

	Technische Information		730-010-DE	V03
	Zulassung von Sterilisations- überwachungsmaterialien in Europa sowie deren CE-Kennzeichnung		Erstellt	01.02.2003 UK
			Änderung	22.09.2021 KP
			Prüfung	22.09.2021 UK
			Freigabe	22.09.2021 UK
	Ablage-Nr.: 0.2			

Nach dem Medizin-Produkte-Gesetz (MPG) sind Güter, die als steril deklariert werden und am Menschen angewendet werden, als Medizinprodukte definiert. Weiterhin sind Geräte zur Herstellung von Medizinprodukten, in diesem Fall Sterilisatoren, ebenfalls Medizinprodukte (Klasse IIa). Zubehör zum Zubehör zur Herstellung von Medizinprodukten wie Sterilisations-Kontrollmittel sind keine Medizinprodukte und bedürfen innerhalb der EU und den assoziierten Staaten keiner Zulassung. Aus den gleichen Gründen ist für diese Indikatoren keine CE-Kennzeichnung erlaubt.

In einzelnen EU-Staaten wie z.B. Holland und England existieren ältere Zulassungsbestimmungen für Sterilisations-Kontrollmittel. Nach der Einführung der Euro-Normen treten diese nationalen Normen automatisch außer Kraft (EU-Richtlinie), um die unsichtbaren existierenden Handelsschranken abzubauen. Auch die DIN-Normen wurden in diesem Bereich durch Euro-Normen ersetzt.

Zwischenzeitlich wurde auch eine große Zahl von Euro in Euro- + ISO-Normen umgewandelt:

1. Bioindikatoren

Die DIN EN 868-Serie in DIN EN ISO 11138-Serie (1-8)

2. Chemoindikatoren

Die DIN EN 867-Serie in DIN EN ISO 11140-Serie (1-8)

Der GKE Bowie-Dick-Simulations-Test entspricht den Normen DIN EN 285 und DIN EN ISO 11140-4.

Der Helix-Test entspricht der DIN EN 867-5 mit den PTFE-Schlauch-Dimensionen von 1.500 mm Länge und 2 mm im Durchmesser.

Alle GKE-Bioindikatoren entsprechen der DIN EN ISO 11138 Normenreihe.

Außerhalb dieser Normen sind in der EU keine speziellen Zulassungen für Sterilisations-Kontrollmittel existent. Existierende nationale Normen, die zum größten Teil mehr als 10 Jahre alt und technisch überaltert sind, mussten in allen EU-Staaten beim Erscheinen der neuen Euro- und EN-ISO-Normen ersatzlos gestrichen werden.