

DIN EN 13867

ICS 11.040.20; 11.120.99

Ersatz für
DIN EN 13867:2003-01
Siehe jedoch Beginn der
Gültigkeit

**Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien;
Deutsche Fassung EN 13867:2002+A1:2009**

Concentrates for haemodialysis and related therapies;
German version EN 13867:2002+A1:2009

Concentrés pour hémodialyse et thérapies associées;
Version allemande EN 13867:2002+A1:2009

Gesamtumfang 16 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-09-01.

Daneben darf DIN EN 13867:2003-01 noch bis zum 21. März 2010 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 13867:2002+A1:2009) wurde vom CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird, erarbeitet.

Das zuständige deutsche Gremium ist NA 063-01-02 AA „Katheter, Drainagen“ im Normenausschuss Medizin (NAMed).

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 13867:2003-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf der Basis der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. Nr. L 247 vom 21.9.2007, S.21).

Frühere Ausgaben

DIN EN 13867: 2003-01

Deutsche Fassung

Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien

Concentrates for haemodialysis and related therapies

Concentrés pour hémodialyse et thérapies associées

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 30. Dezember 2001 angenommen und schließt Änderung 1 ein, die am 16. Mai 2009 vom CEN angenommen wurde.

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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	6
4.1 Konzentrationsgrenzen	6
4.2 Wasserqualität	6
4.3 pH-Bereich	6
4.4 Qualität der verwendeten Chemikalien	6
4.5 Herstellungsverfahren (Filtration)	6
4.6 Behälter	7
4.7 Mikrobiologische Qualität	7
5 Anforderungen an die Kennzeichnung und Dokumentation	7
5.1 Allgemeines	7
5.2 Auf dem Konzentrat-Behälter anzugebende Informationen	7
5.3 Auf einer eventuellen Versandverpackung anzugebende Informationen	8
5.4 In den Begleitunterlagen anzugebende Informationen	8
5.5 Farbkodierung	9
6 Prüfverfahren	9
6.1 Wasserqualität	9
6.2 pH-Wert	9
6.3 Herstellungsverfahren (Filtration)	9
6.4 Behälter	9
6.5 Mikrobiologische Qualität	9
6.6 Sterilität	9
Anhang A (informativ) Beispiele für Analyseverfahren	10
Anhang ZA (informativ)  Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG	11
Anhang ZB (informativ) A–Abweichungen	13
Literaturhinweise	14

Vorwort

Dieses Dokument (EN 13867:2002+A1:2009) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nichtaktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument beinhaltet die Änderung 1, von CEN angenommen am 2009-05-16.

Diese Norm ersetzt EN 13687:2002.

Der Anfang und das Ende des durch die Änderung eingeführten oder geänderten Textes ist durch folgende Markierungen   gekennzeichnet.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und das Sekretariat der Europäischen Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteile dieser Norm ist.

A-Abweichungen, siehe Anhang ZB.

Anhang A, ZA und ZB sind zur Information.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.