

DIN EN ISO 22442-2:2021-04 (D)

Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Teil 2: Kontrollen der Beschaffung, Materialgewinnung und Handhabung (ISO 22442-2:2020); Deutsche Fassung EN ISO 22442-2:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der durch die Verordnung Nr. 722/2012 geänderten Richtlinie der Kommission EU 93/42/EWG.....	5
Vorwort.....	8
Einleitung.....	9
1 Anwendungsbereich.....	10
2 Normative Verweisungen.....	10
3 Begriffe.....	10
4 Allgemeine Anforderungen.....	11
4.1 Allgemeines.....	11
4.2 Elemente des Qualitätssystems.....	11
4.3 Verfahren.....	12
4.4 Personal.....	12
4.5 Gültige gesetzliche Anforderungen und Leitlinien.....	13
5 Beschaffung.....	13
5.1 Allgemeines.....	13
5.2 Tierarten und Stämme.....	13
5.3 Geographie.....	13
5.4 Untersuchung.....	14
5.5 Bescheinigung.....	14
5.6 Rückverfolgbarkeit.....	15
6 Materialgewinnung.....	15
7 Handhabung.....	15
8 Lagerung, Transport und Beschriftung.....	16
Anhang A (normativ) Zusätzliche Anforderungen bezüglich der Anwendung dieses Dokuments für aus Rindern gewonnene Materialien und anderen TSE-relevanten Tierspezies.....	17
A.1 Allgemeines.....	17
A.2 Allgemeine Aspekte.....	18
A.3 Wahrscheinlichkeit einer Ansteckungsfähigkeit bei Herkunftstieren.....	18
A.3.1 Allgemeines.....	18
A.3.2 BSE-Status der Herkunftsländer oder -regionen.....	18
A.3.3 Beschaffung aus geschlossenen Herden -Ausgangsmaterialien.....	21
A.3.4 Alter der Spendertiere.....	21
A.3.5 Fütterungsgeschichte der Spendertiere.....	22
A.4 Ansteckungsfähigkeit des Ausgangsgewebes.....	22
A.5 Maßnahmen zur Vermeidung einer Kreuzkontamination.....	22
Anhang B (informativ) Bescheinigung und Beglaubigung.....	24
B.1 Beispiel eines auszugebenden Zertifikats.....	24
B.2 Beispiel für eine vom Veterinär auszustellende Gesundheitsbescheinigung.....	25
Literaturhinweise.....	26

