

DIN EN ISO 10993-1

ICS 11.100.20

Ersatz für
DIN EN ISO 10993-1:2009-10**Biologische Beurteilung von Medizinprodukten –
Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines
Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2009);
Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2009**

Biological evaluation of medical devices –
Part 1: Evaluation and testing within a risk management system (ISO 10993-1:2009);
German version EN ISO 10993-1:2009

Évaluation biologique des dispositifs médicaux –
Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un système de gestion du risque
(ISO 10993-1:2009);
Version allemande EN ISO 10993-1:2009

Gesamtumfang 35 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm (EN ISO 10993-1:2009) wurde vom CEN/TC 206 „Biological evaluation of medical devices“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) 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 (NAFuO) hierfür der NA 027-02-12 AA „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ zuständig.

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

- *Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens*
- *Teil 2: Tierschutzbestimmungen*
- *Teil 3: Prüfungen auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität*
- *Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut*
- *Teil 5: Prüfungen auf in-vitro-Zytotoxizität*
- *Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantation*
- *Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände*
- *Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten*
- *Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Allergien vom verzögerten Typ*
- *Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität*
- *Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien*
- *Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren*
- *Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten*
- *Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen*
- *Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und Extrakten*
- *Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile*
- *Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen*
- *Teil 19: Physikalisch/chemische, mechanische und morphologische Charakterisierung [Technische Spezifikation]*
- *Teil 20: Prinzipien und Verfahren für die Immuntoxikologische Prüfung von Medizinprodukten [Technische Spezifikation]*

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 10993-2	siehe	DIN EN ISO 10993-2
ISO 10993-3	siehe	DIN EN ISO 10993-3
ISO 10993-4	siehe	DIN EN ISO 10993-4
ISO 10993-5	siehe	DIN EN ISO 10993-5
ISO 10993-6	siehe	DIN EN ISO 10993-6
ISO 10993-7	siehe	DIN EN ISO 10993-7
ISO 10993-9	siehe	DIN EN ISO 10993-9
ISO 10993-10	siehe	DIN EN ISO 10993-10
ISO 10993-11	siehe	DIN EN ISO 10993-11
ISO 10993-12	siehe	DIN EN ISO 10993-12
ISO 10993-13	siehe	DIN EN ISO 10993-13
ISO 10993-14	siehe	DIN EN ISO 10993-14
ISO 10993-15	siehe	DIN EN ISO 10993-15
ISO 10993-16	siehe	DIN EN ISO 10993-16
ISO 10993-17	siehe	DIN EN ISO 10993-17
ISO 10993-18	siehe	DIN EN ISO 10993-18
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10993-1:2009-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Auswertung vorhandener relevanter Daten aus allen Quellen;
- b) Ermittlung von Lücken in den verfügbaren Datensätzen auf der Grundlage einer Risikoanalyse;
- c) Ermittlung zusätzlicher Datensätze, die für die Analyse der biologischen Sicherheit des Medizinproduktes notwendig sind;
- d) Beurteilung der biologischen Sicherheit des Medizinproduktes;
- e) Übernahme des Flussdiagramms zur Unterstützung der systematischen Vorgehensweise bei der Beurteilung von Medizinprodukten wurde um das Risikomanagement ergänzt und aus dem informativen Anhang in den Normtext verschoben;
- f) Abschnitt 6 wurde ergänzt und in „Prozess der biologischen Beurteilung“ umbenannt;
- g) Tabelle 2 aus Abschnitt 6 „Prüfungen zur zusätzlichen Beurteilung, die in Erwägung gezogen werden müssen“ wurde gestrichen
- h) Abschnitt 7 „Auswertung von Daten zur biologischen Beurteilung und Gesamtbeurteilung der biologischen Sicherheit“ wurde neu aufgenommen;
- i) der Anhang A „Begründung“ wurde gestrichen;
- j) Aufnahme eines neuen informativen Anhang A „Prüfungen zur biologischen Beurteilung“;
- k) Tabelle 1 „Prüfungen zur grundlegenden Beurteilung, die in Erwägung gezogen werden müssen“ wurde aus Abschnitt 6 in den neuen Anhang A verschoben
- l) Aufnahme eines informativen Anhang B „Anleitung zum Risikomanagementprozess“;
- m) Aufnahme eines informativen Anhang C „Vorgeschlagenes Verfahren zur Literaturbewertung“.

