

DIN EN ISO 22442-2:2016-05 (D)

Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Teil 2: Kontrollen der Beschaffung, Materialgewinnung und Handhabung (ISO 22442-2:2015); Deutsche Fassung EN ISO 22442-2:2015

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort	3
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der durch die Richtlinie der Kommission EU 93/42/EWG	4
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Anforderungen	9
4.1 Allgemeines	9
4.2 Qualitätssystemelemente	9
4.3 Verfahren	10
4.4 Personal.....	10
4.5 Gültige gesetzliche Anforderungen und Anleitungen.....	11
5 Beschaffung	11
5.1 Allgemeines	11
5.2 Tierarten und Stämme.....	11
5.3 Geographie	11
5.4 Untersuchung	11
5.5 Bescheinigung	12
5.6 Rückverfolgbarkeit.....	12
6 Materialgewinnung	13
7 Handhabung	13
8 Lagerung und Transport	13
Anhang A (normativ) Zusätzliche Anforderungen bezüglich der Anwendung dieses Teiles von ISO 22442 für aus Rindern gewonnene Materialien	14
A.1 Allgemeines	14
A.2 Allgemeine Aspekte	14
A.3 Wahrscheinlichkeit einer Ansteckungsfähigkeit bei Herkunftstieren	15
A.3.1 Allgemeines	15
A.3.2 BSE-Status der Herkunftsländer oder -regionen	15
A.3.3 Beschaffung aus geschlossenen/mit geringem Risiko behafteten Herden	17
A.3.4 Alter der Spendertiere.....	17
A.3.5 Fütterungsgeschichte der Spendertiere	18
A.4 Ansteckungsfähigkeit des Ausgangsgewebes.....	18
A.5 Maßnahmen zur Vermeidung einer Kreuzkontamination	18
Anhang B (informativ) Zertifikat und Bescheinigung	20
B.1 Beispiel eines auszugebenden Zertifikats.....	20
B.2 Beispiel für eine vom Veterinär auszustellende Gesundheitsbescheinigung.....	21
Anhang C (informativ) Veterinärdienste	22
Literaturhinweise	23