

relevance are **highlighted in grey**(see also DIN Taschenbücher 169, 263, 265, 469 und 475). This part of the Annex is regularly updated (see also www.named.din.de).

Annex B Standards

Standard harm. unter Dir.	Standard	Title	Sections of the Annex
93/42/EEC	DIN EN 285	Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers <i>(applies up to and including installation qualification)</i>	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EEC 90/385/EEC 98/79/EC	DIN EN 556-1	Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden (Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE") Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden (Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices)	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN EN 867-5	Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren (Non-biological systems for use in sterilizers) Teil 5: Festlegungen von Indikatorsystemen und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und vom Typ S (Part 5: Specification for indicator systems and process challenge devices for use in performance testing for small sterilisers Type B and Type S) <i>(Parts 1, 3 and 4 replaced by DIN EN ISO 11140-1, 3 and 4; see also DIN EN ISO 18472)</i>	1.3, 1.4, 2.2.4, 2.2.5
	DIN EN 868	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte (Packaging for terminally sterilized medical devices) Teil 2: Sterilisierverpackung – Anforderungen und Prüfverfahren (Part 2: Sterilization wrap - Requirements and test methods); Teil 3: Papier zur Herstellung von Papierbeuteln (festgelegt in EN 868-4) und zur Herstellung von Klarsichtbeuteln und -schläuchen (festgelegt in	1.3, 1.4, 2.2.4

Standard harm. under	Standard	Title	Sections of the Annex
		<p>EN 868-5) – Anforderungen und Prüfverfahren (Part 3: Paper for use in the manufacture of paper bags (specified in EN 868-4) and in the manufacture of pouches and reels (specified in EN 868-5) - Requirements and test methods);</p> <p>Teil 4: Papierbeutel – Anforderungen und Prüfverfahren (Part 4: Paper bags - Requirements and test methods);</p> <p>Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie – Anforderungen und Prüfverfahren (Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods);</p> <p>Teil 6: Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren – Anforderungen und Prüfverfahren (Part 6: Paper for low temperature sterilization processes - Requirements and test methods);</p> <p>Teil 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren – Anforderungen und Prüfverfahren (Part 7: Adhesive coated paper for low temperature sterilization processes - Requirements and test methods);</p> <p>Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 – Anforderungen und Prüfverfahren (Part 8: Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285 - Requirements and test methods);</p> <p>Teil 9: Unbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen – Anforderungen und Prüfverfahren (Part 9: Uncoated nonwoven materials of polyolefines - Requirements and test methods);</p>	

Standard harm. under	Standard	Title	Sections of the Annex
		Part 10: Teil 10: Klebemittelbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen – Anforderungen und Prüfverfahren (Part 10: Adhesive coated nonwoven materials of polyolefines - Requirements and test methods); (; <i>Part 1 replaced by DIN EN ISO 11607-1</i>)	
93/42/EEC 90/385/EEC 98/79/EC	DIN EN 980	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten (Symbols for use in the labelling of medical devices) <i>(see also Draft 'Entwurf DIN EN ISO 15223-1')</i>	2.2.6
93/42/EEC 90/385/EEC	DIN EN 1041	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten (Information supplied by the manufacturer of medical devices)	2.2.6
93/42/EEC	DIN EN 1422	Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Ethylenoxid-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfverfahren (Sterilizers for medical purposes - Ethylene oxide sterilizers - Requirements and testing)	1.3, 1.4, 2.2 5
93/42/EEC	DIN EN 13060	Dampf-Klein-Sterilisatoren (Small steam sterilizers)	1.3, 1.4, 2.2 5
93/42/EEC	DIN EN 14180	Sterilisatoren für medizinische zwecke – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfung (Sterilizers for medical purposes - Low temperature steam and formaldehyde sterilizers - Requirements and testing) <i>(applies up to and including installation qualification)</i>	1.3, 1.4, 2.2 5
93/42/EEC	DIN EN ISO 25424	Sterilisation von Medizinprodukten – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (Sterilization of medical devices - Low temperature steam and formaldehyde - Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for	1.3, 1.4, 2.2.5

