

DIN EN ISO 13408-7



ICS 11.080.01

**Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –
Teil 7: Alternative Verfahren für Medizinprodukte und
Kombinationsprodukte (ISO 13408-7:2012);
Deutsche Fassung EN ISO 13408-7:2015**

Aseptic processing of health care products –
Part 7: Alternative processes for medical devices and combination products
(ISO 13408-7:2012);
German version EN ISO 13408-7:2015

Traitement aseptique des produits de santé –
Partie 7: Procédés alternatifs pour les dispositifs médicaux et les produits de combinaison
(ISO 13408-7:2012);
Version allemande EN ISO 13408-7:2015

Gesamtumfang 38 Seiten

Nationales Vorwort

Dieses Dokument 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 13408-7:2012, die vom Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) als EN ISO 13408-7:2015 übernommen wurde.

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

In diesem Dokument wird „Verfahrensimulation“ als Synonym für „Prozesssimulation“ verwendet.

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*
- *Teil 7: Alternative Verfahren für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte*

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

ISO 11137-2	siehe DIN EN ISO 11137-2
ISO 11737-2	siehe DIN EN ISO 11737-2
ISO 13408-1	siehe DIN EN ISO 13408-1
ISO 13485	siehe DIN EN ISO 13485
ISO 14971:2007	siehe DIN EN ISO 14971:2013-04
ISO 14644 (alle Teile)	siehe DIN EN ISO 14644 (alle Teile)
ISO 14698 (alle Teile)	siehe DIN EN ISO 14698 (alle Teile)

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 11137-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis*

DIN EN ISO 11737-2, *Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens*

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

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14971:2013-04, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012*

DIN EN ISO 14644 (alle Teile), *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche*

DIN EN ISO 14698 (alle Teile), *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Biokontaminationskontrolle*