

DIN ISO/TS 11135-2



ICS 11.080.20

Ersatz für  
DIN ISO/TS 11135-2:2008-11

**Vornorm**

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –  
Ethylenoxid –  
Teil 2: Leitfaden zur Anwendung von ISO 11135-1 (ISO/TS 11135-2:2008);  
Deutsche Fassung CEN ISO/TS 11135-2:2008,  
Berichtigung zu DIN ISO/TS 11135-2:2008-11;  
Deutsche Fassung CEN ISO/TS 11135-2:2008/AC:2009**

Sterilization of health care products –  
Ethylene oxide –  
Part 2: Guidance on the application of ISO 11135-1 (ISO/TS 11135-2:2008);  
German version CEN ISO/TS 11135-2:2008,  
Corrigendum to DIN ISO/TS 11135-2:2008-11;  
German version CEN ISO/TS 11135-2:2008/AC:2009

Stérilisation des produits de santé –  
Oxyde d'éthylène –  
Partie 2: Directives relatives à l'application de l'ISO 11135-1 (ISO/TS 11135-2:2008);  
Version allemande CEN ISO/TS 11135-2:2008,  
Corrigendum à DIN ISO/TS 11135-2:2008-11;  
Version allemande CEN ISO/TS 11135-2:2008/AC:2009

Gesamtumfang 49 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN



## Nationales Vorwort

Diese Technische Spezifikation wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ (Sekretariat: USA, ANSI) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ (Sekretariat: Vereinigtes Königreich, BSI) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin, Arbeitsausschuss NA 063-01-07 AA „Sterilisation von Medizinprodukten“ in Zusammenarbeit mit dem NA 063-04-02 AA „Niedertemperatur-Sterilisatoren“ zuständig.

Eine Technische Spezifikation (Vornorm) ist das Ergebnis einer Normungsarbeit, das wegen bestimmter Vorbehalte zum Inhalt oder wegen des gegenüber einer Norm abweichenden Aufstellungsverfahrens vom DIN noch nicht als Norm herausgegeben wird.

Zur veröffentlichten Norm wurde kein Entwurf veröffentlicht.

Erfahrungen mit dieser Vornorm sind erbeten

— vorzugsweise als Datei per E-Mail an [named@din.de](mailto:named@din.de) in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter <http://www.din.de/stellungnahme> abgerufen werden;

— oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed)

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

- *Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*
- *Teil 2: Leitfaden zur Anwendung von ISO 11135-1*

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

ISO 10993-7	siehe DIN EN ISO 10993-7
ISO 11135-1	siehe DIN EN ISO 11135-1
ISO 11138-1	siehe DIN EN ISO 11138-1
ISO 11138-2	siehe DIN EN ISO 11138-2
ISO 11140-1	siehe DIN EN ISO 11140-1
ISO 11737-1	siehe DIN EN ISO 11737-1
ISO 14161	siehe DIN EN ISO 14161
ISO 13485	siehe DIN EN ISO 13485
ISO 14937	siehe DIN EN ISO 14937
ISO 15883-1	siehe DIN EN ISO 15883-1
ISO 15883-2	siehe DIN EN ISO 15883-2
ISO 15883-3	siehe DIN EN ISO 15883-3
ISO 15883-4	siehe DIN EN ISO 15883-4
ISO/TS 15883-5	siehe DIN ISO/TS 15883-5
ISO 17664	siehe DIN EN ISO 17664

## Änderungen

Gegenüber DIN ISO/TS 11135-2:2008-11 wurden aufgrund der Europäischen Berichtigung folgende Korrekturen vorgenommen:

- a) Berechnungsbeispiel für die Gleichung A.15 (Bestimmung des 95 %-Vertrauensintervalls für den berechneten D-Wert, Fraktion-Negativ-Verfahren nach Stumbo-Murphy-Cochran) wurde aufgrund der europäischen Berichtigung CEN ISO/TS 11135-2:2008/AC:2009 korrigiert.

## Frühere Ausgaben

DIN ISO/TS 11135-2: 2008-11

**Nationaler Anhang NA**  
(informativ)

**Literaturhinweise**

DIN EN ISO 10993-7, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände*

DIN EN ISO 11135-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11138-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 11138-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid*

DIN EN ISO 11140-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

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

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14161, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen*

DIN EN ISO 14937, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15883-1, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen*

DIN EN ISO 15883-2, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.*

DIN EN ISO 15883-3, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 3: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen*

DIN EN ISO 15883-4, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope*

DIN ISO/TS 15883-5, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung*

DIN EN ISO 17664, *Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten*