

 <b>HP Medizintechnik GmbH</b> Bruckmannring 34 85764 Oberschleißheim	<p style="text-align: center;">Qualitätsmanagementhandbuch Sterilisationsmodul EinsLaz 72/180</p> <p style="text-align: center;"><b>Mitgeltende Unterlage</b></p> <p style="text-align: center;"><b>KRINKO – RKI – BfArM - Empfehlung</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Anhang B - Normen</b></p>	
---	---	--

Anhang B	Normen		
Norm harmonisiert unter RL	Norm	Titel	Abschnitte der Anlage
93/42/EWG	DIN EN 285	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren (gilt bis einschließlich der Prüfung nach Aufstellung)	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN 556-1	Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden – Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden.	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN EN 867-5	Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren–Teil 5: Festlegung von Indikator-systemen und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und Typ S (Teile 1, 3 und 4 ersetzt durch DIN EN ISO 11140 – 1, 3 und 4; siehe auch DIN EN ISO 18472)	1.3, 1.4, 2.2.4, 2.2.5
	DIN EN 868	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teil 2: Sterilisierverpackung - Anforderungen und Prüfverfahren;</li> <li>• Teil 3: Papier zur Herstellung von Papierbeuteln (festgelegt in EN 868-4) und zur Herstellung von Klarsichtbeuteln und –Schläuchen (festgelegt in EN 868-5) - Anforderungen und Prüfverfahren;</li> <li>• Teil 4: Papierbeutel - Anforderungen und Prüfverfahren;</li> <li>• Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und –Schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren;</li> <li>• Teil 6: Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren - Anforderungen und Prüfverfahren;</li> <li>• Teil 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren - Anforderungen und Prüfverfahren;</li> <li>• Teil 8: Wieder verwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 - Anforderungen und Prüfverfahren;</li> </ul>	1.3, 1.4, 2.2.4

Erstausgabe: 08.01.2011 Revision: 01	Datum Erstellt: Geprüft: Freigegeben:	Name Projektteam QM	Dok.-Name: Anhang_B_Normen
Stand: 02.08.2022			Seite: 1 von 9

 <b>HP MEDIZINTECHNIK</b> <b>HP Medizintechnik GmbH</b> Bruckmannring 34 85764 Oberschleißheim	<p style="text-align: center;">Qualitätsmanagementhandbuch Sterilisationsmodul EinsLaz 72/180</p> <p style="text-align: center;"><b>Mitgeltende Unterlage</b></p> <p style="text-align: center;"><b>KRINKO – RKI – BfArM - Empfehlung</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Anhang B - Normen</b></p>	
---	---	--

Anhang B	Normen		
Norm harmonisiert unter RL	Norm	Titel	Abschnitte der Anlage
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Teil 9: Unbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen - Anforderungen und Prüfverfahren;</li> <li>• Teil 10: Klebemittelbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen - Anforderungen und Prüfverfahren (Teil 1 ersetzt durch DIN EN ISO 11607-1)</li> </ul>	
93/42/EWG	DIN EN 1422	Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Ethylenoxid-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfverfahren	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG	DIN EN 13060	Dampf-Klein-Sterilisatoren	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG	DIN EN 14180	Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung (gilt bis einschließlich der Prüfung nach Aufstellung)	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG	DIN EN ISO 25424	Sterilisation von Medizinprodukten - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (Ersatz für DIN EN 15424)	1.3, 1.4, 2.2.5

Erstausgabe:	08.01.2011	Datum	Name	Dok.-Name: Anhang_B_Normen
Revision:	01	Erstellt: Geprüft: Freigegeben:	Projektteam QM	
Stand:	02.08.2022			Seite: 2 von 9

 <b>HP Medizintechnik GmbH</b> Bruckmannring 34 85764 Oberschleißheim	<p style="text-align: center;">         Qualitätsmanagementhandbuch          Sterilisationsmodul EinsLaz 72/180   <b>Mitgeltende Unterlage</b>  <b>KRINKO – RKI – BfArM - Empfehlung</b>  <b>Anhang B - Normen</b> </p>	
---	---	--

Anhang B	Normen	
Norm harmonisiert unter RL	Norm	Abschnitte der Anlage
93/42/EWG (außer Teil 5!)	DIN EN ISO 15883	Reinigungs-Desinfektionsgeräte (Validierung und Betrieb) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren;</li> <li>• Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.;</li> <li>• Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen;</li> <li>• Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope</li> <li>• Teil 5: Prüfanschmutzungen und –verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (Technische Spezifikation)</li> <li>• Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen</li> <li>• Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen</li> </ul>
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN ISO 14971	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte 1.2, 1.3, 2.2.3

Erstausgabe: 08.01.2011	Revision: 01	Erstellt: Geprüft: Freigegeben:	Datum	Name Projektteam QM	Dok.-Name: Anhang_B_Normen
Stand: 02.08.2022					Seite: 3 von 9

