

DIN EN ISO 22442-2

ICS 11.100.20

Einsprüche bis 2019-01-02
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 22442-2:2016-05**Entwurf**

**Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von
Medizinprodukten eingesetzt werden –
Teil 2: Kontrollen der Beschaffung, Materialgewinnung und Handhabung
(ISO/DIS 22442-2:2018);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 22442-2:2018**

Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives –
Part 2: Controls on sourcing, collection and handling (ISO/DIS 22442-2:2018);
German and English version prEN ISO 22442-2:2018

Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés –
Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement (ISO/DIS 22442-2:2018);
Version allemande et anglaise prEN ISO 22442-2:2018

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-11-02 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-
Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de,
sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nafuo@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann
im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-
Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO), Alexander-Wellendorff-
Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 51 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)



Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 22442-2:2018) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 194 „Biological and clinical evaluation of medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 206 „Biologische und klinische Beurteilung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Für die deutsche Mitarbeit ist der Arbeitsausschuss NA 027-02-21 AA „Medizinische Produkte auf Basis des Tissue Engineering“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) verantwortlich.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 14971:2007	siehe	DIN EN ISO 14971:2013-04
ISO 22442-3	siehe	DIN EN ISO 22442-3
ISO/DIS 22442-1:2018	siehe	E DIN EN ISO 22442-1:2018-09

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 22442-2:2016-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung der Weblinks zu Betäubungsverfahren in Anhang A, A.3.2.5 Anmerkung 1;
- b) Aktualisierung der Weblinks in Anhang C;
- c) Aktualisierung der Literaturhinweise;
- d) Überarbeitung des Anhangs informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukteverordnung;
- e) redaktionelle Überarbeitung.

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14971:2013-04, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012*

DIN EN ISO 22442-3, *Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 3: Validierung der Eliminierung und/oder Inaktivierung von Viren und Erregern der übertragbaren spongösen Enzephalopathie (TSE)*

E DIN EN ISO 22442-1:2018-09, *Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 1: Anwendung des Risikomanagements (ISO/DIS 22442-1:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 22442-1:2018*

— Leerseite —

**Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von
Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 2: Kontrollen der Beschaffung,
Materialgewinnung und Handhabung (ISO/DIS 22442-2:2018)**

Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 2 : Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement (ISO/DIS 22442-2:2018)

Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 2: Controls on sourcing, collection and handling (ISO/DIS 22442-2:2018)

ICS: 11.100.20

Deskriptoren:

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Anforderungen	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Qualitätssystemelemente.....	7
4.3 Verfahren	8
4.4 Personal	8
4.5 Gültige gesetzliche Anforderungen und Anleitungen	9
5 Beschaffung	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 Tierarten und Stämme.....	9
5.3 Geographie.....	9
5.4 Untersuchung	10
5.5 Bescheinigung	10
5.6 Rückverfolgbarkeit.....	11
6 Materialgewinnung	11
7 Handhabung.....	11
8 Lagerung und Transport.....	12
Anhang A (normativ) Zusätzliche Anforderungen bezüglich der Anwendung dieses Dokumentes für aus Rindern gewonnene Materialien	13
A.1 Allgemeines	13
A.2 Allgemeine Aspekte.....	14
A.3 Wahrscheinlichkeit einer Ansteckungsfähigkeit bei Herkunftstieren.....	14
A.3.1 Allgemeines	14
A.3.2 BSE-Status der Herkunftsländer oder -regionen	14
A.3.3 Beschaffung aus geschlossenen Herden und Kolonien.....	17
A.3.4 Alter der Spendertiere	17
A.3.5 Fütterungsgeschichte der Spendertiere	17
A.4 Ansteckungsfähigkeit des Ausgangsgewebes.....	18
A.5 Maßnahmen zur Vermeidung einer Kreuzkontamination	18
Anhang B (informativ) Zertifikat und Bescheinigung	19
B.1 Beispiel eines auszugebenden Zertifikats.....	19
B.2 Beispiel für eine vom Veterinär auszustellende Gesundheitsbescheinigung	20
Anhang C (informativ) Veterinärdienste.....	21
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42 EWG geändert durch die Richtlinie der Kommission (EU) Nr 722/2012	22
Literaturhinweise	25

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 22442-2:2018) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 194 „Biological and clinical evaluation of medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 206 „Biologische und klinische Beurteilung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 22442-2:2015 ersetzen.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 22442-2:2018 wurde von CEN als prEN ISO 22442-2:2018 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.