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