



ZSVA-Spiegel

Ausgabe 06/98
Mai 1998
Register 6

Produktzulassung

Europa-Reifeprüfung: BAG-AutoCheck erfüllt Empfindlichkeitskriterien der DIN EN 867-3.

Europa rückt näher zusammen - auch bei der Kontrolle von Sterilisationsprozessen: Durch die Ausarbeitung europäischer Richtlinien und die gleichzeitige Verpflichtung der CEN-Mitgliedsstaaten, diese europäischen Normen innerhalb kürzester Zeit in nationales Recht zu überführen, werden über die Staatsgrenzen hinaus geltende einheitliche Leistungsvorgaben geschaffen. BAG-AutoCheck, ein Indikatorbogen für den täglichen Bowie-Dick Test erfüllt die Empfindlichkeitskriterien der hierfür geltenden europäischen Norm DIN EN 867-3. Der Anbieter dieses Indikatorbogens, die BAG-BiologischeAnalysensystemGmbH zertifiziert nunmehr nach dem erfolgreichen Abschluß umfassender Prüfungen diese Übereinstimmung mit DIN EN 867-3.

Schlüsselwörter: Euronorm, Bowie-Dick Test

Das Normenwerk EN 867 befasst sich mit "Nichtbiologischen Systemen für den Gebrauch in Sterilisatoren", wobei die Teile 1-3 zwischenzeitlich bereits den Status einer "Europäischen Norm (EN)" erlangt haben, während sich zwei weitere Teile im Entwurfsstadium (prEN), d. h. in der Beratungs- bzw. Abstimmungsphase befinden. "Biologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren" werden hingegen im Normenwerk 866 abgehandelt. Hierfür sind insgesamt 8 Teile vorgesehen, wobei ebenfalls 3 den EN-Status erreicht haben.

Die anderen 5 Teile befinden sich im Entwurfsstadium.

Der hier zugrunde liegende Teil 3 der EN 867 definiert die Spezifikationen für Indikatoren der Klasse B für den täglichen Bowie-Dick Test, wobei der Indikatorbogen im Zusammenwirken mit dem Norm-Prüfpaket gemäß DIN-EN 285 ausgewertet wird.

Die **BAG-BiologischeAnalysensystem GmbH** bietet bereits seit annähernd zwei Jahrzehnten qualitativ hochwertige Indika-

toren zur Überwachung von Sterilisationsprozessen an. Nicht zuletzt daraus resultiert der Anspruch des Unternehmens, das nach ISO 9001 zertifiziert ist, die Produkte auf EN-Konformität zu prüfen und diese Konformität zu bescheinigen. Für BAG-

AutoCheck, Best.-Nr. 7520, liegt der Konformitätsprüfbericht hinsichtlich Erfüllung der Empfindlichkeitskriterien gemäß DIN EN 867-3 vor. Die Erfüllung dieser Anforderungen wird mit beigefügtem Zertifikat bestätigt.