# 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