Frühere Ausgaben

DIN EN 30993-1: 1994-12

DIN EN ISO 10993-1: 1998-06, 2003-12, 2009-10

DIN EN ISO 10993-1 Berichtigung 1: 1999-06

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 10993-2, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 2: Tierschutzbestimmungen*

DIN EN ISO 10993-3, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 3: Prüfungen auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität*

DIN EN ISO 10993-4, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut*

DIN EN ISO 10993-5, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf in-vitro-Zytotoxizität*

DIN EN ISO 10993-6, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantation*

DIN EN ISO 10993-7, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände*

DIN EN ISO 10993-9, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten*

DIN EN ISO 10993-10, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Allergien vom verzögerten Typ*

DIN EN ISO 10993-11, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität*

DIN EN ISO 10993-12, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien*

DIN EN ISO 10993-13, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren*

DIN EN ISO 10993-14, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten*

DIN EN ISO 10993-15, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen*

DIN EN ISO 10993-16, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und Extrakten*

DIN EN ISO 10993-17, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile*

DIN EN ISO 10993-18, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

Deutsche Fassung

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten —
Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines
Risikomanagementverfahrens
(ISO 10993-1:2009)

Biological evaluation of medical devices —
Part 1: Evaluation and testing within a risk management
process
(ISO 10993-1:2009)

Évaluation biologique des dispositifs médicaux —
Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de
gestion du risque
(ISO 10993-1:2009)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 17. September 2009 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 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	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Grundsätze für die biologische Beurteilung von Medizinprodukten	9
5 Einteilung von Medizinprodukten	13
5.1 Allgemeines	13
5.2 Einteilung nach der Art des Körperkontakts	13
5.2.1 Produkte mit Kontakt zu Körperoberflächen	13
5.2.2 Produkte, die von außen mit dem Körperinnern in Kontakt kommen.....	14
5.2.3 Implantierbare Produkte	14
5.3 Einteilung nach der Kontaktdauer	14
6 Prozess der biologischen Beurteilung	15
6.1 Materialcharakterisierung	15
6.2 Prüfungen zur biologischen Beurteilung	15
6.2.1 Allgemeines	15
6.2.2 Beschreibung der Prüfungen	17
7 Auswertung von Daten zur biologischen Beurteilung und Gesamtbeurteilung der biologischen Sicherheit	21
Anhang A (informativ) Prüfungen zur biologischen Beurteilung	22
Anhang B (informativ) Anleitung zum Risikomanagementprozess	24
B.1 Allgemeines	24
B.2 Risikomanagementprozess	24
B.2.1 Allgemeines	24
B.2.2 Risikoanalyse	24
B.2.3 Bewertung des Gesamtrestrisikos/-nutzens.....	25
B.2.4 Bericht zur biologischen Beurteilung.....	26
B.2.5 Informationen aus den der Produktion nachgelagerten Phasen.....	26
B.3 Prüfungen und Prüfberichte	26
B.4 Bericht zur biologischen Beurteilung.....	26
B.5 Schlussfolgerung.....	26
Anhang C (informativ) Vorgeschlagenes Verfahren zur Literaturbewertung	27
C.1 Einleitung.....	27
C.2 Methodik	27
C.2.1 Allgemeines	27
C.2.2 Ziele	27
C.2.3 Auswahlkriterien für Dokumente	27
C.2.4 Beurteilung von Dokumenten.....	27
C.2.5 Kritische Beurteilung der Literatur	28
Literaturhinweise	29
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	30
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte	31

Bilder

Bild 1 — Zusammenfassung der systematischen Vorgehensweise bei einer biologischen Beurteilung von Medizinprodukten als Teil eines Risikomanagementprozesses	12
--	-----------

Tabellen

Tabelle A.1 — Bei der Beurteilung in Erwägung zu ziehende Prüfungen	23
Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG	30
Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 90/385/EWG	31

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10993-1:2009) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 194 „Biological evaluation of medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 206 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

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

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 10993-1:2009.

