

Spis treści

Przedmowa 3

Wprowadzenie 4

1 Zakres normy..... 5

2 Powołania normatywne 5

3 Terminy i definicje 6

4 Klasyfikacja..... 7

5 Wymagania ogólne..... 8

6 Wymagania eksploatacyjne..... 10

7 Metody badań 10

8 Wymagania dodatkowe dla wskaźników procesu (Klasa 1)..... 13

9 Wymagania dodatkowe dla wskaźników jednoparametrowych (Klasa 3) 17

10 Wymagania dodatkowe dla wskaźników wieloparametrowych (Klasa 4) 17

11 Wymagania dodatkowe dla wskaźników zintegrowanych (Klasa 5) do pary wodnej 17

12 Wymagania dodatkowe dla wskaźników zintegrowanych (Klasa 5) do suchego gorącego powietrza..... 18

13 Wymagania dodatkowe dla wskaźników zintegrowanych do tlenu etylenu (Klasa 5)..... 19

14 Wymagania dodatkowe dla wskaźników emulacyjnych (Klasa 6)..... 20

Załącznik A (informacyjny) Metoda wykazania dopuszczalnego okresu przechowywania produktu ... 21

Załącznik B (informacyjny) Przykłady badania wskaźników 22

Załącznik C (informacyjny) Uzasadnienie wymagań dla wskaźników zintegrowanych i powiązanie z wymaganiami dla wskaźników biologicznych (BI) określonych w ISO 11138 oraz inaktywacja mikrobiologiczna..... 24

Załącznik D (informacyjny) Uzasadnienie metody badania wskaźników do pary wodnej-formaldehydu w fazie ciekłej..... 30

Załącznik E (informacyjny) Wzajemna zależność składników wskaźnika 31

Załącznik ZA (normatywny) Powołania normatywne na publikacje międzynarodowe i odpowiadające im publikacje europejskie..... 32

Załącznik ZA (informacyjny) Powiązania niniejszej Normy Europejskiej z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy UE 93/42 EWG 32

Bibliografia..... 33