

DIN EN ISO 22442-2:2008-03 (D)

Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Teil 2: Kontrollen der Beschaffung, Materialgewinnung und Handhabung (ISO 22442-2:2007); Deutsche Fassung EN ISO 22442-2:2007

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Anforderungen	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Qualitätssystemelemente	6
4.3 Verfahren	7
4.4 Personal	7
4.5 Gültige gesetzliche Anforderungen und Anleitungen	8
5 Beschaffung	8
5.1 Allgemeines	8
5.2 Tierarten und Stämme	8
5.3 Geographie	8
5.4 Untersuchung	8
5.5 Bescheinigung	9
5.6 Rückverfolgbarkeit	9
6 Materialgewinnung	9
7 Handhabung	10
8 Lagerung und Transport	10
Anhang A (normativ) Zusätzliche Anforderungen bezüglich der Anwendung dieses Teiles von ISO 22442 auf aus Rindern gewonnene Materialien	11
A.1 Einleitung	11
A.2 Allgemeine Aspekte	11
A.3 Wahrscheinlichkeit einer Ansteckungsfähigkeit bei Herkunftstieren	12
A.3.1 Allgemeines	12
A.3.2 BSE-Status der Herkunftsländer oder -regionen	12
A.3.3 Beschaffung aus geschlossenen/mit geringem Risiko behafteten Herden	15
A.3.4 Alter der Spendertiere	15
A.3.5 Fütterungsgeschichte der Spendertiere	15
A.4 Ansteckungsfähigkeit des Ausgangsgewebes	15
A.5 Maßnahmen zur Vermeidung einer Kreuzkontamination	16
Anhang B (informativ) Zertifikat und Bescheinigung	17
B.1 Beispiel eines auszugebenden Zertifikats	17
B.2 Beispiel für eine vom Veterinär auszustellende Gesundheitsbescheinigung	18
Anhang C (informativ) Veterinärdienste	19
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der durch die Richtlinie der Kommission 2003/32/EG geänderten EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	20
Literaturhinweise	21