

DIN EN ISO 13408-1

ICS 11.080.01

Ersatz für
DIN EN ISO 13408-1:2011-09**Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 13408-1:2008 + Amd 1:2013);
Deutsche Fassung EN ISO 13408-1:2011 + A1:2013**

Aseptic processing of health care products –
Part 1: General requirements (ISO 13408-1:2008 + Amd 1:2013);
German version EN ISO 13408-1:2011 + A1:2013

Traitement aseptique des produits de santé –
Partie 1: Exigences générales (ISO 13408-1:2008 + Amd 1:2013);
Version allemande EN ISO 13408-1:2011 + A1:2013

Gesamtumfang 64 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 13408-1:2011 + A1:2013) enthält die Deutsche Fassung der vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ (Sekretariat: ANSI, USA) unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeiteten Internationalen Norm ISO 13408-1:2008, die vom Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) als EN ISO 13408-1:2011 übernommen wurde sowie die Änderung 1 (ISO 13408-1:2008/Amd 1:2013).

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-01-12 AA „Aseptische Herstellung“ zuständig.

EN ISO 13408 besteht unter dem allgemeinen Titel *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge* aus den folgenden Teilen:

- Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- Teil 2: Filtration
- Teil 3: Gefriertrocknung
- Teil 4: Reinigung vor Ort
- Teil 5: Sterilisation vor Ort
- Teil 6: Isolatorensysteme
- Teil 7: Aseptische Qualifizierung von festen Medizinprodukten und Kombinations-Medizinprodukten

Anfang und Ende der durch die Änderung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch Änderungsmarken $\boxed{A_1}$ $\langle A_1 \rangle$ angegeben.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Dokumente und Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Dokumente und Normen hingewiesen:

ISO 9000	siehe	DIN EN ISO 9000
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 9004	siehe	DIN EN ISO 9004
ISO 11135-1	siehe	DIN EN ISO 11135-1
ISO 11137-1	siehe	DIN EN ISO 11137-1
ISO 11137-2	siehe	DIN EN ISO 11137-2
ISO 11137-3	siehe	DIN EN ISO 11137-3
ISO 13408-2	siehe	DIN EN ISO 13408-2
ISO 13408-3	siehe	DIN EN ISO 13408-3
ISO 13408-4	siehe	DIN EN ISO 13408-4
ISO 13408-5	siehe	DIN EN ISO 13408-5
ISO 13408-6	siehe	DIN EN ISO 13408-6
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 14160	siehe	DIN EN ISO 14160
ISO 14644-1	siehe	DIN EN ISO 14644-1
ISO 14644-2	siehe	DIN EN ISO 14644-2
ISO 14644-3	siehe	DIN EN ISO 14644-3
ISO 14644-4	siehe	DIN EN ISO 14644-4
ISO 14644-5	siehe	DIN EN ISO 14644-5
ISO 14644-7	siehe	DIN EN ISO 14644-7
ISO 14698-1	siehe	DIN EN ISO 14698-1
ISO 14698-2	siehe	DIN EN ISO 14698-2
ISO 14937	siehe	DIN EN ISO 14937

ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223	siehe	DIN EN ISO 15223 (alle Teile)
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1
ISO/TR 14969	siehe	DIN-Fachbericht CEN ISO/TR 14969
IEC 60812	siehe	DIN EN 60812

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 13408-1:2011 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anforderungen an die Reinraumbedingungen für das Aufsetzen der Verschlusskappe wurden im Anhang A in Bild A.1 aufgenommen;
- b) Aktualisierung der Normativen Verweisungen;
- c) Aktualisierung der Literaturhinweise.

Frühere Ausgaben

DIN EN 13824: 2005-02
DIN EN ISO 13408-1: 2011-09