Standard harm. under	Standard	Title	Sections of the Annex
		<p>medical devices) (replaces DIN EN 15424)</p>	
<p>93/42/EEC (other than Part 5!)</p>	<p>DIN EN ISO 15883</p>	<p>Reinigungs-Desinfektionsgeräte (Validierung und Betrieb)(Washer-disinfectors (Validation and operation) Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (Part 1: General requirements, terms and definitions and tests); Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw. (Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware etc.); Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen (Part 3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers); Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes); Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (<i>Technische Spezifikation</i>) (Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy (technical specification)) Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische</p>	<p>1.3, 1.4, 2.2 2</p>

Standard harm. unter	Standard	Title	Sections of the Annex
		Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen.(Part 6: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for non-invasive, non-critical medical devices and healthcare equipment);	
93/42/EEC 90/385/EEC 98/79/EC	DIN EN ISO 14971	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (Medical devices - Application of risk management to medical devices)	1.2, 1.3, 2.2.3
93/42/EEC (Parts: 1, 3, 4-7, 9, 11-18) 90/385/EWG (Parts: 1, 4-7, 9, 11-13, 16-18)	DIN EN ISO 10993	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten (Biological evaluation of medical devices) Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (Part 1: Evaluation and testing within a risk management system) Teil 2: Tierschutzbestimmungen (Part 2: Animal welfare requirements) Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität; (Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity); Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (Part 4: Selection of	1.3, 1.4, 2.2.5, 2.2.8

Standard harm. unter	Standard	Title	Sections of the Annex
		<p>tests for interactions with blood);</p> <p>Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity);</p> <p>Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen (Part 6: Tests for local effects after implantation);</p> <p>Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände (Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals);</p> <p>Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten (Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products);</p> <p>Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung (Part 10: Tests for irritation and skin sensitization);</p> <p>Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (Part 11: Tests for systemic toxicity);</p> <p>Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (Part 12: Sample preparation and reference materials);</p> <p>Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren (Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices);</p> <p>Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten (Part 14: Identification a. quantification of degradation products from ceramics);</p> <p>Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen (Part 15: Identification a. quantification of degradation products from metals a. alloys);</p> <p>Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten</p>	

Standard harm. under	Standard	Title	Sections of the Annex
		und herauslösbaren Bestandteilen (Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables); Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile (Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances); Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen (Part 18: Chemical characterization of materials);	
93/42/EEC	DIN EN ISO 11135-1	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – (Sterilization of health care products - Ethylene oxide) Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices) <i>(planned to be replaced by DIN EN ISO 11135)</i>	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN ISO/TS 11135-2	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – (Sterilization of health care products - Ethylene oxide) Teil 2: Leitfaden zur Anwendung von ISO 11135-1 (Part 2: Guidance on the application of ISO 11135-1) (Attention: Technical specification) <i>(planned to be replaced by DIN EN ISO 11135)</i>	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EEC (other than Part 3) 90/385/EEC (other than Part 3)	DIN EN ISO 11137	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – (Sterilization of health care products - Radiation) Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices);	1.3, 2.2.5

Standard harm. under	Standard	Title	Sections of the Annex
		Teil 2: Festsetzung der Sterilisationsdosis (Part 2: Establishing the sterilization dose); Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten (Part 3: Guidance on dosimetric aspects)	
93/42/EEC (only Part 2 and Part 3) 90/385/EEC (only Part 2 and Part 3)	DIN EN ISO 11138	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren (Sterilization of health care products - Biological indicators) Teil 1: Allgemeine Anforderungen (Part 1: General requirements); Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes); Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze (Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes); Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Heißluft (Part 4: Biological indicators for dry heat sterilization processes); Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur- Dampf-Formaldehyd (Part 5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes) (see also DIN EN ISO 18472)	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EEC (only Part 1 and Part 3) 90/385/EEC (only Part 1)	DIN EN ISO 11140	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren (Sterilization of health care products - Chemical indicators) Teil 1: Allgemeine Anforderungen (Part 1: General requirements);	1.3, 1.4, 2.2.5, 2.2.6

