

DIN EN ISO 13408-6

ICS 11.080.01

Einsprüche bis 2019-06-12
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 13408-6:2013-07

Entwurf

**Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –
Teil 6: Isolatorenssysteme (ISO/DIS 13408-6:2019);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 13408-6:2019**

Aseptic processing of health care products –
Part 6: Isolator systems (ISO/DIS 13408-6:2019);
German and English version prEN ISO 13408-6:2019

Traitement aseptique des produits de santé –
Partie 6: Systèmes isolateurs (ISO/DIS 13408-6:2019);
Version allemande et anglaise prEN ISO 13408-6:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-04-12 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-
Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de,
sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann
im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-
Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin, Saatwinkler Damm 42/43,
13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 90 Seiten

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 13408-6:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-12 AA „Aseptische Herstellung“ im DIN-Normungsausschuss Medizin (NAMed).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 13408-1:2008	siehe	DIN EN ISO 13408-1:2011-09
ISO 13408-1:2008/Amd. 1	siehe	DIN EN ISO 13408-1:2013-08
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 14644-7:2004	siehe	DIN EN ISO 14644-7:2005-01
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 13408-6:2013-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderungen an der Einleitung;
- b) Änderungen am Anwendungsbereich;
- c) Ergänzung des neuen Abschnittes 5, „Grundprinzip von Isolatorsystemen“;
- d) Ergänzung des Risikomanagementkonzeptes in Abschnitt 6 „Isolatorsystem-Spezifikation“;
- e) Hinzufügung des neuen informativen Anhangs A „Transferöffnungen für tragbare und fahrbare Geräte“;
- f) Ergänzung um den neuen informativen Anhang B „Isolatorensystem — Begriffsbezogene Grundschema und Flussdiagramm von Luft und Materialien“;
- g) Aufnahme des neuen informativen Anhangs C „Isolatorensystem — Kritische Oberflächen im Isolatorsystemen“.

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 13408-1:2011-09, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 13408-1:2008); Deutsche Fassung EN ISO 13408-1:2011*

DIN EN ISO 13408-1:2013-08, *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*

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 5: Sterilisation vor Ort*

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

DIN EN ISO 14644-7:2005-01, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 7: SD-Module (Reinluflhauben, Handschuhboxen, Isolatoren und Minienvironments) (ISO 14644-7:2004); Deutsche Fassung EN ISO 14644-7:2004*

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*