DIN EN ISO 22442-2:2016-05 (D)

Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Teil 2: Kontrollen der Beschaffung, Materialgewinnung und Handhabung (ISO 22442-2:2015); Deutsche Fassung EN ISO 22442-2:2015

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der durch die Richtlinie der Kommission EU 93/42/EWG** ... 4

Vorwort ... 6

Einleitung ... 7

1 Anwendungsbereich ... 8

2 Normative Verweisungen ... 8

3 Begriffe ... 8

4 Allgemeine Anforderungen ... 9
4.1 Allgemeines ... 9
4.2 Qualitätssystemelemente ... 9
4.3 Verfahren ... 10
4.4 Personal ... 10
4.5 Gültige gesetzliche Anforderungen und Anleitungen ... 11

5 Beschaffung ... 11
5.1 Allgemeines ... 11
5.2 Tierarten und Stämme ... 11
5.3 Geographie ... 11
5.4 Untersuchung ... 11
5.5 Bescheinigung ... 12
5.6 Rückverfolgbarkeit ... 12

6 Materialgewinnung ... 13

7 Handhabung ... 13

8 Lagerung und Transport ... 13

Anhang A (normativ) **Zusätzliche Anforderungen bezüglich der Anwendung dieses Teiles von ISO 22442 für aus Rindern gewonnene Materialien** ... 14
A.1 Allgemeines ... 14
A.2 Allgemeine Aspekte ... 14
A.3 Wahrscheinlichkeit einer Ansteckungsfähigkeit bei Herkunftstieren ... 15
A.3.1 Allgemeines ... 15
A.3.2 BSE-Status der Herkunftsländer oder -regionen ... 15
A.3.3 Beschaffung aus geschlossenen/mit geringem Risiko behafteten Herden ... 17
A.3.4 Alter der Spendertiere ... 17
A.3.5 Fütterungsgeschichte der Spendertiere ... 18
A.4 Ansteckungsfähigkeit des Ausgangsgewebes ... 18
A.5 Maßnahmen zur Vermeidung einer Kreuzkontamination ... 18

Anhang B (informativ) **Zertifikat und Bescheinigung** ... 20
B.1 Beispiel eines auszugebenden Zertifikats ... 20
B.2 Beispiel für eine vom Veterinär auszustellende Gesundheitsbescheinigung ... 21

Anhang C (informativ) **Veterinärdienste** ... 22

Literaturhinweise ... 23