 <b>HP MEDIZINTECHNIK</b> <b>HP Medizintechnik GmbH</b> Bruckmannring 34 85764 Oberschleißheim	<p style="text-align: center;">Qualitätsmanagementhandbuch Sterilisationsmodul EinsLaz 72/180</p> <p style="text-align: center;"><b>Mitgeltende Unterlage</b></p> <p style="text-align: center;"><b>KRINKO – RKI – BfArM - Empfehlung</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Anhang B - Normen</b></p>	
---	---	--

Anhang B	Normen		
Norm harmonisiert unter RL	Norm	Titel	Abschnitte der Anlage
93/42/EWG (Teile:1,3,4-7,9,11-18) 90/385/EWG (Teile:1,4-7,9,11-13,16-18)	DIN EN ISO 10993	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems;</li> <li>• Teil 2: Tierschutzbestimmungen;</li> <li>• Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität;</li> <li>• Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut;</li> <li>• Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität;</li> <li>• Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen;</li> <li>• Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände;</li> <li>• Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten;</li> <li>• Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung;</li> <li>• Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität;</li> <li>• Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien;</li> <li>• Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren;</li> <li>• Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten;</li> <li>• Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen;</li> <li>• Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbarer Bestandteilen;</li> <li>• Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile;</li> <li>• Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen</li> <li>• Teil 23: Prüfungen auf Irritation</li> </ul>	1.3, 1.4, 2.2.5, 2.2.8

Erstausgabe: 08.01.2011 Revision: 01 Stand: 02.08.2022	Datum Projektteam QM	Name Dok.-Name: Anhang_B_Normen	Seite:
	Erstellt: Geprüft: Freigegeben:		4 von 9

 <b>HP Medizintechnik GmbH</b> Bruckmannring 34 85764 Oberschleißheim	<p style="text-align: center;">         Qualitätsmanagementhandbuch          Sterilisationsmodul EinsLaz 72/180   <b>Mitgeltende Unterlage</b>  <b>KRINKO – RKI – BfArM - Empfehlung</b>  <b>Anhang B - Normen</b> </p>	
---	---	--

Anhang B	Normen		
Norm harmonisiert unter RL	Norm	Titel	Abschnitte der Anlage
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN ISO 11135	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG (außer Teil 13) 90/385/EWG (außer Teil 3)	DIN EN ISO 11137	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte; Teil 2: Festsetzung der Sterilisationsdosis; Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten	1.3, 2.2.5
93/42/EWG (nur Teil 2 und Teil 3) 90/385/EWG (nur Teil 2 und Teil 3)	DIN EN ISO 11138	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teil 1: Allgemeine Anforderungen;</li> <li>• Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid;</li> <li>• Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze;</li> <li>• Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Heißluft;</li> <li>• Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd</li> <li>• Teil 7: Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen</li> <li>• Teil 8: Methode zur Validierung einer reduzierten Inkubationszeit eines biologischen Indikators (siehe auch DIN EN ISO 18472)</li> </ul>	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG (nur Teil 1 und Teil 3) 90/385/EWG (nur Teil 1)	DIN EN ISO 11140	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teil 1: Allgemeine Anforderungen;</li> <li>• Teil 3: Indikatorssysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest;</li> <li>• Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden</li> </ul>	1.3, 1.4, 2.2.5, 2.2.6

Erstausgabe: 08.01.2011 Revision: 01	Datum Erstellt: Geprüft: Freigegeben:	Name Projektteam QM	Dok.-Name: Anhang_B_Normen
Stand: 02.08.2022			Seite: 5 von 9

 <b>HP Medizintechnik GmbH</b> Bruckmannring 34 85764 Oberschleißheim	<p style="text-align: center;">Qualitätsmanagementhandbuch Sterilisationsmodul EinsLaz 72/180</p> <p style="text-align: center;"><b>Mitgeltende Unterlage</b></p> <p style="text-align: center;"><b>KRINKO – RKI – BfArM - Empfehlung</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Anhang B - Normen</b></p>	
---	---	--

Anhang B	Normen		
Norm harmonisiert unter RL	Norm	Titel	Abschnitte der Anlage
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Teil 6: Indikatoren der Klasse 2 und Prüfkörper für die Leistungsprüfung von Dampf-Klein-Sterilisatoren (siehe auch DIN EN 867-5 und DIN EN ISO 18472)</li> </ul>	
93/42/EWG 90/385/EWG	DIN EN ISO 11737-1	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren <ul style="list-style-type: none"> <li>Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten</li> <li>Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens</li> </ul>	1.2
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN ISO 13485	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (Zertifizierung)	1.3, 1.2.1
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN ISO 14937	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (gilt auch für bisher nicht genormte Verfahren)	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN ISO 15223-1	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen	2.2.5
	DIN EN 15224	Qualitätsmanagementsysteme - EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung	1.3, 1.4, 2.2.2
	DIN EN ISO 15882	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen	1.3, 1.4, 2.2.5

Erstausgabe:	08.01.2011	Datum	Name	Dok.-Name: Anhang_B_Normen
Revision:	01	Erstellt: Geprüft: Freigegeben:	Projektteam QM	
Stand:	02.08.2022		Seite:	6 von 9

