

DIN EN ISO 23500-3:2019-11 (D)

Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 3: Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO 23500-3:2019); Deutsche Fassung EN ISO 23500-3:2019

| Inhalt | Seite |
|--|--------------|
| Europäisches Vorwort..... | 3 |
| Vorwort..... | 4 |
| Einleitung | 5 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 6 |
| 2 Normative Verweisungen | 6 |
| 3 Begriffe | 6 |
| 4 Anforderungen..... | 6 |
| 4.1 Anforderungen an die Qualität des Dialysewassers | 6 |
| 4.2 Anforderungen hinsichtlich chemischer Schadstoffe..... | 7 |
| 4.2.1 Allgemeines..... | 7 |
| 4.2.2 Organischer Kohlenstoff, Pestizide und andere Chemikalien | 9 |
| 4.3 Mikrobiologische Anforderungen an das Dialysewasser | 9 |
| 5 Prüfungen der mikrobiologischen und chemischen Anforderungen..... | 10 |
| 5.1 Mikrobiologie des Dialysewassers | 10 |
| 5.2 Prüfverfahren für mikrobielle Schadstoffe..... | 10 |
| 5.3 Prüfverfahren für chemische Schadstoffe | 11 |
| Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen dieses Dokuments | 15 |
| Literaturhinweise | 24 |