

DIN EN ISO 13408-1/A1

ICS 11.080.01

Einsprüche bis 2012-01-28
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN ISO 13408-1:2011-09

Entwurf

**Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 13408-1:2008/DAM 1:2011);
Deutsche Fassung EN ISO 13408-1:2008/prA1:2011**

Aseptic processing of health care products –
Part 1: General requirements (ISO 13408-1:2008/DAM 1:2011);
German version EN ISO 13408-1:2008/prA1:2011

Traitement aseptique des produits de santé –
Partie 1: Exigences générales (ISO 13408-1:2008/DAM 1:2011);
Version allemande EN ISO 13408-1:2008/prA1:2011

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2011-11-14 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an named@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMED) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 6 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMED) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument beinhaltet den Änderungs-Entwurf zu EN ISO 13408-1:2008, der vom ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem CEN/TC 204 „Sterilization of medical devices“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) erarbeitet wurde.

Das zuständige deutsche Gremium ist der NA 063-01-12 AA „Aseptische Herstellung“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, Deutsches Institut für Normung e.V..