



Institut luxembourgeois de la normalisation  
de l'accréditation, de la sécurité et qualité  
des produits et services

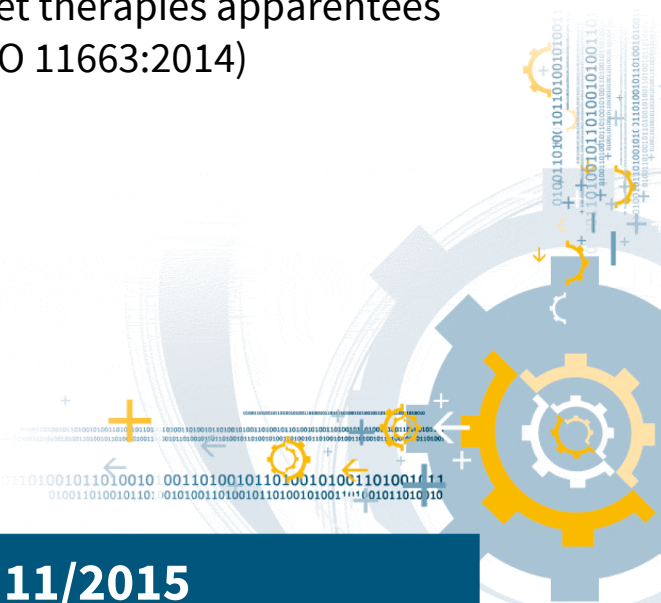
## ILNAS-EN ISO 11663:2015

### **Qualität von Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO 11663:2014)**

Quality of dialysis fluid for haemodialysis  
and related therapies (ISO 11663:2014)

Qualité des fluides de dialyse pour  
hémodialyse et thérapies apparentées  
(ISO 11663:2014)

11/2015



## Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 11663:2015 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 11663:2015 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

### **DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT**

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 11663:2015

EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 11663**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

November 2015

ICS 11.040.40

Deutsche Fassung

**Qualität von Konzentraten für die Hämodialyse und  
verwandte Therapien (ISO 11663:2014)**

Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related  
therapies (ISO 11663:2014)

Qualité des fluides de dialyse pour hémodialyse et  
thérapies apparentées (ISO 11663:2014)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 10. Oktober 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**

# Inhalt

|                                                                                                                                                                         | Seite     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Europäisches Vorwort .....</b>                                                                                                                                       | <b>3</b>  |
| <b>Vorwort .....</b>                                                                                                                                                    | <b>5</b>  |
| <b>Einleitung .....</b>                                                                                                                                                 | <b>6</b>  |
| <b>1 Anwendungsbereich .....</b>                                                                                                                                        | <b>8</b>  |
| <b>2 Normative Verweisungen .....</b>                                                                                                                                   | <b>8</b>  |
| <b>3 Begriffe .....</b>                                                                                                                                                 | <b>8</b>  |
| <b>4 Anforderungen .....</b>                                                                                                                                            | <b>14</b> |
| 4.1 Mikrobiologische Schadstoffe in der Dialysierflüssigkeit .....                                                                                                      | 14        |
| 4.1.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                 | 14        |
| 4.1.2 Mikrobiologische Anforderungen an die Standard-Dialysierflüssigkeit .....                                                                                         | 14        |
| 4.1.3 Mikrobiologische Anforderungen an ultrareine Dialysierflüssigkeit .....                                                                                           | 14        |
| 4.1.4 Mikrobiologische Anforderungen an online hergestellte Substitutionsflüssigkeit .....                                                                              | 15        |
| 4.2 Chemische Schadstoffe in der Dialysierflüssigkeit .....                                                                                                             | 15        |
| <b>5 Prüfungen auf Erfüllung der mikrobiologischen Anforderungen .....</b>                                                                                              | <b>15</b> |
| <b>Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen dieser Internationalen Norm .....</b>                                                      | <b>17</b> |
| A.1 Mikrobiologische Schadstoffe in der Dialysierflüssigkeit .....                                                                                                      | 17        |
| A.2 Chemische Schadstoffe in der Dialysierflüssigkeit .....                                                                                                             | 18        |
| A.3 Prüfungen auf Einhaltung der mikrobiologischen Anforderungen .....                                                                                                  | 19        |
| <b>Anhang B (informativ) Bezugstabellen aus ISO 13959 .....</b>                                                                                                         | <b>20</b> |
| <b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....</b> | <b>24</b> |
| <b>Literaturhinweise .....</b>                                                                                                                                          | <b>25</b> |

## Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 11663:2014 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 11663:2015 durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ übernommen, 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 Mai 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2016 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem 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 zitierten 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 für die weitere Verwendung dieser Norm „im Sinne von Anhang ZA“ stets überprüfen, dass jedes zitierte Dokument nicht ersetzt worden ist, und dass dessen relevanter Inhalt immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

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

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese in Bezug genommenen Dokumente in den verbindlichen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

**Tabelle — Beziehung 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 13958                                                         | EN ISO 13958:2015 <sup>1)</sup> | ISO 13958:2014 |
| ISO 13959                                                         | EN ISO 13959:2015 <sup>2)</sup> | ISO 13959:2014 |

<sup>1)</sup> Zur Veröffentlichung bestimmt.

<sup>2)</sup> Zur Veröffentlichung bestimmt.

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

#### **Anerkennungsnotiz**

Der Text von ISO 11663:2014 wurde vom CEN als EN ISO 11663:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: Foreword - Supplementary information.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 150, *Implants for surgery, Subcommittee SC 2, Cardiovascular implants and extracorporeal systems*.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 11663:2009), die technisch überarbeitet wurde.