

DIN EN ISO 22442-2



ICS 11.100.20

Ersatz für
DIN EN ISO 22442-2:2016-05

**Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von
Medizinprodukten eingesetzt werden –
Teil 2: Kontrollen der Beschaffung, Materialgewinnung und Handhabung
(ISO 22442-2:2020);
Deutsche Fassung EN ISO 22442-2:2020**

Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives –
Part 2: Controls on sourcing, collection and handling (ISO 22442-2:2020);
German version EN ISO 22442-2:2020

Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés –
Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement (ISO 22442-2:2020);
Version allemande EN ISO 22442-2:2020

Gesamtumfang 30 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 22442-2:2020) 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 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 14971:2007	siehe	DIN EN ISO 14971:2007-07
ISO 22442-1	siehe	DIN EN ISO 22442-1
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.

Änderungen

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

- a) Weblinks zum Betäubungsverfahren in A.3.2.5 Anmerkung 1 aktualisiert;
- b) Klarstellung im Anwendungsbereich zur Materialien, die von hirschartigen Tieren und anderen TSE empfänglichen Spezies stammen;
- c) Klarstellung zu atypischen BSE Typen, besonders in Kombination mit intrakraniellen Anwendungen;
- d) Verbesserte Hinweise zur Erwartung der Verwendung von validierten biochemischen Prüfungen zum Vorhandensein von TSE;
- e) Überarbeitung des Anhangs informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukteverordnung.

Frühere Ausgaben

DIN EN 12442-2: 2001-01
DIN EN ISO 22442-2: 2008-03, 2016-05

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

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

DIN EN ISO 14971:2007-07, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2007*

DIN EN ISO 22442-1, *Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 1: Anwendung des Risikomanagements*

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 spongiösen Enzephalopathie (TSE)*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von
Medizinprodukten eingesetzt werden —
Teil 2: Kontrollen der Beschaffung, Materialgewinnung und
Handhabung (ISO 22442-2:2020)**

Medical devices utilizing animal tissues and their
derivatives —
Part 2: Controls on sourcing, collection and handling
(ISO 22442-2:2020)

Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et
leurs dérivés —
Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du
traitement (ISO 22442-2:2020)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 2. Dezember 2020 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der durch die Verordnung Nr. 722/2012 geänderten Richtlinie der Kommission EU 93/42/EWG.....	5
Vorwort	8
Einleitung	9
1 Anwendungsbereich.....	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	10
4 Allgemeine Anforderungen.....	11
4.1 Allgemeines	11
4.2 Elemente des Qualitätssystems.....	11
4.3 Verfahren.....	12
4.4 Personal	12
4.5 Gültige gesetzliche Anforderungen und Leitlinien	13
5 Beschaffung.....	13
5.1 Allgemeines	13
5.2 Tierarten und Stämme.....	13
5.3 Geographie.....	13
5.4 Untersuchung.....	14
5.5 Bescheinigung.....	14
5.6 Rückverfolgbarkeit.....	15
6 Materialgewinnung.....	15
7 Handhabung	15
8 Lagerung, Transport und Beschriftung	16
Anhang A (normativ) Zusätzliche Anforderungen bezüglich der Anwendung dieses Dokuments für aus Rindern gewonnene Materialien und anderen TSE-relevanten Tierspezies	17
A.1 Allgemeines	17
A.2 Allgemeine Aspekte	18
A.3 Wahrscheinlichkeit einer Ansteckungsfähigkeit bei Herkunftstieren.....	18
A.3.1 Allgemeines	18
A.3.2 BSE-Status der Herkunftsländer oder -regionen	18
A.3.3 Beschaffung aus geschlossenen Herden -Ausgangsmaterialien.....	21
A.3.4 Alter der Spendertiere.....	21
A.3.5 Fütterungsgeschichte der Spendertiere.....	22
A.4 Ansteckungsfähigkeit des Ausgangsgewebes	22
A.5 Maßnahmen zur Vermeidung einer Kreuzkontamination.....	22
Anhang B (informativ) Bescheinigung und Beglaubigung.....	24
B.1 Beispiel eines auszugebenden Zertifikats.....	24
B.2 Beispiel für eine vom Veterinär auszustellende Gesundheitsbescheinigung.....	25
Literaturhinweise.....	26

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 22442-2:2020) 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.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2021, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2021 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 22442-2:2015.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandats erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

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

Die folgenden in Bezug genommenen Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender bei der Anwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA stets überprüfen, ob in Bezug genommene Dokumente ersetzt worden sind und ob deren betreffende Inhalte weiterhin als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden können.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt, verstanden werden.

ANMERKUNG Die Art und Weise, wie auf diese in Bezug genommenen Dokumente in normativen Anforderungen verwiesen wird, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO oder IEC
ISO 22442-1	EN ISO 22442-1:2020	ISO 22442-1:2020

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 22442-2:2020 wurde von CEN als EN ISO 22442-2:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der durch die Verordnung Nr. 722/2012 geänderten Richtlinie der Kommission EU 93/42/EWG

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Mandats [M/023 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten] erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bereitzustellen [Amtsblatt L 169].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie und der zugehörigen EFTA Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.