

DIN EN ISO 22442-3

ICS 11.100.99

Ersatz für
DIN EN 12442-3:2001-01

**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)
(ISO 22442-3:2007);
Deutsche Fassung EN ISO 22442-3:2007**

Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives –
Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and transmissible
spongiform encephalopathy (TSE) agents (ISO 22442-3:2007);
German version EN ISO 22442-3:2007

Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés –
Partie 3: Validation de l'élimination et/ou de l'inactivation des virus et autres agents
responsables d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) (ISO 22442-3:2007);
Version allemande EN ISO 22442-3:2007

Gesamtumfang 31 Seiten

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 22442-3:2007) wurde vom CEN/TC 316 „Medizinprodukte, hergestellt unter Verwendung von Geweben“ (Sekretariat: Belgien) aus der Arbeit des ISO/TC 194/SC 1 „Tissue product safety“ übernommen.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. ist im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) hierfür der NA 027 02-21 AA „Medizinische Produkte auf Basis des Tissue Engineering“ zuständig.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 22442-1:2007 siehe DIN EN ISO 22442-1:2008-03

ISO 22442-2 siehe DIN EN ISO 22442-2

Anmerkung zur Übersetzung:

Die folgenden Begriffe wurden bei der Übersetzung verwendet:

Sourcing wurde übersetzt mit **Beschaffung**

Procurement ist ein Synonym von Sourcing und wurde ebenfalls übersetzt mit **Beschaffung**

Source wurde übersetzt mit **Herkunft**

Collection wurde übersetzt mit **Materialgewinnung**.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 12442-3:2001-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) das ursprünglich europäische Dokument wurde an die internationalen Erfordernisse angepasst;
- b) der normative Anhang A „Anforderungen an die Literaturrecherche und -bewertung“ wurde erweitert und grundlegend überarbeitet.
- c) der Anhang C „Anleitung zur Eliminierungs- und/oder Inaktivierungsstudie für infektiöse TSE-Materialien“ wurde neu erarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 12442-3: 2001-01

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 22442-1:2008-03, *Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 1: Anwendung des Risikomanagements (ISO 22442-1:2007); Deutsche Fassung EN ISO 22442-1:2007*

DIN EN ISO 22442-2, *Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 2: Kontrollen der Beschaffung, Materialgewinnung und Handhabung*

Deutsche Fassung

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 spongiosen
Enzephalopathie (TSE)
(ISO 22442-3:2007)

Medical devices utilizing animal tissues
and their derivatives —
Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of
viruses and transmissible spongiform encephalopathy
(TSE) agents
(ISO 22442-3:2007)

Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux
et leurs dérivés —
Partie 3: Validation de l'élimination et/ou de l'inactivation
des virus et autres agents responsables d'encéphalopathie
spongiforme transmissible (EST)
(ISO 22442-3:2007)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 14. Dezember 2007 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B- 1050 Brüssel