

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 <i>In-Vitro</i>- Diagnostika	10