

# ILNAS

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

## ILNAS-EN ISO 13408-1:2011

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

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

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

06/2011



## Avant-propos national

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

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 !

ILNAS-EN ISO 13408-1:2011

NORME EUROPÉENNE **EN ISO 13408-1**  
EUROPÄISCHE NORM  
EUROPEAN STANDARD

Juin 2011

---

ICS 11.080.01

Remplace EN 13824:2004

Version Française

**Traitement aseptique des produits de santé - Partie 1:  
Exigences générales (ISO 13408-1:2008)**

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

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

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 10 juin 2011.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. 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.

La présente Norme européenne 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, 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 et Suisse.



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

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