Standard harm. under	Standard	Title	Sections of the Annex
		<p>Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest (Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test);</p> <p>Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie- Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden (Part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration)</p> <p><i>(see also DIN EN 867-5 and DIN EN ISO 18472)</i></p>	
93/42/EEC 90/385/EEC	DIN EN ISO 11737-1	<p>Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – (Sterilization of medical devices – Microbiological methods)</p> <p>Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Part 1: Determination of a population of microorganisms on products)</p>	1.2
93/42/EEC 90/385/EEC 98/79/EC	DIN EN ISO 11737-2	<p>Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – (Sterilization of medical devices – Microbiological methods)</p> <p>Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process)</p>	1.2
93/42/EEC 90/385/EEC 98/79/EC	DIN EN ISO 13485	<p>Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (<i>Zertifizierung</i>)(Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes)</p>	1.3 1.2.1
	DIN EN ISO 14161	<p>Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen</p>	1.3, 1.4, 2.2.5

Standard harm. unter	Standard	Title	Sections of the Annex
		(Sterilization of health care products - Biological indicators - Guidance for the selection, use and interpretation of results)	
93/42/EEC 90/385/EEC 98/79/EC	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 (Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices) <i>(also applies to previously non-standardised methods)</i>	1.3, 1.4, 2.2 5
	DIN EN ISO 15882	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren – Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen (Sterilization of health care products - Chemical indicators - Guidance for selection, use and interpretation of results)	1.3, 1.4, 2.2 5
93/42/EEC (Part 1 and Part 2) 90/385/EEC (only Part 1)	DIN EN ISO 11607	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte (Packaging for terminally sterilized medical devices) Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems); Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes) <i>(see also DIN ISO/TS 16775)</i>	1.3, 1.4, 2.2.4
93/42/EEC	DIN EN ISO	Sterilisation von Medizinprodukten – Vom	1.2, 2, 2.2.6

Standard harm. unter	Standard	Title	Sections of the Annex
	17664	Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices)	
93/42/EEC 90/385/EEC	DIN EN ISO 17665-1	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze (Sterilization of health care products – Moist heat) Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN ISO/TS 17665-2	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze (Sterilization of health care products – Moist heat) Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1 (Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1) (Attention: Technical specification)	1.3, 1.4, 2.2 5
	DIN EN ISO 18472	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische und chemische Indikatoren – Prüfausrüstung (Sterilization of health care products - Biological and chemical indicators - Test equipment)	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN 58921	Prüfverfahren zum Nachweis der Eignung eines Medizinproduktsimulators bei der Dampf-Sterilisation – Medizinproduktsimulatorprüfung (Test method to demonstrate the suitability of a medical device simulator during steam sterilisation – Medical device simulator testing)	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN SPEC 58929	Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren im Gesundheitswesen – Leitfaden zur Validierung und Routineüberwachung der	1.3 1.4 2.2.5

Standard harm. under	Standard	Title	Sections of the Annex
		Sterilisationsprozesse (Operation of small steam sterilizers in the health-care system - Guidance for validation and routine control of sterilization processes)	
	DIN 58946-7	Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren Sterilization – (Steam sterilizers) Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an Betriebsmittel (Part 7: Requirements on installation and services)	2.2.5
	DIN 58948-7	Sterilisation – Niedertemperatur-Sterilisatoren – (Sterilization - Low temperature sterilizers) Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Ethylenoxid-Sterilisatoren (Part 7: Requirements for the installation and operation of ethylene oxide sterilizers and their supply sources)	1.3, 1.4, 2.2 5
	DIN 58948-17	Sterilisation – Niedertemperatur-Sterilisatoren (Sterilization – Low temperature sterilizers) Teil 17: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren (Part 17: Requirements for the installation and operation of low temperature steam formaldehyde and formaldehyde sterilizers and their supply sources)	1.3, 1.4, 2.2 5
	DIN 58949	Desinfektion – Dampf-Desinfektionsapparate (Disinfection - Steam disinfection apparatus) Teil 1: Begriffe (Part 1: Terminology); Teil 2: Anforderungen (Part 2: Requirements); Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit (Part 3: Efficiency testing); Teil 4: Biologische Indikatoren zur Prüfung auf Wirksamkeit (Part 4: Biological indicators for efficacy tests); Teil 6: Betrieb von Dampf-Desinfektionsapparaten	1.3, 1.4, 2.2 2

