DIN EN ISO 22442-2:2008-03 (D)

Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Teil 2: Kontrollen der Beschaffung, Materialgewinnung und Handhabung (ISO 22442-2:2007); Deutsche Fassung EN ISO 22442-2:2007

Inhalt

Seite

Vorwort 3

Einleitung 4

1 Anwendungsbereich 5

2 Normative Verweisungen 5

3 Begriffe 5

4 Allgemeine Anforderungen 6
4.1 Allgemeines 6
4.2 Qualitätssystemelemente 6
4.3 Verfahren 7
4.4 Personal 7
4.5 Gültige gesetzliche Anforderungen und Anleitungen 8

5 Beschaffung 8
5.1 Allgemeines 8
5.2 Tierarten und Stämme 8
5.3 Geographie 8
5.4 Untersuchung 8
5.5 Bescheinigung 9
5.6 Rückverfolgbarkeit 9

6 Materialgewinnung 9

7 Handhabung 10

8 Lagerung und Transport 10

Anhang A (normativ) **Zusätzliche Anforderungen bezüglich der Anwendung dieses Teiles von ISO 22442 auf aus Rindern gewonnene Materialien** 11
A.1 Einleitung 11
A.2 Allgemeine Aspekte 11
A.3 Wahrscheinlichkeit einer Ansteckungsfähigkeit bei Herkunftstieren 12
A.3.1 Allgemeines 12
A.3.2 BSE-Status der Herkunftsländer oder -regionen 12
A.3.3 Beschaffung aus geschlossenen/mit geringem Risiko behafteten Herden 15
A.3.4 Alter der Spendertiere 15
A.3.5 Fütterungsgeschichte der Spendertiere 15
A.4 Ansteckungsfähigkeit des Ausgangsgewebes 15
A.5 Maßnahmen zur Vermeidung einer Kreuzkontamination 16

Anhang B (informativ) **Zertifikat und Bescheinigung** 17
B.1 Beispiel eines auszugebenden Zertifikats 17
B.2 Beispiel für eine vom Veterinär auszustellende Gesundheitsbescheinigung 18

Anhang C (informativ) **Veterinärdienste** 19

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der durch die Richtlinie der Kommission 2003/32/EG geänderten EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** 20

Literaturhinweise 21