DIN EN ISO 22442-2:2021-04 (D)

Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Teil 2: Kontrollen der Beschaffung, Materialgewinnung und Handhabung (ISO 22442-2:2020); Deutsche Fassung EN ISO 22442-2:2020

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der durch die Verordnung Nr. 722/2012 geänderten Richtlinie der Kommission EU 93/42/EWG ... 5

Vorwort ... 8

Einleitung ... 9

1 Anwendungsbereich ... 10

2 Normative Verweisungen ... 10

3 Begriffe ... 10

4 Allgemeine Anforderungen ... 11
4.1 Allgemeines ... 11
4.2 Elemente des Qualitätssystems ... 11
4.3 Verfahren ... 12
4.4 Personal ... 12
4.5 Gültige gesetzliche Anforderungen und Leitlinien ... 13

5 Beschaffung ... 13
5.1 Allgemeines ... 13
5.2 Tierarten und Stämme ... 13
5.3 Geographie ... 13
5.4 Untersuchung ... 14
5.5 Bescheinigung ... 14
5.6 Rückverfolgbarkeit ... 15

6 Materialgewinnung ... 15

7 Handhabung ... 15

8 Lagerung, Transport und Beschriftung ... 16

Anhang A (normativ) Zusätzliche Anforderungen bezüglich der Anwendung dieses Dokuments für aus Rindern gewonnene Materialien und anderen TSE-relevanten Tierspezies ... 17
A.1 Allgemeines ... 17
A.2 Allgemeine Aspekte ... 18
A.3 Wahrscheinlichkeit einer Ansteckungsfähigkeit bei Herkunftstieren ... 18
A.3.1 Allgemeines ... 18
A.3.2 BSE-Status der Herkunftsländer oder -regionen ... 18
A.3.3 Beschaffung aus geschlossenen Herden -Ausgangsmaterialien ... 21
A.3.4 Alter der Spendertiere ... 21
A.3.5 Fütterungsgeschichte der Spendertiere ... 22
A.4 Ansteckungsfähigkeit des Ausgangsgewebes ... 22
A.5 Maßnahmen zur Vermeidung einer Kreuzkontamination ... 22

Anhang B (informativ) Bescheinigumg und Beglaubigung ... 24
B.1 Beispiel eines auszugebenden Zertifikats ... 24
B.2 Beispiel für eine vom Veterinär auszustellende Gesundheitsbescheinigung ... 25

Literaturhinweise ... 26

Literaturhinweise **26**