

# E DIN EN ISO 11663:2015-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2015-04-17

Qualität von Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO 11663:2014); Deutsche und Englische Fassung FprEN ISO 11663:2015

Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies (ISO 11663:2014); German and English version FprEN ISO 11663:2015

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
<b>Vorwort</b> .....	<b>3</b>
<b>Einleitung</b> .....	<b>4</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>5</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>5</b>
<b>4 Anforderungen</b> .....	<b>10</b>
<b>4.1 Mikrobiologische Schadstoffe in der Dialysierflüssigkeit</b> .....	<b>10</b>
<b>4.1.1 Allgemeines</b> .....	<b>10</b>
<b>4.1.2 Mikrobiologische Anforderungen an die Standard-Dialysierflüssigkeit</b> .....	<b>10</b>
<b>4.1.3 Mikrobiologische Anforderungen an ultrareine Dialysierflüssigkeit</b> .....	<b>11</b>
<b>4.1.4 Mikrobiologische Anforderungen an online hergestellte Substitutionsflüssigkeit</b> .....	<b>11</b>
<b>4.2 Chemische Schadstoffe in der Dialysierflüssigkeit</b> .....	<b>11</b>
<b>5 Prüfungen auf Erfüllung der mikrobiologischen Anforderungen</b> .....	<b>11</b>
<b>Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen dieser Internationalen Norm</b> .....	<b>13</b>
<b>A.1 Mikrobiologische Schadstoffe in der Dialysierflüssigkeit</b> .....	<b>13</b>
<b>A.2 Chemische Schadstoffe in der Dialysierflüssigkeit</b> .....	<b>14</b>
<b>A.3 Prüfungen auf Einhaltung der mikrobiologischen Anforderungen</b> .....	<b>15</b>
<b>Anhang B (informativ) Bezugstabellen aus ISO 13959</b> .....	<b>16</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser internationalen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte</b> .....	<b>20</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>21</b>