

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten

Teil 1: Beurteilung und Prüfung
(ISO 10993-1 : 1997)
Deutsche Fassung EN ISO 10993-1 : 1997

DIN**EN ISO 10993-1**

ICS 11.040.01; 11.100; 11.060.01; 11.120.01

Ersatz für DIN EN 30993-1 : 1994-12

Deskriptoren: Medizinprodukt, biologische Prüfung, Auswahl, Prüfverfahren

Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing
(ISO 10993-1 : 1997);

German version EN ISO 10993-1 : 1997

Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1: Évaluation et essais
(ISO 10993-1 : 1997);

Version allemande EN ISO 10993-1 : 1997

Die Europäische Norm EN ISO 10993-1 : 1997 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom CEN/TC 206 "Biologische Prüfung von medizinischen und zahnmedizinischen Werkstoffen und Produkten" aus der Arbeit des ISO/TC 194 "Biologische Beurteilung von Medizinprodukten" übernommen.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. ist im Normenausschuß Feinmechanik und Optik hierfür der AA "Biologische Prüfung von Medizinprodukten" zuständig.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 30993-1 : 1994-12 wurde folgende Änderung vorgenommen:

- Aufnahme eines Flußdiagramms zur Unterstützung einer systematischen Vorgehensweise bei der biologischen Beurteilung von Medizinprodukten.

Frühere Ausgaben

DIN EN 30993-1: 1994-12

Fortsetzung 11 Seiten EN

Normenausschuß Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

Deutsche Fassung

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten

Teil 1: Beurteilung und Prüfung
(ISO 10993-1 : 1997)

Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation
and testing (ISO 10993-1 : 1997)

Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1:
Évaluation et essais (ISO 10993-1 : 1997)

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 21. November 1997 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 Zentralsekretariat 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 Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.

CEN

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm ISO 10993-1 : 1997 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 194 "Biological evaluation of medical devices" in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 206 "Biological evaluation of medical devices" erarbeitet, dessen Sekretariat vom NNI gehalten wird.

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten; entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 1998, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 1998 zurückgezogen werden.

ISO 10993 besteht unter dem allgemeinen Titel "Biologische Beurteilung von Medizinprodukten" aus folgenden Teilen:

- Teil 1: Beurteilung und Prüfung
- Teil 2: Tierschutzbestimmungen
- Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität
- Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung von Blut mit Fremdoberflächen
- Teil 5: Prüfungen auf Zytotoxizität: *in vitro*-Methoden
- Teil 6: Prüfung auf lokale Effekte nach Implantationen
- Teil 7: Ethylenoxid – Sterilisationsrückstände
- Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten
- Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Sensibilisierung
- Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität
- Teil 12: Probenpräparation und Referenzmaterialien
- Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis der Abbauprodukte aus Kunststoffen
- Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Keramiken
- Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Metallen und Legierungen
- Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und Extrakten
- Teil 18: Materialcharakterisierung

Zukünftige Teile werden sich mit anderen relevanten Aspekten biologischer Prüfung beschäftigen.

Die Anhänge A, B und C in diesem Teil von ISO 10993 dienen zur Information.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, die Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 10993-1 : 1997 wurde von CEN als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Inhalt

	Seite
1 Anwendungsbereich	3
2 Definitionen	3
3 Allgemeine Grundsätze für die biologische Beurteilung von Medizinprodukten	3
4 Einteilung von Medizinprodukten	4
5 Prüfungen	5
6 Auswahl von Prüfverfahren zur biologischen Beurteilung	6
7 Absicherung der Prüfmethoden	6
Anhang A (informativ) Begründung	9
Anhang B (informativ) Flußdiagramm zur Unterstützung einer systematischen Vorgehensweise bei der biologischen Beurteilung von Medizinprodukten	10
Anhang C (informativ) Literaturhinweise	11

Einleitung

Dieser Teil von ISO 10993 ist eine Kombination/Harmonisierung zahlreicher internationaler und nationaler Normen und Richtlinien bezüglich der biologischen Beurteilung von Medizinprodukten. Er ist die übergreifende Anleitung zur Auswahl von Prüfungen, die bei der Beurteilung der biologischen Wirkungen in bezug auf die Sicherheit von Medizinprodukten relevant sind.