

DIN EN ISO 13408-2:2011-09 (D)

Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 2: Filtration (ISO 13408-2:2003); Deutsche Fassung EN ISO 13408-2:2011

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Anforderungen	7
5 Auswahl von Filtern und Filterbaugruppen auf der Grundlage der Angaben des Filterherstellers	7
6 Fluidspezifische Auswahlkriterien auf der Grundlage der Angaben des Anwenders des Filters	7
7 Filtrationsverfahren	8
7.1 Prozessparameter	8
7.2 Validierung der fluidspezifischen Keimrückhaltung durch Filter	9
7.2.1 Bakterielle Belastungsprüfung	9
7.2.2 Prüffluid und Prüfmikroorganismen	10
7.2.3 Annahmekriterien	10
8 Auslegung des Filtersystems	11
9 Routineverfahren	12
10 Dokumentation des Verfahrens	12
11 Wartung und Prüfung von Änderungen	13
12 Schulung des Bedienungspersonals	13
Anhang A (informativ) Grundlegende Angaben und Qualitätszertifikate für Filterpatronen	14
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte	15
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EG über Medizinprodukte	16
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über In-Vitro-Diagnostika	17
Literaturhinweise	18