DIN EN ISO 13959:2016-03 (D)

Wasser für Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO 13959:2014); Deutsche Fassung EN ISO 13959:2015

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

Vorwort ... 4

Einleitung ... 5

1 Anwendungsbereich ... 6

2 Begriffe ... 6

3 Anforderungen an das Dialysewasser ... 11
3.1 Verifizierung und Überwachung des Dialysewassers ... 11
3.2 Mikrobiologische Anforderungen ... 11
3.3 Chemische Schadstoffe ... 11

4 Prüfungen auf Erfüllung der mikrobiologischen und chemischen Anforderungen ... 13
4.1 Mikrobiologie des Dialysewassers ... 13
4.2 Prüfverfahren auf chemische Schadstoffe ... 13

Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen dieser Internationalen Norm ... 17
A.1 Mikrobiologie des Dialysewassers ... 17
A.2 Chemische Schadstoffe in Dialysewasser ... 18

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser internationalen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ... 22

Literaturhinweise ... 23