

DIN EN ISO 13408-6

ICS 11.080.01

Ersatzvermerk
siehe unten**Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –
Teil 6: Isolatorenssysteme (ISO 13408-6:2005);
Deutsche Fassung EN ISO 13408-6:2011**

Aseptic processing of health care products –
Part 6: Isolator systems (ISO 13408-6:2005);
German version EN ISO 13408-6:2011

Traitement aseptique des produits de santé –
Partie 6: Systèmes isolateurs (ISO 13408-6:2005);
Version allemande EN ISO 13408-6:2011

Ersatzvermerk

Mit DIN EN ISO 13408-1:2011-09, DIN EN ISO 13408-2:2011-09, DIN EN ISO 13408-3:2011-09,
DIN EN ISO 13408-4:2011-09 und DIN EN ISO 13408-5:2011-09 Ersatz für DIN EN 13824:2005-02

Gesamtumfang 30 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Norm wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ (Sekretariat: ANSI, USA) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) ohne Änderung übernommen.

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

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: *Isolatorenssysteme*

Folgende Teile sind in Vorbereitung:

- Teil 7: *Alternative Verfahren für atypische Medizinprodukte und Kombinationsprodukte*
- Teil 8: *Zellbasierte Gesundheitsprodukte*

Die Teile 1 bis 6 der Normenreihe DIN EN ISO 13408 ersetzen DIN EN 13824 *Sterilisation von Medizinprodukten — Aseptische Herstellung flüssiger Medizinprodukte — Anforderungen*.

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

ISO 9000	siehe	DIN EN ISO 9000
ISO 13408-1	siehe	DIN EN ISO 13408-1
ISO 13408-4	siehe	DIN EN ISO 13408-4
ISO 13408-5	siehe	DIN EN ISO 13408-5
ISO 14644-1	siehe	DIN EN ISO 14644-1
ISO 14644-7	siehe	DIN EN ISO 14644-7
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN 13824:2005-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Festlegungen zu Isolatorenssystemen wurden aktualisiert und erweitert in diesem Teil übernommen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 13824: 2005-02

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

DIN EN ISO 13408-1, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 13408-4, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 4: Reinigung vor Ort*

DIN EN ISO 13408-5, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 4: Sterilisation vor Ort*

DIN EN ISO 14644-1, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit*

DIN EN ISO 14644-7, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 7: SD-Module (Reinlufthauben, Handschuhboxen, Isolatoren und Minienvironments)*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*