

DIN EN ISO 23500



ICS 11.040.20

**Leitfaden für die Vorbereitung und das Qualitätsmanagement von
Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien
(ISO 23500:2014);
Deutsche Fassung EN ISO 23500:2015**

Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies (ISO 23500:2014);
German version EN ISO 23500:2015

Directives concernant la préparation et le management de la qualité des fluides d'hémodialyse et de thérapies annexes (ISO 23500:2014);
Version allemande EN ISO 23500:2015

Gesamtumfang 111 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 23500:2014 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 23500:2015 durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-03 AA „Extrakorporaler Kreislauf, Apparate und Einmalartikel“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 11663	siehe DIN EN ISO 11663
ISO 13958	siehe DIN EN ISO 13958
ISO 13959	siehe DIN EN ISO 13959
ISO 26722	siehe DIN EN ISO 26722
IEC 60529	siehe DIN EN 60529
IEC 60601-1	siehe DIN EN 60601-1
IEC 60601-2-16	siehe DIN EN 60601-2-16

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 11663, *Qualität von Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien*

DIN EN ISO 13958, *Konzentrate für Hämodialyse und ähnliche Therapien*

DIN EN ISO 13959, *Wasser für Hämodialyse und ähnliche Therapien*

DIN EN ISO 26722, *Ausstattung zur Wasseraufbereitung zur Verwendung in der Hämodialyse und in verwandten Therapien*

DIN EN 60529, *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)*

DIN EN 60601-1, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 60601-2-16, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämodiafiltrationsgeräten*

Deutsche Fassung

Leitfaden für die Vorbereitung und das Qualitätsmanagement
von Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte
Therapien (ISO 23500:2014)

Guidance for the preparation and quality management
of fluids for haemodialysis and related therapies
(ISO 23500:2014)

Directives concernant la préparation et le management
de la qualité des fluides d'hémodialyse et de thérapies
annexes (ISO 23500:2014)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 27. September 2015 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-CENELEC 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel