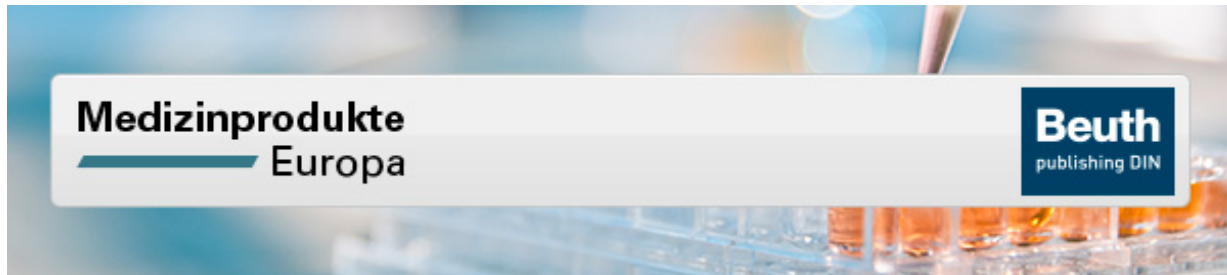


Medizinprodukte in Europa

Paket Aufbereitung von Medizinprodukten

Stand: 2018-11



Inhalt		
DIN 58946-7	2014-01	Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Teil 7: Bauliche Voraussetzungen sowie Anforderungen an die Betriebsmittel und den Betrieb von Dampf-Sterilisatoren im Gesundheitswesen
DIN 58948-7	2017-03	Sterilisation – Niedertemperatur-Sterilisatoren – Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Ethylenoxid-Sterilisatoren
DIN 58948-17	2016-10	Sterilisation – Niedertemperatur-Sterilisatoren – Teil 17: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren
DIN 58952-2	2012-04	Sterilisation – Transportkörbe für Sterilbarrieresysteme – Teil 2: Sterilisierkörbe aus Metall
DIN 58952-3	2012-04	Sterilisation – Transportkörbe für Sterilbarrieresysteme – Teil 3: Sterilisiersiebschalen für Sterilisiergut aus Metall
DIN 58953-6	2016-12	Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte
DIN 58953-7	2010-05	Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen
DIN 58953-8	2010-05	Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten
DIN 58953-9	2010-05	Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern
DIN EN 868-4	2017-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 4: Papierbeutel – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-5	2009-09	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-6	2017-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 6: Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren – Anforderungen und Prüfverfahren

Medizinprodukte in Europa

Paket Aufbereitung von Medizinprodukten

Stand: 2018-11

DIN EN 868-7	2017-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-8	2009-09	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-9	2009-09	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 9: Unbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-10	2009-09	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 10: Klebemittelbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 15224	2017-05	Qualitätsmanagementsysteme – EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung; Deutsche Fassung EN 15224:2016
DIN EN ISO 11138-1	2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN ISO 11138-2	2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid
DIN EN ISO 11138-3	2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze
DIN EN ISO 11138-4	2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze
DIN EN ISO 11138-5	2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd
DIN EN ISO 11140-4	2007-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge – Chemische Indikatoren – Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden
DIN EN ISO 14161	2010-03	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen
DIN EN ISO 15882	2008-12	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren – Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen
DIN EN ISO 18472	2018-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische und chemische Indikatoren – Prüfausrüstung
DIN CEN ISO/TS 16775	2014-10	Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte – Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2

Medizinprodukte in Europa

Paket Aufbereitung von Medizinprodukten

Stand: 2018-11

DIN ISO/TS 15883-5	2006-02	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung
DIN ISO/TS 17665-2	2009-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1
DIN SPEC 58929	2012-08	Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren im Gesundheitswesen – Leitfaden zur Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse