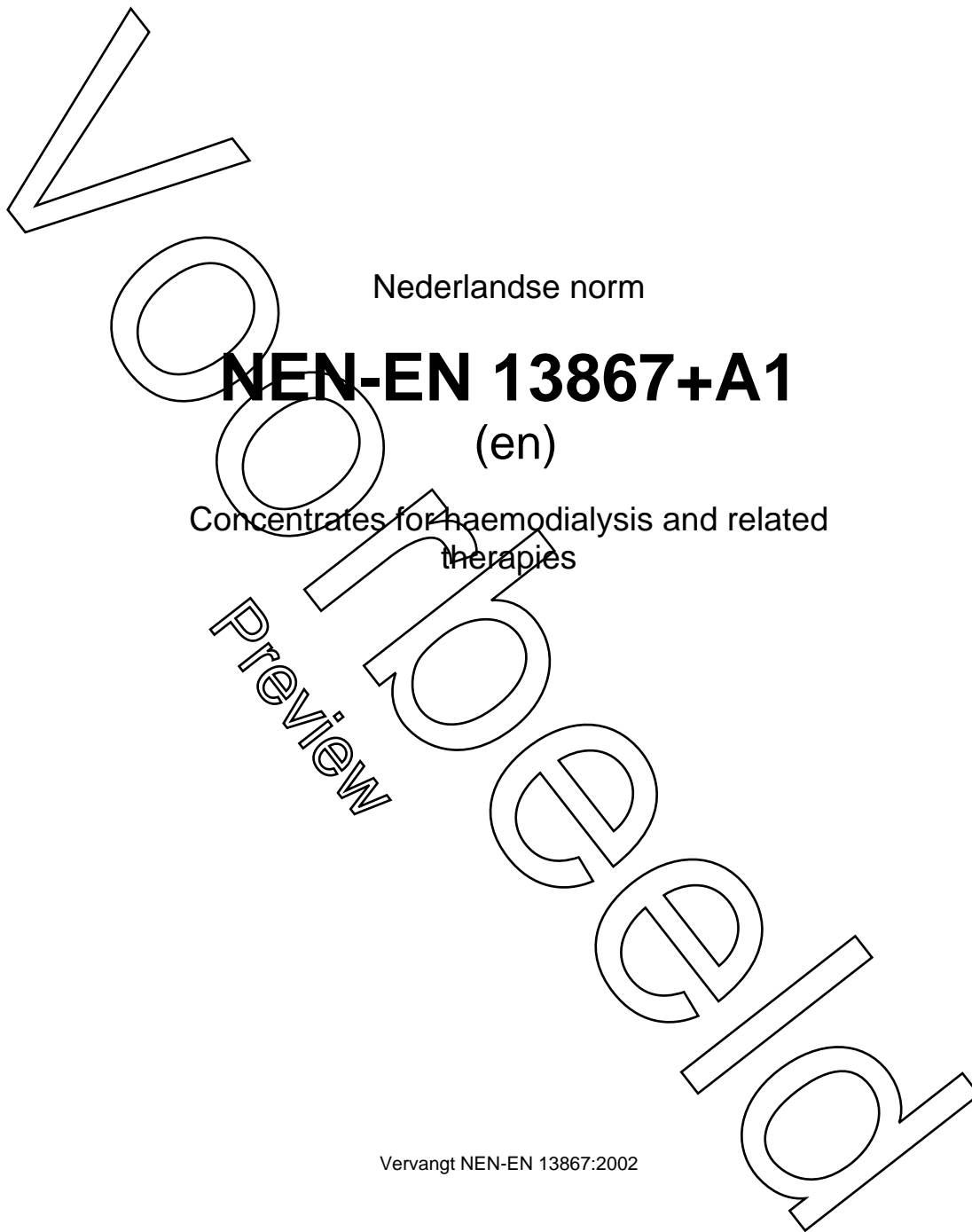


Dit document mag slechts op een stand-alone PC worden geïnstalleerd. Gebruik op een netwerk is alleen toestaan als een aanvullende licentieovereenkomst voor netwerkgebruik met NEN is afgesloten.  
This document may only be used on a stand-alone PC. Use in a network is only permitted when a supplementary license agreement for us in a network with NEN has been concluded.



Nederlandse norm

# **NEN-EN 13867+A1**

(en)

Concentrates for haemodialysis and related therapies

Vervangt NEN-EN 13867:2002

ICS 11.040.20; 11.120.99

juli 2009

Als Nederlandse norm is aanvaard:  
- EN 13867:2002+A1:2009, NT

VOORBEELD  
Preview

Normcommissie 301064 "Contracting"

---

Apart from exceptions provided by the law, nothing from this publication may be duplicated and/or published by means of photocopy, microfilm, storage in computer files or otherwise, which also applies to full or partial processing, without the written consent of the Netherlands Standardization Institute.

The Netherlands Standardization Institute shall, with the exclusion of any other beneficiary, collect payments owed by third parties for duplication and/or act in and out of law, where this authority is not transferred or falls by right to the Reproduction Rights Foundation.

---

Auteursrecht voorbehouden. Behoudens uitzondering door de wet gesteld mag zonder schriftelijke toestemming van het Nederlands Normalisatie-instituut niets uit deze uitgave worden verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van fotokopie, microfilm, opslag in computerbestanden of anderszins, hetgeen ook van toepassing is op gehele of gedeeltelijke bewerking.

Het Nederlands Normalisatie-instituut is met uitsluiting van ieder ander gerechtigd de door derden verschuldigde vergoedingen voor verveelvoudiging te innen en/of daartoe in en buiten rechte op te treden, voor zover deze bevoegdheid niet is overgedragen c.q. rechtens toekomt aan de Stichting Reprorecht.

---

Although the utmost care has been taken with this publication, errors and omissions cannot be entirely excluded. The Netherlands Standardization Institute and/or the members of the committees therefore accept no liability, not even for direct or indirect damage, occurring due to or in relation with the application of publications issued by the Netherlands Standardization Institute.

---

Hoewel bij deze uitgave de uiterste zorg is nagestreefd, kunnen fouten en onvolledigheden niet geheel worden uitgesloten. Het Nederlands Normalisatie-instituut en/of de leden van de commissies aanvaardden derhalve geen enkele aansprakelijkheid, ook niet voor directe of indirecte schade, ontstaan door of verband houdend met toepassing van door het Nederlands Normalisatie-instituut gepubliceerde uitgaven.

## Nederlands voorwoord

Voor de in deze norm vermelde normatieve verwijzingen bestaan in Nederland de volgende equivalenten:

<u>vermelde norm</u>	<u>Nederlandse norm</u>	<u>titel</u>
EN 556	NEN-EN 556	Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Eisen voor in de eindverpakking te steriliseren medische hulpmiddelen die als "steriel" moeten worden gemerkt
EN 980	NEN-EN 980	Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen
EN 1174-1	NEN-EN 1174-1	Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Bepaling van de populatie aan micro-organismen op het produkt - Deel 1: Eisen
EN 1174-2	NEN-EN 1174-2	Sterilisatie van medische voorwerpen - Schatting van de populatie aan micro-organismen op voorwerpen - Deel 2: Leidraad
EN 1174-3	NEN-EN 1174-3	Sterilisatie van medische voorwerpen - Schatting van de populatie aan micro-organismen op voorwerpen - Deel 3: Leidraad voor validatiemethoden voor microbiologische technieken

Copyright  
Preview

Voorbeeld  
Preview

English Version

## Concentrates for haemodialysis and related therapies

Concentrés pour hémodialyse et thérapies associées

Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien

This European Standard was approved by CEN on 30 December 2001 and includes Amendment 1 approved by CEN on 16 May 2009.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

Preview



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

Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

**Contents**

Page

Foreword.....	3
Introduction.....	4
1 Scope.....	5
2 Normative references.....	5
3 Terms and definitions.....	5
4 Requirements.....	6
4.1 Concentration limits.....	6
4.2 Water quality.....	6
4.3 pH range.....	6
4.4 Chemical quality.....	6
4.5 Manufacturing process (filtration).....	6
4.6 Containers.....	6
4.7 Microbiological quality.....	7
5 Labelling and documentation requirements.....	7
5.1 General.....	7
5.2 Information to be given on the concentrate container.....	7
5.3 Information to be given on the shipping container, if any.....	8
5.4 Information to be given in the accompanying documents.....	8
5.5 Colour coding.....	8
6 Test methods.....	8
6.1 Water quality.....	8
6.2 pH.....	9
6.3 Manufacturing process (filtration).....	9
6.4 Containers.....	9
6.5 Microbiological quality.....	9
6.6 Sterility.....	9
Annex A (informative) Examples of analytical methods.....	10
Annex ZA (informative) Relationship between this European Standard and the Essential Requirements of EU Directive 93/42/EEC "Medical Devices".....	11
Annex ZB (informative) A-deviations.....	13
Bibliography.....	14

# ALTIJD DE ACTUELE NORM IN UW BEZIT HEBBEN?

Nooit meer zoeken in de systemen en uzelf de vraag stellen:  
'Is NEN-EN 13867:2002+A1:2009 en de laatste versie?'

Via het digitale platform NEN Connect heeft u altijd toegang tot de meest actuele versie van deze norm. Vervallen versies blijven ook beschikbaar. **U en uw collega's** kunnen de norm via NEN Connect makkelijk raadplagen, online en offline.

Kies voor slimmer werken en bekijk onze mogelijkheden op [www.nenconnect.nl](http://www.nenconnect.nl).

## Heeft u vragen?

Onze Klantenservice is bereikbaar maandag tot en met vrijdag, van 8.30 tot 17.00 uur.

Telefoon: 015 2 690 391

E-mail: [klantenservice@nen.nl](mailto:klantenservice@nen.nl)