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

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA und ZB, die Bestandteil dieses Dokuments sind.

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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 10993-1:2009 wurde vom CEN als EN ISO 10993-1:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Das wichtigste Anliegen dieses Teils von ISO 10993 ist der Schutz des Menschen vor möglichen biologischen Risiken, die sich aus der Anwendung von Medizinprodukten ergeben. Er wurde aus zahlreichen Internationalen und nationalen Normen und Richtlinien bezüglich der biologischen Beurteilung von Medizinprodukten zusammengestellt. Er ist als Anleitung zur biologischen Beurteilung von Medizinprodukten im Rahmen eines Risikomanagementprozesses vorgesehen, als Bestandteil der umfassenden Beurteilung und Entwicklung von Medizinprodukten. Dieser Ansatz kombiniert die Überprüfung und Bewertung vorhandener Daten aus sämtlichen Quellen mit, falls notwendig, der Auswahl und Anwendung von zusätzlichen Prüfungen, wodurch eine vollständige Beurteilung ermöglicht wird, die hinsichtlich der biologischen Reaktionen auf jedes Medizinprodukt betreffs seiner Gebrauchssicherheit erfolgen muss. Es muss berücksichtigt werden, dass der Begriff „Medizinprodukt“ umfassend ist und einerseits aus einem einzelnen Werkstoff, der in mehr als einer physikalischen Form vorliegen kann, und andererseits aus einem komplexen Instrument oder Teil eines Apparates, das aus mehreren Bestandteilen aus mehr als einem Werkstoff bestehen kann.

ISO 10993 behandelt die Ermittlung der Wirkungen von Medizinprodukten auf Gewebe in erster Linie allgemein und weniger auf eine konkrete Anwendung eines Medizinprodukts bezogen. Deshalb werden für eine vollständige Beurteilung der biologischen Sicherheit die Medizinprodukte nach der Art und Dauer ihres voraussichtlichen Kontaktes mit menschlichem Gewebe beim Gebrauch eingeteilt und in Matrixform werden die biologischen Datensätze angegeben, von denen angenommen wird, dass sie bei der Betrachtung jeder Kategorie von Medizinprodukten relevant sind.

Das Spektrum von biologischen Gefährdungen ist breit und komplex. Die Wechselwirkung von Gewebe allein mit dem Material kann nicht unabhängig von der Gesamtgestaltung des Medizinproduktes betrachtet werden. Deshalb kann bei der Gestaltung eines Medizinproduktes die Wahl des besten Materials hinsichtlich der Wechselwirkung von Gewebe ein weniger funktionstüchtiges Produkt ergeben, da die Wechselwirkung mit dem Gewebe nur eines von mehreren Merkmalen darstellt, die bei der Auswahl zu berücksichtigen sind. Wenn eine Wechselwirkung des Materials mit dem Gewebe beabsichtigt ist, damit das Medizinprodukt seine Funktion erfüllen kann, ist dies bei der biologischen Beurteilung zu berücksichtigen.

Wechselwirkungen von Geweben, die als nachteilig betrachtet werden, wenn sie durch ein Material bei einer Anwendung verursacht werden, sind möglicherweise bei einer anderen Anwendung nicht als nachteilig zu betrachten. Biologische Prüfungen beruhen unter anderem auf *In-vitro*- und *Ex-vivo*-Prüfverfahren sowie auf Tiermodellen, sodass das voraussichtliche Verhalten bei der Anwendung eines Medizinproduktes im Menschen nur mit Vorsicht vorausgesagt werden kann, da nicht eindeutig geschlussfolgert werden kann, dass dieselben Gewebsreaktionen auch bei dieser Art auftreten. Außerdem weisen Unterschiede bei der Art der Reaktion auf das gleiche Material zwischen einzelnen Menschen darauf hin, dass bei einigen Patienten sogar bei anerkannten Materialien unerwünschte Reaktionen auftreten können.

Die Aufgabe dieses Teils von ISO 10993 ist es, als Rahmen zu dienen, innerhalb dessen eine biologische Beurteilung geplant wird, die, da unser Verständnis der grundlegenden Mechanismen von Gewebsreaktionen mit dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis fortschreitet, die Anzahl und Belastung von Versuchstieren minimiert, indem Prüfungen von chemischen Bestandteilen und *In-vitro*-Modellen der Vorzug gegeben wird, wenn diese Verfahren zu gleich relevanten Informationen im Vergleich zu aus *In-vivo*-Modellen erhaltenen Informationen führen.

Dieser Teil der ISO 10993 ist nicht dafür vorgesehen, eine starre Vorgabe von Prüfverfahren, schließlich von Bestanden/Nicht-Bestanden-Kriterien, bereitzustellen, da das entweder zu einer unnötigen Einschränkung bei der Entwicklung und Verwendung neuartiger Medizinprodukte oder zu einem falschen Sicherheitsgefühl bei der allgemeinen Anwendung von Medizinprodukten führen kann. Wenn es für eine bestimmte Anwendung gerechtfertigt ist, können Experten für das entsprechende Produkt oder den entsprechenden Anwendungsbereich spezifische Prüfungen und Kriterien festlegen, die in einer produktspezifischen vertikalen Norm beschrieben sind.

Dieser Teil von ISO 10993 ist für die Anwendung durch Experten vorgesehen, die durch Schulung und Erfahrung entsprechend qualifiziert und in der Lage sind, dessen Anforderungen zu interpretieren und die Ergebnisse der Beurteilung für jedes Medizinprodukt unter Berücksichtigung aller Faktoren, die für das Medizinprodukt relevant sind, seines bestimmungsgemäßen Gebrauchs und des aktuellen Kenntnisstandes über das Medizinprodukt aus der wissenschaftlichen Literatur und bisheriger klinischer Erfahrung, zu bewerten.

In Anhang A ist eine informative Tabelle enthalten, die allgemein hilfreich bei der Identifizierung von biologischen Datensätzen ist, die zur Beurteilung von Medizinprodukten entsprechend ihrer Kategorie hinsichtlich Körperkontakt und Dauer der klinischen Exposition empfohlen werden. Anhang B enthält eine Anleitung zur Anwendung des Risikomanagementprozesses auf Medizinprodukte, der die biologische Beurteilung einschließt.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 10993 beschreibt

- die allgemeinen Grundsätze, die für die biologische Beurteilung von Medizinprodukten innerhalb eines Risikomanagementverfahrens gelten;
- die allgemeine Einteilung von Medizinprodukten basierend auf der Art und Dauer von deren Kontakt mit dem Körper;
- die Auswertung vorhandener relevanter Daten aus allen Quellen;
- die Ermittlung von Lücken in den verfügbaren Datensätzen auf der Grundlage einer Risikoanalyse;
- die Ermittlung zusätzlicher Datensätze, die für die Analyse der biologischen Sicherheit des Medizinproduktes notwendig sind;
- die Beurteilung der biologischen Sicherheit des Medizinproduktes.

Dieser Teil von ISO 10993 gilt nicht für Prüfungen von Materialien und Produkten, die weder direkt noch indirekt mit dem Körper des Patienten in Kontakt kommen; diese Norm schließt auch keine biologischen Gefahren ein, die durch mechanisches Versagen hervorgerufen werden. Andere Teile der ISO 10993 decken spezifische Prüfungen ab, wie im Vorwort angegeben.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 10993-2, *Biological evaluation of medical devices — Part 2: Animal welfare requirements*

ISO 10993-3, *Biological evaluation of medical devices — Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity*

ISO 10993-4, *Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interaction with blood*

ISO 10993-5, *Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity*

ISO 10993-6, *Biological evaluation of medical devices — Part 6: Tests for local effects after implantation*

ISO 10993-7, *Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals*

ISO 10993-9, *Biological evaluation of medical devices — Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products*

ISO 10993-10, *Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization*

ISO 10993-11, *Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity*

ISO 10993-12, *Biological evaluation of medical devices — Part 12: Sample preparation and reference materials*

ISO 10993-13, *Biological evaluation of medical devices — Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical device*