

E DIN EN ISO 22442-2:2018-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2018-11-02

Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Teil 2: Kontrollen der Beschaffung, Materialgewinnung und Handhabung (ISO/DIS 22442-2:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 22442-2:2018

Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives - Part 2: Controls on sourcing, collection and handling (ISO/DIS 22442-2:2018); German and English version prEN ISO 22442-2:2018

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort.....	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe.....	6
4 Allgemeine Anforderungen.....	7
4.1 Allgemeines.....	7
4.2 Qualitätssystemelemente.....	7
4.3 Verfahren.....	8
4.4 Personal.....	8
4.5 Gültige gesetzliche Anforderungen und Anleitungen.....	9
5 Beschaffung.....	9
5.1 Allgemeines.....	9
5.2 Tierarten und Stämme.....	9
5.3 Geographie.....	9
5.4 Untersuchung.....	10
5.5 Bescheinigung.....	10
5.6 Rückverfolgbarkeit.....	11
6 Materialgewinnung.....	11
7 Handhabung.....	11
8 Lagerung und Transport.....	12
Anhang A (normativ) Zusätzliche Anforderungen bezüglich der Anwendung dieses Dokumentes für aus Rindern gewonnene Materialien.....	13
A.1 Allgemeines.....	13
A.2 Allgemeine Aspekte.....	14
A.3 Wahrscheinlichkeit einer Ansteckungsfähigkeit bei Herkunftstieren.....	14
A.3.1 Allgemeines.....	14
A.3.2 BSE-Status der Herkunftsländer oder -regionen.....	14
A.3.3 Beschaffung aus geschlossenen Herden und Kolonien.....	17
A.3.4 Alter der Spendertiere.....	17
A.3.5 Fütterungsgeschichte der Spendertiere.....	17
A.4 Ansteckungsfähigkeit des Ausgangsgewebes.....	18
A.5 Maßnahmen zur Vermeidung einer Kreuzkontamination.....	18
Anhang B (informativ) Zertifikat und Bescheinigung.....	19

B.1	Beispiel eines auszugebenden Zertifikats.....	19
B.2	Beispiel für eine vom Veterinär auszustellende Gesundheitsbescheinigung	20
Anhang C (informativ)	Veterinärdienste	21
Anhang ZA (informativ)	Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42 EWG geändert durch die Richtlinie der Kommission (EU) Nr 722/2012	22
Literaturhinweise		25