

# DIN EN ISO 13958:2016-03 (D)

Konzentrate für Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO 13958:2014); Deutsche Fassung EN ISO 13958:2015

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	6
Einleitung.....	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe.....	9
4 Anforderungen.....	15
4.1 Konzentrate.....	15
4.1.1 Physikalischer Zustand.....	15
4.1.2 Konzentrationen an gelösten Stoffen.....	15
4.1.3 Wasser.....	16
4.1.4 Bakteriologie von Konzentraten.....	16
4.1.5 Endotoxingehalte.....	16
4.1.6 Füllmenge.....	16
4.1.7 Chemische Reinheit.....	16
4.1.8 Feststoffe.....	17
4.1.9 Zusätze — „Aufstockungen“.....	17
4.1.10 Behälter.....	17
4.1.11 In Sammellieferung bezogene Konzentrate.....	17
4.1.12 Konzentratgeneratoren.....	17
4.2 Betriebsmittel.....	17
4.3 Systeme zum Mischen des Konzentrats in einer Dialyseeinrichtung.....	18
4.3.1 Allgemeines.....	18
4.3.2 Werkstoffkompatibilität.....	18
4.3.3 Desinfektionsschutz.....	18
4.3.4 Sicherheitsanforderungen.....	18
4.3.5 Sammel-Speicherbehälter.....	19
4.3.6 Ultraviolett-Bestrahlungsanlagen.....	19
4.3.7 Rohrleitungssysteme.....	19
4.3.8 Anforderungen an die elektrische Sicherheit.....	19
5 Prüfungen.....	20
5.1 Allgemeines.....	20
5.2 Konzentrate.....	20
5.2.1 Physikalischer Zustand.....	20
5.2.2 Konzentrationen an gelösten Stoffen.....	20
5.2.3 Wasser.....	21
5.2.4 Bakteriologie von Bicarbonatkonzentraten.....	21
5.2.5 Endotoxingehalte.....	21
5.2.6 Füllmenge.....	22
5.2.7 Chemische Reinheit.....	22
5.2.8 Feststoffe.....	22
5.2.9 Zusätze — „Aufstockungen“.....	22
5.2.10 Behälter.....	22
5.2.11 In Sammellieferung bezogene Konzentrate.....	22

5.2.12	Konzentratgeneratoren .....	22
5.3	Betriebsmittel .....	22
5.4	Systeme zum Mischen des Konzentrats in einer Dialyseeinrichtung.....	23
5.4.1	Allgemeines.....	23
5.4.2	Werkstoffkompatibilität.....	23
5.4.3	Desinfektionsschutz .....	23
5.4.4	Sicherheitsanforderungen .....	23
5.4.5	Sammel-Speicherbehälter .....	23
5.4.6	Ultraviolett-Bestrahlungsanlagen .....	23
5.4.7	Rohrleitungssysteme .....	24
5.4.8	Anforderungen an die elektrische Sicherheit.....	24
6	Kennzeichnung .....	24
6.1	Allgemeines.....	24
6.2	Allgemeine Anforderungen an die Kennzeichnung von Konzentraten .....	24
6.3	Anforderungen an die Kennzeichnung von flüssigen Konzentraten.....	25
6.4	Anforderungen an die Kennzeichnung von pulverförmigen Konzentraten.....	26
6.5	Zusatzstoffe .....	27
6.6	Anforderungen an die Kennzeichnung von Konzentratgeneratoren.....	27
6.7	Kennzeichnung von Konzentratmischsystemen.....	28
6.7.1	Allgemeines.....	28
6.7.2	Produktliteratur für Konzentratmischer .....	29
<b>Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen dieser Internationalen Norm.....</b>		<b>30</b>
A.1	Anwendungsbereich.....	30
A.2	Anforderungen.....	31
A.2.1	Allgemeines.....	31
A.2.2	Betriebsmittel .....	34
A.3	Kennzeichnung .....	35
A.3.1	Allgemeines.....	35
A.3.2	Anforderungen an die Kennzeichnung von flüssigen Konzentraten.....	35
A.3.3	Anforderungen an die Kennzeichnung von pulverförmigen Konzentraten.....	35
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser internationalen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....</b>		<b>36</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>38</b>