DIN EN ISO 11663:2016-02 (D)

Qualität von Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO 11663:2014); Deutsche Fassung EN ISO 11663:2015

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

Vorwort ... 5

Einleitung ... 6

1 Anwendungsbereich ... 8

2 Normative Verweisungen ... 8

3 Begriffe ... 8

4 Anforderungen ... 14
4.1 Mikrobiologische Schadstoffe in der Dialysierflüssigkeit ... 14
4.1.1 Allgemeines ... 14
4.1.2 Mikrobiologische Anforderungen an die Standard-Dialysierflüssigkeit ... 14
4.1.3 Mikrobiologische Anforderungen an ultrareine Dialysierflüssigkeit ... 14
4.1.4 Mikrobiologische Anforderungen an online hergestellte Substitutionsflüssigkeit ... 15
4.2 Chemische Schadstoffe in der Dialysierflüssigkeit ... 15

5 Prüfungen auf Erfüllung der mikrobiologischen Anforderungen ... 15

Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen dieser Internationalen Norm ... 17
A.1 Mikrobiologische Schadstoffe in der Dialysierflüssigkeit ... 17
A.2 Chemische Schadstoffe in der Dialysierflüssigkeit ... 18
A.3 Prüfungen auf Einhaltung der mikrobiologischen Anforderungen ... 19

Anhang B (informativ) Bezugstabellen aus ISO 13959 ... 20

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ... 24

Literaturhinweise ... 25