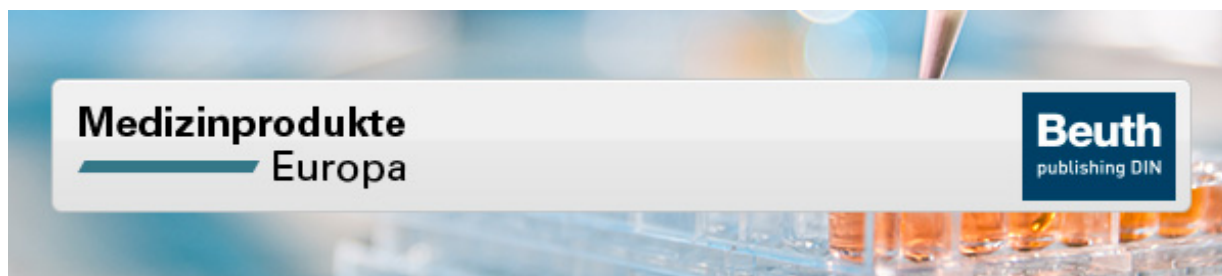


Medizinprodukte in Europa

Paket Reinräume

Stand: 2018-11



Inhalt		
DIN 1946-4	2018-09	Raumluftechnik – Teil 4: Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens
DIN EN 1822-1	2011-01	Schwebstofffilter (EPA, HEPA und ULPA) – Teil 1: Klassifikation, Leistungsprüfung, Kennzeichnung
DIN EN ISO 14644-1	2016-06	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration
DIN EN ISO 14644-2	2016-05	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration
DIN EN ISO 14644-3	2006-03	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 3: Prüfverfahren
DIN EN ISO 14644-4	2003-06	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme
DIN EN ISO 14644-5	2005-03	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 5: Betrieb
DIN EN ISO 14644-8	2013-06	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 8: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Chemikalienkonzentration (ACC)
DIN EN ISO 14644-9	2012-12	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 9: Klassifizierung der partikulären Oberflächenreinheit
DIN EN ISO 14644-10	2013-06	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche- Teil 10: Klassifizierung der chemischen Oberflächenreinheit
DIN EN ISO 14644-14	2017-01	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche- Teil 14: Bewertung der Reinraumtauglichkeit von Geräten durch Partikelkonzentration in der Luft
DIN EN ISO 14698-1	2004-04	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Biokontaminationskontrolle – Teil 1: Allgemeine Grundlagen
DIN EN ISO 14698-2	2004-02	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle – Teil 2: Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten
DIN ISO/TS 15883-5	2006-02	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung
DIN ISO/TS 17665-2	2009-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1

Medizinprodukte in Europa Paket Reinräume

Stand: 2018-11

DIN SPEC 58929	2012-08	Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren im Gesundheitswesen – Leitfaden zur Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse
----------------	---------	--