Standard harm. under	Standard	Title	Sections of the Annex
		(Operating of steam disinfection apparatus); Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittelversorgung (Part 7: Structural requirements and requirements on service supply)	
	DIN 58952	Sterilisation – Transportkörbe für Sterilbarrieresysteme (Sterilization - Transport baskets for sterile barrier systems) Teil 2: Sterilisierkörbe aus Metall (Part 2: Sterilizing baskets made of metal); Teil 3: Sterilisiersiebschalen für Sterilisiergut aus Metall (Part 3: Instrument trays for sterilizing goods made of metal)	1.3, 1.4, 2.2.4, 2.2.5
	DIN 58953	Sterilisation – Sterilgutversorgung (Sterilization - Sterile supply)(<i>Begriffe, Logistik von sterilen Medizinprodukten, Anwendungstechniken</i>)(<i>Terminology, logistics of sterile medical devices, methods of use</i>) Teil 1: Begriffe (Part 1: Terminology); Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte (Part 6: Microbial barrier testing of packaging materials for medical devices which are to be sterilized); Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen (Part 7: Use of sterilization paper, nonwoven wrapping material, textile materials, paper bags and sealable pouches and reels) Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten (Part 8: Logistics of sterile medical devices); Teil 9: Anwendungstechnik von	2.2 4 3

Standard harm. under	Standard	Title	Sections of the Annex
		Sterilisierbehältern (Part 9: Use of sterilization containers)	
93/42/EEC	DIN EN 13795	Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte, für Patienten, Klinikpersonal und Geräte – Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Wiederaufbereiter und Produkte, Prüfverfahren und Gebrauchsanforderungen (Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment - General requirements for manufacturers, processors and products, test methods, performance requirements and performance levels)	
	DIN EN 15986	Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten – Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten (Symbol for use in the labelling of medical devices - Requirements for labelling of medical devices containing phthalates)	2.2.6

Annex B - Standardisation projects

Standard harm. under Dir.	Standardisati on projects	Title	Sections of the Annex
	E DIN 58946-7	Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren Sterilization – (Steam sterilizers) Teil 7: Bauliche Voraussetzungen sowie Anforderungen an die Betriebsmittel und den Betrieb von Dampf-Sterilisatoren im Gesundheitswesen (Part 7: Edifical preconditions, requirements for the services and the operation of steam sterilizers)	2.2.5

		used in health care facilities) (Scheduled to replace DIN 58946-7:2004)	
93/42/EEC 90/385/EEC 98/79/EC	E DIN EN ISO 15223-1	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen (Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied) Teil 1: Allgemeine Anforderungen (Part 1: General requirements) (Scheduled to replace DIN EN 980)	2.2.5
	E DIN EN 15224	Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen nach EN ISO 9001:2008; Deutsche Fassung FprEN 15224:2012 (Health care services - Quality management systems - Requirements based on EN ISO 9001:2008; German version EN 15224:2012) (Scheduled to replace DIN CEN/TS 15224:2006)	1.3, 1.4, 2.2 2
93/42/EEC 90/385/EEC 98/79/EC	E DIN EN ISO 11135	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices) (Scheduled to replace DIN EN ISO 11135-1 and DIN ISO/TS 11135-2)	1.3, 1.4, 2.2 5
	DIN ISO/TS 16775	Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte – Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607- 2 (Packaging for terminally sterilized medical devices – Guidance for the Application of ISO 11607-1 und ISO 11607-2)	1.3 1.4, 2.2.4

