

# DIN EN 13824:2005-02 (D)

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

---

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