# DIN EN 13867:2009-09 (D)

## Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien; Deutsche Fassung EN 13867:2002+A1:2009

## Inhalt

Seite


**Vorwort** ..... 3

**Einleitung** ..... 4

**1 Anwendungsbereich** ..... 5

**2 Normative Verweisungen** ..... 5

**3 Begriffe** ..... 5

**4 Anforderungen** ..... 6
**4.1 Konzentrationsgrenzen** ..... 6
**4.2 Wasserqualität** ..... 6
**4.3 pH-Bereich** ..... 6
**4.4 Qualität der verwendeten Chemikalien** ..... 6
**4.5 Herstellungsverfahren (Filtration)** ..... 6
**4.6 Behälter** ..... 7
**4.7 Mikrobiologische Qualität** ..... 7

**5 Anforderungen an die Kennzeichnung und Dokumentation** ..... 7
**5.1 Allgemeines** ..... 7
**5.2 Auf dem Konzentrat-Behälter anzugebende Informationen** ..... 7
**5.3 Auf einer eventuellen Versandverpackung anzugebende Informationen** ..... 8
**5.4 In den Begleitunterlagen anzugebende Informationen** ..... 8
**5.5 Farbkodierung** ..... 9

**6 Prüfverfahren** ..... 9
**6.1 Wasserqualität** ..... 9
**6.2 pH-Wert** ..... 9
**6.3 Herstellungsverfahren (Filtration)** ..... 9
**6.4 Behälter** ..... 9
**6.5 Mikrobiologische Qualität** ..... 9
**6.6 Sterilität** ..... 9

**Anhang A** (informativ) **Beispiele für Analyseverfahren** ..... 10

**Anhang ZA** (informativ) **A1 Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG** ..... 11

**Anhang ZB** (informativ) **A–Abweichungen** ..... 13

**Literaturhinweise** ..... 14