Bibliography

1. Jhung MA, Sunenshine RH, Noble-Wang J, Coffin SE, St John K, Lewis FM, Jensen B, Peterson A, LiPuma J, Arduino MJ, Holzmann-Pazgal G, Atkins JT, Srinivasan A (2007) A national outbreak of *Ralstonia mannitolilytica* associated with use of a contaminated oxygen-delivery device among pediatric patients. *Pediatrics* 119:1061-1068
2. Muscarella LF (2008) Reassessment of the risk of healthcare-acquired infection during rigid laryngoscopy. *J Hosp Infect* 68:101-107
3. Wendelboe AM, Baumbach J, Blossom DB, Frank P, Srinivasan A, Sewell CM (2008) Outbreak of cystoscopy related infections with *Pseudomonas aeruginosa*: New Mexico, 2007. *J Urol* 180:588-592; discussion 592
4. Bodenschatz W (2001) Desinfektion, Sterilisation, Reinigung, Schädlingsbekämpfung, Rechtsvorschriften und Materialien, Loseblattsammlung Mai. Behr's Verlag, Hamburg.
5. Abraham JB, Abdelshehid CS, Lee HJ, Box GN, Deane LA, Le T, Jellison F, Borin JF, Manipon A, McDougall EM, Clayman RV (2007) Rapid communication: effects of Steris 1 sterilization and Cidex ortho-phthalaldehyde high-level disinfection on durability of new-generation flexible ureteroscopes. *J Endourol* 21:985-992
6. Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (2009) Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht (im Mittelpunkt steht die Werterhaltung der Instrumente durch entsprechende Handhabung und Pflege). .
7. Ball K (2000) Reprocessing anesthesia instruments and devices. *CRNA* 11:20-33
8. Beekes M, Lemmer K, Thomzig A, Joncic M, Tintelnot K, Mielke M (2010) Fast, broad-range disinfection of bacteria, fungi, viruses and prions. *J Gen Virol* 91:580-589
9. Block S (2001) Block S (2001) *Disinfection, Sterilization and Preservation*, 5th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia
10. Borneff-Lipp M, Kaetzke A, Dürr M (2008) Evaluierung von Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid, Plasma (NTP)-Sterilisationsverfahren. *Zentr Steril* 16:35-42
11. Diab-Elschahawi M, Blacky A, Bachhofner N, Koller W (2010) Challenging the Sterrad 100NX sterilizer with different carrier materials and wrappings under experimental "clean" and "dirty" conditions. *Am J Infect Control* 38:806-810
12. Hörnlimann B, Riesner D, Kretzschmar H (2001) *Prionen und Prionkrankheiten*. Walter de Gruyter, Berlin, New York
13. Kampf G, Bloss R, Martiny H (2004) Surface fixation of dried blood by glutaraldehyde and peracetic acid. *J Hosp Infect* 57:139-143
14. Kobayashi M, Nakagawa Y, Okamoto Y, Nakamura S, Nakamura T (2009) Structural damage and chemical contaminants on reprocessed arthroscopic shaver blades. *Am J Sports Med* 37:266-273

15. Martiny H, Floss H (2001) Residuals on medical devices following reprocessing. *J Hosp Infect* 48 Suppl A:S88-92
16. McDonnell G (2008) Prion disease transmission: can we apply standard precautions to prevent or reduce risks? *J Perioper Pract* 18:298-304
17. Rogez-Kreuz C, Yousfi R, Soufflet C, Quadrio I, Yan ZX, Huyot V, Aubenque C, Destrez P, Roth K, Roberts C, Favero M, Clayette P (2009) Inactivation of animal and human prions by hydrogen peroxide gas plasma sterilization. *Infect Control Hosp Epidemiol* 30:769-777
18. Rutala WA (1996) APIC guideline for selection and use of disinfectants. 1994, 1995, and 1996 APIC Guidelines Committee. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc. *Am J Infect Control* 24:313-342
19. Rutala WA (1996) Selection and Use of Disinfectants in Health Care. Williams & Wilkins, Baltimore
20. Rutala WA (1998) Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Washington DC, New York.
21. Rutala WA, Weber DJ (2001) Creutzfeldt-Jakob disease: recommendations for disinfection and sterilization. *Clin Infect Dis* 32:1348-1356
22. Schulster LM (2004) Prion inactivation and medical instrument reprocessing: challenges facing healthcare facilities. *Infect Control Hosp Epidemiol* 25:276-279
23. Walker JT, Dickinson J, Sutton JM, Raven ND, Marsh PD (2007) Cleanability of dental instruments--implications of residual protein and risks from Creutzfeldt-Jakob disease. *Br Dent J* 203:395-401
24. Wallhäuser (2008) Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung. Georg Thieme Verlag, Stuttgart, New York
25. Zaidi M, Wenzel R (2000) Disinfection, Sterilization and Control of Hospital Waste., Churchill Livingstone
26. Coulter WA, Chew-Graham CA, Cheung SW, Burke FJ (2001) Autoclave performance and operator knowledge of autoclave use in primary care: a survey of UK practices. *J Hosp Infect* 48:180-185
27. Heudorf U, Exner M (2006) German guidelines for reprocessing endoscopes and endoscopic accessories: guideline compliance in Frankfurt/Main, Germany. *J Hosp Infect* 64:69-75
28. Chaufour X, Deva AK, Vickery K, Zou J, Kumaradeva P, White GH, Cossart YE (1999) Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model. *J Vasc Surg* 30:277-282
29. Höller C, Krüger S, Martiny H, Zschaler R (2010) Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten im praktischen Betrieb. Behr's Verlag.
30. Roth K, Heeg P, Reichl R, Cogdill P, Bond W (1999) Wie sauber sind gereinigte Instrumente wirklich? *Zentr Steril* 7:84-96

