

# E DIN EN ISO 22442-1:2018-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2018-07-27

**Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Teil 1: Anwendung des Risikomanagements (ISO/DIS 22442-1:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 22442-1:2018**

**Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives - Part 1: Application of risk management (ISO/DIS 22442-1:2018); German and English version prEN ISO 22442-1:2018**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
<b>Europäisches Vorwort</b> .....	<b>3</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der durch die Verordnung Nr. 772/2012 geänderten Richtlinie der Kommission EU 93/42/EWG</b> .....	<b>4</b>
<b>Vorwort</b> .....	<b>5</b>
<b>Einleitung</b> .....	<b>6</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>7</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>7</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>8</b>
<b>4 Risikomanagement-Prozess</b> .....	<b>10</b>
<b>4.1 Allgemeines</b> .....	<b>10</b>
<b>4.2 Risikoanalyse</b> .....	<b>10</b>
<b>4.2.1 Feststellung der qualitativen und quantitativen Eigenschaften im Zusammenhang mit der Sicherheit von Medizinprodukten</b> .....	<b>10</b>
<b>4.2.2 Feststellung von Gefährdungen und Gefährdungssituationen</b> .....	<b>11</b>
<b>4.3 Risikobewertung</b> .....	<b>11</b>
<b>4.4 Risikokontrolle</b> .....	<b>12</b>
<b>4.4.1 Allgemeines</b> .....	<b>12</b>
<b>4.4.2 Risikokontrolle bei Viren und TSE-Erregern</b> .....	<b>12</b>
<b>4.4.3 Risikokontrolle anderer Gefahren</b> .....	<b>12</b>
<b>4.4.4 Bewertung des Restrisikos</b> .....	<b>13</b>
<b>4.5 Abschließende Bewertung der Akzeptanz des TSE-Restrisikos</b> .....	<b>13</b>
<b>4.5.1 Allgemeines</b> .....	<b>13</b>
<b>4.5.2 Dokumentation</b> .....	<b>14</b>
<b>4.6 System zur Sammlung von Informationen während der Produktion und den nachgelagerten Phasen</b> .....	<b>14</b>
<b>Anhang A (informativ) Anleitung zur Anwendung dieses Dokuments</b> .....	<b>15</b>
<b>Anhang B (informativ) Grafische Darstellung eines Teils des Risikomanagement-Prozesses für Medizinprodukte, die unter Verwendung von tierischem Material hergestellt wurden</b> .....	<b>16</b>
<b>Anhang C (normativ) Besondere Anforderungen an einige Materialien tierischen Ursprungs unter Berücksichtigung des Risikomanagements bei TSE-Erregern</b> .....	<b>18</b>
<b>Anhang D (informativ) Relevante Information für das TSE-Risikomanagement</b> .....	<b>24</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>34</b>