

**DIN EN ISO 13408-6**

ICS 11.080.01

Ersatz für  
DIN EN ISO 13408-6:2011-09**Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –  
Teil 6: Isolatorenssysteme (ISO 13408-6:2005 + Amd 1:2013);  
Deutsche Fassung EN ISO 13408-6:2011 + A1:2013**

Aseptic processing of health care products –  
Part 6: Isolator systems (ISO 13408-6:2005 + Amd 1:2013);  
German version EN ISO 13408-6:2011 + A1:2013

Traitement aseptique des produits de santé –  
Partie 6: Systèmes isolateurs (ISO 13408-6:2005 + Amd 1:2013);  
Version allemande EN ISO 13408-6:2011 + A1:2013

Gesamtumfang 30 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 13408-6:2011 + 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 13408-6:2005, die vom Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) als EN ISO 13408-6:2011 übernommen wurde sowie die Änderung 1 (ISO 13408-6:2005/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 **A1** **A1** angegeben.

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

|                |       |                    |
|----------------|-------|--------------------|
| 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 |
| ISO/TS 17665-2 | siehe | DIN ISO/TS 17665-2 |

## Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 13408-6:2011-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung der Normativen Verweisungen;
- b) Aktualisierung der Literaturhinweise.

## Frühere Ausgaben

DIN EN 13824: 2005-02  
DIN EN ISO 13408-6: 2011-09

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

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*

DIN ISO/TS 17665-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1*