31. van Doornmalen JP, Dankert J (2005) A validation survey of 197 hospital steam sterilizers in The Netherlands in 2001 and 2002. *J Hosp Infect* 59:126-130
32. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (2004) Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen. *Bundesgesundhbl* 47:51-61
33. DGKH (2009) Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Sattedampf für Medizinprodukte. www.dgkh.de.
34. DGKH (2009) Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit trockener Hitze für Medizinprodukte. www.dgkh.de.
35. Hamaguchi T, Noguchi-Shinohara M, Nakamura Y, Sato T, Kitamoto T, Mizusawa H, Yamada M (2007) Ophthalmic surgery in prion diseases. *Emerg Infect Dis* 13:162-164
36. Roebuck EM, Strang R, Green I, Smith A, Walker J (2008) The availability and content of dental instrument manufacturers' decontamination information. *Br Dent J* 204:E14; discussion 444-445
37. Beck A (2001) Potential reuse? A study of the private and professional reprocessing of catheters, guidewires, and angioscopes. Schnetztor-Verlag GmbH, Konstanz.
38. (2010) Report from the commission to the european Parliament and the council: Report on the issue of the reprocessing of medical devices in the European Union, in accordance with Article 12a of Directive 93/42/EEC, Brussels, 27.8.2010.
39. SCENIHR (2010) The Safety of Reprocessed Medical Devices Marketed for Single-Use, 15 April 2010. ISBN 978-92-79-12729-8.
40. Smith A, Dickson M, Aitken J, Bagg J (2002) Contaminated dental instruments. *J Hosp Infect* 51:233-235
41. (2008) Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl. *Zentr Steril*, 16.
42. Frister H, Michels W (1994) Vergleichende Bewertung und Optimierung der Reinigungsleistung maschineller Dekontaminationsverfahren. *Hyg Med* 198:673-688
43. Task Force vCJK beim Robert Koch-Institut, Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK). *Bundesgesundhbl* 45:376-394
44. Lemmer K, Mielke M, Kratzel C, Joncic M, Oezel M, Pauli G, Beekes M (2008) Decontamination of surgical instruments from prions. II*. In vivo findings with a model system for testing the removal of scrapie infectivity from steel surfaces. *J Gen Virol* 89:348-358
45. Michels W, Roth K (2010) Ringversuch zur Prüfung der Reinigung mit und ohne Ultraschall in der Praxis. *Zentr Steril* 18:36-39
46. Miller CH, Riggen SD, Sheldrake MA, Neeb JM (1993) Presence of microorganisms in used ultrasonic cleaning solutions. *Am J Dent* 6:27-31
47. Arbeitskreis Viruzidie (2004) Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren. Stellungnahme des Arbeitskreises Viruzidie beim Robert

Koch-Institut (RKI) sowie des Fachausschusses "Virusdesinfektion" der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) und der Desinfektionsmittelkommission der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM). . *Bundesgesundhbl.*, 47.

