

# 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