

## საქართველოს სტანდარტი

---

ჯანმრთელობის დაცვის პროდუქტების სტერილიზაცია - ბიოლოგიური  
მაჩვენებლები - ნაწილი 1: ზოგადი მოთხოვნები (ISO 11138-1:2017)

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის  
ეროვნული სააგენტო  
თბილისი

# სსტ ენ ისო 11138-1:2017/2018

## საინფორმაციო მონაცემები

1 დამტკიცებულია და შემოღებულია სამოქმედოდ საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს 2018 წლის 27 აპრილის № 39 და 2018 წლის 7 მარტის № 14 განკარგულებებით

2 მიღებულია თავფურცლის თარგმნის მეთოდით სტანდარტიზაციის ევროპული კომიტეტის სტანდარტი ენ ისო 11138-1:2017 „ჯანმრთელობის დაცვის პროდუქტების სტერილიზაცია - ბიოლოგიური მატერიალები - ნაწილი 1: ზოგადი მოთხოვნები (ISO 11138-1:2017)“

### 3 პირველად

4 რეგისტრირებულია საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს რეესტრში: 2018 წლის 27 აპრილი №268-1.3-012879

აკრძალულია ამ სტანდარტის გადაცემა მესამე პირებისათვის ან/და მისი სხვა ფორმით გავრცელება

English Version

**Sterilization of health care products - Biological indicators  
- Part 1: General requirements (ISO 11138-1:2017)**

Stérilisation des produits de santé - Indicateurs  
biologiques - Partie 1: Exigences générales (ISO 11138-  
1:2017)

Sterilisation von Produkten für die  
Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 1:  
Allgemeine Anforderungen (ISO 11138-1:2017)

This European Standard was approved by CEN on 19 January 2017.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION  
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

**CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels**

<b>Contents</b>	<b>Page</b>
<b>European foreword.....</b>	<b>3</b>

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

## European foreword

This document (EN ISO 11138-1:2017) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 198 “Sterilization of health care products in collaboration with Technical Committee CEN/TC 102 “Sterilizers and associated equipment for processing of medical devices”, the secretariat of which is held by DIN.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by September 2017 and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by September 2017.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN [and/or CENELEC] shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document supersedes EN ISO 11138-1:2006.

The standard is a full technical revision of the previous version. The following amendments have been made in comparison with EN ISO 11138-1:2006:

- Normative references and bibliography updated;
- Terms and definitions „ $F_{\text{BIO}}$ -value“ und „packaging system“ deleted;
- General manufacturing requirements (clause 4) including Table 1 revised, e.g. requirements on traceability added;
- requirements on carrier and the primary and secondary packaging revised;
- general resistance requirements (6.1.2 and 6.4.3) revised;
- requirements on software validation (7.4) and detection systems (7.5) added;
- for determination of growth inhibition by carriers and primary packaging materials exposed to sterilization processes the number of probes was increased and requirements revised (see Annex B).

EN ISO 11138 consists of the following parts, under the general title *Sterilization of health care products — Biological indicators*:

- *Part 1: General requirements*
- *Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes*
- *Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes*
- *Part 4: Biological indicators for dry heat sterilization processes*
- *Part 5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes*

According to the CEN-CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia,

**EN ISO 11138-1:2017 (E)**

France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

**Endorsement notice**

The text of ISO 11138-1:2017 has been approved by CEN as EN ISO 11138-1:2017 without any modification.

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.