48. Kampf G (2008) Clostridium difficile - was ist für eine effektive Desinfektion zu beachten? *Hyg Med* 33:153-159

49. Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ (1993) Inactivation of Clostridium difficile spores by disinfectants. *Infect Control Hosp Epidemiol* 14:36-39

50. Cooke RP, Whymant-Morris A, Umasankar RS, Goddard SV (1998) Bacteria-free water for automatic washer-disinfectors: an impossible dream? *J Hosp Infect* 39:63-65

51. Kolch A, Krizek L, Schoenen D (1983) Microbial contamination of washwater in automatic washing and disinfection machines. . *Zbl Hyg Umweltmed* 195:37-45

52. Muscarella LF (2002) Application of environmental sampling to flexible endoscope reprocessing: the importance of monitoring the rinse water. *Infect Control Hosp Epidemiol* 23:285-289

53. Pang J, Perry P, Ross A, Forbes GM (2002) Bacteria-free rinse water for endoscope disinfection. *Gastrointest Endosc* 56:402-406

54. Schubert RH, Esanu J (1972) [Bacterial aftergrowth in drinking and industrial water. I. The influence of ion-exchange plants]. *Zentralbl Bakteriol Orig B* 155:488-501

55. Wingender J, Flemming HC (2011) Biofilms in drinking water and their role as reservoir for pathogens. *Int J Hyg Environ Health* 214:417-423

56. *Europäisches Arzneibuch* (2011) 7. Ausgabe, Grundwerk 2011. Deutscher Apothekerverlag, Stuttgart.

57. DGKH (1998) Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte. *Zentr Steril* 06:30-46

58. Gaspar M, Pelaez B, Fernandes C, Fereres J (2002) Mikrobiologische Wirksamkeit von Sterrad 100S und NTDF-Sterilisationssystemen im Vergleich zu Ethylenoxid. *Zentr Steril* 10:91-99

Links:

- FDA. Guidance on enforcement priorities for single-use devices reprocessed by third parties and hospitals.

(<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm107164.htm>) (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm>)

- Device Bulletins and Hazard and Safety Notices der Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA); Executive Agency of the Department of Health, UK.

(<http://www.mhra.gov.uk>)

Annex 1 On the term "suitable validated procedures"

Annex applicable in conjunction with the Recommendation from the Commission on Hospital Hygiene and Infection Protection at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) on the "Hygiene requirements for the reprocessing of medical devices"

Suitable validated procedures as defined in section 4 (2) of the Ordinance on Operators of Medical Devices (*Medizingerätebetrieberverordnung - MPBetreibV*) are procedures that reproducibly produce a defined outcome (especially cleanliness, low germ counts/sterility and functionality) with evidence-based consistency. When reprocessing medical devices, the sum of all of the automated and manual processes involved (complementary, individual reprocessing steps) is instrumental in achieving the defined reprocessing goal.

Consequently, poorly validated individual steps (processes) affect the quality of the reprocessing result in a similarly adverse manner as the failure to observe SOPs.

To ensure process quality and a long-term consistent procedure, the following minimum requirements must be met.

- **Pre-treatment:** Prepare SOP
- **Collection:** Prepare SOP
- **Pre-cleaning:** Prepare SOP
- **Dismantling:** Prepare SOP
- **Cleaning, if necessary pre-rinsing, disinfection:**

In case of manual W/D: Prepare SOP and provide appropriate evidence of their effectiveness

In case of automated W/D: Prepare SOP and carry out process validation (see Annex 3):

Commissioning and operation of washers/disinfectors (WD) for the reprocessing of medical devices (checklist)

- **Rinsing, drying:** If manual, prepare SOP. If automated, integrated into the overall process and validated
- **Cleanliness/integrity testing:** Prepare SOP
- **Maintenance/repair:** Prepare SOP
- **Functional testing:** start by preparing SOP, in special cases, process validation is necessary (see Annex 2: re section 2.2.3 Technical-functional safety testing)
- **Packaging** Prepare SOP
- **Sterilisation:** Perform process validation (refer, e.g. to Annex 4: Commissioning and operation of small-scale sterilisers for the reprocessing of medical devices (checklist))
- **Labelling** Prepare SOP
- **Documented release:** Prepare SOP
- Prepare SOP governing **Interface arrangements** (e.g. requirements for cleaning and disinfection, handover, transport, storage)
- Prepare SOP for **dealing with deviations/errors**