

DIN EN 13867:2009-09 (D)

Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien; Deutsche Fassung EN 13867:2002+A1:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	6
4.1 Konzentrationsgrenzen	6
4.2 Wasserqualität	6
4.3 pH-Bereich	6
4.4 Qualität der verwendeten Chemikalien	6
4.5 Herstellungsverfahren (Filtration).....	6
4.6 Behälter.....	7
4.7 Mikrobiologische Qualität.....	7
5 Anforderungen an die Kennzeichnung und Dokumentation	7
5.1 Allgemeines	7
5.2 Auf dem Konzentrat-Behälter anzugebende Informationen.....	7
5.3 Auf einer eventuellen Versandverpackung anzugebende Informationen.....	8
5.4 In den Begleitunterlagen anzugebende Informationen.....	8
5.5 Farbkodierung.....	9
6 Prüfverfahren	9
6.1 Wasserqualität	9
6.2 pH-Wert.....	9
6.3 Herstellungsverfahren (Filtration).....	9
6.4 Behälter.....	9
6.5 Mikrobiologische Qualität.....	9
6.6 Sterilität.....	9
Anhang A (informativ) Beispiele für Analyseverfahren.....	10
Anhang ZA (informativ) ZA Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG.....	11
Anhang ZB (informativ) A –Abweichungen	13
Literaturhinweise	14