

# ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation  
de l'accréditation, de la sécurité et qualité  
des produits et services

## ILNAS-EN ISO 13408-1:2011/ A1:2013

### Traitement aseptique des produits de santé - Partie 1: Exigences générales (ISO 13408-1:2008/Amd 1:2013)

Aseptic processing of health care  
products - Part 1: General requirements  
(ISO 13408-1:2008/Amd 1:2013)

Aseptische Herstellung von Produkten für  
die Gesundheitsfürsorge - Teil 1:  
Allgemeine Anforderungen (ISO  
13408-1:2008/Amd 1:2013)

05/2013

A decorative graphic in the bottom right corner featuring several interlocking gears in shades of blue and yellow. Overlaid on the gears is a vertical column of binary code (0s and 1s) and various mathematical symbols like plus, minus, and multiplication signs.

## Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 13408-1:2011/A1:2013 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 13408-1:2011/A1:2013.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

### **CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR**

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ICS 11.080.01

Version Française

## Traitement aseptique des produits de santé - Partie 1: Exigences générales (ISO 13408-1:2008/Amd 1:2013)

Aseptische Herstellung von Produkten für die  
Gesundheitsfürsorge - Teil 1: Allgemeine Anforderungen  
(ISO 13408-1:2008/Amd 1:2013)

Aseptic processing of health care products - Part 1:  
General requirements (ISO 13408-1:2008/Amd 1:2013)

Le présent amendement A1 modifie la Norme européenne EN ISO 13408-1:2011. Il a été adopté par le CEN le 18 avril 2013.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles l'amendement doit être inclus, sans modification, dans la norme nationale correspondante. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

Le présent amendement existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION  
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG  
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

**Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles**