2

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 CEN ISO/TS 13004:2014-10 (DIN SPEC 13223) wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) redaktionelle Überarbeitung des Dokuments.

**Nationaler Anhang NA**  
(informativ)

**Literaturhinweise**

DIN EN ISO 11137-1:2020-04, *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, einschließlich Amd.1:2013 + Amd.2:2018); Deutsche Fassung EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019*

DIN EN ISO 11137-2:2015-11, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013); Deutsche Fassung EN ISO 11137-2:2015*

DIN EN ISO 11137-3, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten der Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung*

DIN EN ISO 11139:2019-05, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird (ISO 11139:2018); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 11139:2018*

DIN EN ISO 11737-1:2021-10, *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*

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