 <b>HP Medizintechnik GmbH</b> Bruckmannring 34 85764 Oberschleißheim	<p style="text-align: center;">         Qualitätsmanagementhandbuch          Sterilisationsmodul EinsLaz 72/180    <b>Mitgeltende Unterlage</b>  <b>KRINKO – RKI – BfArM - Empfehlung</b>  <b>Anhang B - Normen</b> </p>	
---	--	--

Anhang B	Normen		
Norm harmonisiert unter RL	Norm	Titel	Abschnitte der Anlage
93/42/EWG (Teil 1 und Teil 2) 90/385/EWG (nur Teil 1)	DIN EN ISO 11607	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme;</li> <li>• Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (siehe auch DIN ISO/TS 16775)</li> </ul>	1.3, 1.4, 2.2.4
	DIN CEN ISO/TS 16775	Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte - Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2	1.3, 1.4, 2.2.4
93/42/EWG	DIN EN ISO 17664	Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten	1.2.2, 2.2.6
93/42/EWG 90/385/EWG	DIN EN ISO 17665-1	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN ISO/TS 17665-2	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1 (Achtung: Technische Spezifikation)	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN EN ISO 18472	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische und chemische Indikatoren - Prüfausrüstung	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN 58921	Prüfverfahren zum Nachweis der Eignung eines Medizinprodukt simulato rs bei der Dampf-Sterilisation - Medizinprodukt simulatorprüfung	1.3, 1.4, 2.2.5

Erstausgabe: 08.01.2011 Revision: 01 Stand: 02.08.2022	Datum Erstellt: Geprüft: Freigegeben:	Name Projektteam QM	Dok.-Name: Anhang_B_Normen
			Seite: 7 von 9

 <b>HP MEDIZINTECHNIK</b> <b>HP Medizintechnik GmbH</b> Bruckmannring 34 85764 Oberschleißheim	<p style="text-align: center;">         Qualitätsmanagementhandbuch          Sterilisationsmodul EinsLaz 72/180   <b>Mitgeltende Unterlage</b>  <b>KRINKO – RKI – BfArM - Empfehlung</b>  <b>Anhang B - Normen</b> </p>	
---	---	--

Anhang B	Normen		
Norm harmonisiert unter RL	Norm	Titel	Abschnitte der Anlage
	DIN SPEC 58929	Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren im Gesundheitswesen - Leitfaden zur Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN 58946-7	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Teil 7: Bauliche Voraussetzungen sowie Anforderungen an die Betriebsmittel und den Betrieb von Dampf-Sterilisatoren im Gesundheitswesen	2.2.5
	DIN 58948-7	Sterilisation - Niedertemperatur-Sterilisatoren <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Ethylenoxid-Sterilisatoren</li> <li>• Teil 17: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren</li> </ul>	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN 58949	Desinfektion - Dampf-Desinfektionsapparate <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teil 2: Anforderungen;</li> <li>• Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit;</li> <li>• Teil 4: Biologische Indikatoren zur Prüfung auf Wirksamkeit;</li> <li>• Teil 6: Betrieb von Dampf-Desinfektionsapparaten;</li> </ul>	1.3, 1.4, 2.2.2
	DIN 58952	Sterilisation - Transportkörbe für Sterilbarrieresysteme <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teil 2: Sterilisierkörbe aus Metall;</li> <li>• Teil 3: Sterilisiersiebschalen für Sterilisiergut aus Metall</li> </ul>	1.3, 1.4, 2.2.4, 2.2.5

Erstausgabe:	08.01.2011	Datum	Name	Dok.-Name: Anhang_B_Normen
Revision:	01	Erstellt: Geprüft: Freigegeben:	Projektteam QM	
Stand:	02.08.2022			Seite: 8 von 9

 <b>HP MEDIZINTECHNIK</b> <b>HP Medizintechnik GmbH</b> Bruckmannring 34 85764 Oberschleißheim	<p style="text-align: center;">Qualitätsmanagementhandbuch Sterilisationsmodul EinsLaz 72/180</p> <p style="text-align: center;"><b>Mitgeltende Unterlage</b></p> <p style="text-align: center;"><b>KRINKO – RKI – BfArM - Empfehlung</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Anhang B - Normen</b></p>	
---	---	--

Anhang B	Normen		
Norm harmonisiert unter RL	Norm	Titel	Abschnitte der Anlage
	DIN 58953	Sterilisation - Sterilgutversorgung (Begriffe, Logistik von sterilen Medizinprodukten, Anwendungstechniken) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte;</li> <li>• Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und – Schläuchen;</li> <li>• Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten;</li> <li>• Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern</li> </ul>	2.2.4, 3
93/42/EWG	DIN EN13795	Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel</li> <li>• Teil 2: Rein-Luft-Kleidung</li> </ul>	
	DIN EN 15986	Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten - Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten	2.2.6
	DIN EN 16442	Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope	

Erstausgabe:	08.01.2011	Datum	Name	Dok.-Name: Anhang_B_Normen
Revision:	01	Erstellt: Geprüft: Freigegeben:	Projektteam QM	
Stand:	02.08.2022			Seite: 9 von 9