

DIN EN 13824:2005-02 (D)

Sterilisation von Medizinprodukten - Aseptische Herstellung flüssiger Medizinprodukte - Anforderungen; Deutsche Fassung EN 13824:2004

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Qualitätsmanagementsysteme	10
5 Personal	10
6 Einrichtungen	13
7 Arbeitsmedien	13
8 Qualifizierung der Geräte und Vorrichtungen und Validierung der Verfahren	16
9 Verfahrensabläufe	17
10 Überwachung und Kontrolle der betrieblichen Umgebung	23
11 Medienabfüllung (Prüfungen mittels Verfahrenssimulation)	25
12 Sterilitätsprüfung der Endprodukte	25
13 Produktfreigabe	26
Anhang A (normativ) Herkömmliche Reinräume	27
Anhang B (normativ) Isolatortechnik	33
Anhang C (informativ) Aseptisch zubereitete Suspensionen	42
Anhang D (normativ) Gefriertrocknung	43
Anhang E (normativ) Medienabfüllungen (Prüfungen mittels Verfahrenssimulation)	47
Anhang F (informativ) Berechnungen der Kontaminationsrate für eine gegebene Anzahl von mit Medien abgefüllten Einheiten	57
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte	60
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und d en grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	61
Literaturhinweise	62