DIN EN ISO 13408-1:2013-08 (D)

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

Inhalt

Seite

Vorwort 3

1 Änderungen in der Einleitung 4

2 Änderungen in den Normativen Verweisungen 4

3 Änderungen in den Begriffen 4

4 Änderungen in 4.1.1 4

5 Änderungen in 4.3.2 4

6 Änderungen in 5.2.1.2 4

7 Änderungen in 5.2.4.4 5

8 Änderungen in 6.1.2 5

9 Änderungen in Tabelle 1 5

10 Änderungen in Tabelle 2 5

11 Änderungen in 11.1 5

12 Änderungen in Anhang A 6

13 Änderungen in Anhang D 7

14 Änderungen in den Literaturhinweisen 7

15 Änderungen in den europäischen Anhängen 7

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte** 8

Anhang ZB (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG** 9

Anhang ZC (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über *In-Vitro*- Diagnostika** 10