

DIN EN ISO 22442-1

ICS 11.100.20

Ersatz für
DIN EN ISO 22442-1:2016-05

**Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von
Medizinprodukten eingesetzt werden –
Teil 1: Anwendung des Risikomanagements (ISO 22442-1:2020);
Deutsche Fassung EN ISO 22442-1:2020**

Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives –
Part 1: Application of risk management (ISO 22442-1:2020);
German version EN ISO 22442-1:2020

Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés –
Partie 1: Application de la gestion des risques (ISO 22442-1:2020);
Version allemande EN ISO 22442-1:2020

Gesamtumfang 47 Seiten

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 22442-1:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 194 „Biological and clinical evaluation of medical devices“, Unterkomitee SC 1 „Tissue product safety“ 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 027-05-10 AA „Medizinische Produkte auf Basis des Tissue Engineering“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) verantwortlich.

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

ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-2	siehe	DIN EN ISO 10993-2
ISO 10993-3	siehe	DIN EN ISO 10993-3
ISO 10993-4	siehe	DIN EN ISO 10993-4
ISO 10993-5	siehe	DIN EN ISO 10993-5
ISO 10993-6	siehe	DIN EN ISO 10993-6
ISO 10993-7	siehe	DIN EN ISO 10993-7
ISO 10993-9	siehe	DIN EN ISO 10993-9
ISO 10993-10	siehe	DIN EN ISO 10993-10
ISO 10993-11	siehe	DIN EN ISO 10993-11
ISO 10993-12	siehe	DIN EN ISO 10993-12
ISO 10993-13	siehe	DIN EN ISO 10993-13
ISO 10993-14	siehe	DIN EN ISO 10993-14
ISO 10993-15	siehe	DIN EN ISO 10993-15
ISO 10993-16	siehe	DIN EN ISO 10993-16
ISO 10993-17	siehe	DIN EN ISO 10993-17
ISO 10993-18	siehe	DIN EN ISO 10993-18
ISO 11135 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 11135 (alle Teile)
ISO 11137 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 11137 (alle Teile)
ISO 11737 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 11737 (alle Teile)
ISO 13408-1	siehe	DIN EN ISO 13408-1
ISO 13408-2	siehe	DIN EN ISO 13408-2
ISO 13408-3	siehe	DIN EN ISO 13408-3
ISO 13408-4	siehe	DIN EN ISO 13408-4
ISO 13408-5	siehe	DIN EN ISO 13408-5
ISO 13408-6	siehe	DIN EN ISO 13408-6
ISO 13408-7	siehe	DIN EN ISO 13408-7
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 14160	siehe	DIN EN ISO 14160
ISO 14937	siehe	DIN EN ISO 14937
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 17664	siehe	DIN EN ISO 17664
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1
ISO 22442-2	siehe	DIN EN ISO 22442-2
ISO 22442-3	siehe	DIN EN ISO 22442-3

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Hinweise zur Übersetzung: Der Begriff „**sourcing**“ wurde mit „**Beschaffung**“ übersetzt. „**Procurement**“ ist ein Synonym von „**sourcing**“ und wurde ebenfalls mit „**Beschaffung**“ übersetzt. „**Source**“ wurde mit „**Herkunft**“ und „**collection**“ mit „**Materialgewinnung**“ übersetzt.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 22442-1:2016-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) 4.4.2 wurde aktualisiert;
- b) Weblinks in C.2, Punkt 1, C.3.3 und C.4.4 wurden aktualisiert;
- c) der Weblink in D.3.3 wurde aktualisiert;
- d) C.10 wurde ergänzt;
- e) die Literaturhinweise wurden aktualisiert.

Frühere Ausgaben

DIN EN 12442-1: 2001-01
DIN EN ISO 22442-1: 2008-03, 2016-05