

DIN EN ISO 10993-17/A1



ICS 11.100.20

EntwurfEinsprüche bis 2024-10-02
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN ISO 10993-17:2024-02

**Biologische Beurteilung von Medizinprodukten –
Teil 17: Toxikologische Risikobewertung von
Medizinproduktbestandteilen –
Änderung 1 (ISO 10993-17:2023/DAM 1:2024);
Deutsche und Englische Fassung EN ISO 10993-17:2023/prA1:2024**

Biological evaluation of medical devices –
Part 17: Toxicological risk assessment of medical device constituents –
Amendment 1 (ISO 10993-17:2023/DAM 1:2024);
German and English version EN ISO 10993-17:2023/prA1:2024

Évaluation biologique des dispositifs médicaux –
Partie 17: Appréciation du risque toxicologique des constituants des dispositifs médicaux –
Amendement 1 (ISO 10993-17:2023/DAM 1:2024);
Version allemande et anglaise EN ISO 10993-17:2023/prA1:2024

Anwendungswarnvermerk

Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2024-08-02 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil das beabsichtigte Dokument von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nafuo@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 23 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Das Dokument EN ISO 10993-17:2023/prA1:2024 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 (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-07-12 AA „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

<i>Titel de:</i>	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 17: Toxikologische Risikobewertung von Medizinproduktbestandteilen — Änderung 1 (ISO 10993-17:2023/DAM 1:2024); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 10993-17:2023/prA1:2024
<i>Titel en:</i>	Biological evaluation of medical devices — Part 17: Toxicological risk assessment of medical device constituents — Amendment 1 (ISO 10993-17:2023/DAM 1:2024); German and English version EN ISO 10993-17:2023/prA1:2024
<i>Titel fr:</i>	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 17: Appréciation du risque toxicologique des constituants des dispositifs médicaux — Amendement 1 (ISO 10993-17:2023/DAM 1:2024); Version allemande et anglaise EN ISO 10993-17:2023/prA1:2024

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10993-17:2023/prA1:2024) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 10993-17:2023/DAM 1:2024 wurde von CEN als EN ISO 10993-17:2023/prA1:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO 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 staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

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

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 194, *Biological and clinical evaluation of medical devices* erarbeitet.

Mit dieser Änderung zu ISO 10993-17:2023 werden 7.1 (Anmerkung 1), Anhang B (Abschnitt B.1, Tabelle B.1, Tabelle B.2, Tabelle B.3), Anhang E (Abschnitt E.1, Aufzählungspunkte b) und c), Tabelle E.2 und E.3.1) präzisiert.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 10993 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Änderung 1

2 Normative Verweisungen

Bei der folgenden Verweisung wird eine Fußnote hinzugefügt:

ISO 10993-18:2020¹, *Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process*

Fußnote 1: Geändert durch ISO 10993-18:2020/Amd1:2022, *Biological evaluation of medical devices — Chemical characterization of medical device materials within a risk management process — Amendment 1: Determination of the uncertainty factor.*

5.2, Bild 2

Bei der ersten Raute wird „TQ>TSL“ entfernt.

7.1, Anmerkung 1

Die vor dem dritten Absatz stehende Anmerkung 1 wird dahinter verschoben.

Anhang B, Abschnitt B.1

Im sechsten Absatz wird der zweite Aufzählungspunkt durch Folgendes ersetzt:

- *TQ jedes Bestandteils, der in oder an dem Medizinprodukt vorliegt oder aus dem Medizinprodukt freigesetzt wird, wenn TQ die kumulative Expositions-dosis während der Dauer des Kontakts des Medizinprodukts mit dem Körper darstellt.*

Anhang B, Abschnitt B.1

Unter Anmerkung 2 wird der siebte Absatz durch Folgendes ersetzt:

Toxikologische Screening-Grenzwerte dürfen nicht auf Produkte, die länger oder langfristig bei Säuglingen oder Neugeborenen, einschließlich Frühgeborenen, eingesetzt werden, sowie auf die folgenden Arten von Bestandteilen angewendet werden:

Anhang B, Abschnitt B.2

Im ersten Absatz wird der zweite Satz durch Folgendes ersetzt:

Der toxikologische Screening-Grenzwert muss anhand von Gleichung (B.1) berechnet werden.

Anhang B, Abschnitt B.2, Tabelle B.1

In der Überschrift der zweiten Spalte wird „g/d“ durch „µg/d“ ersetzt.

Anhang B, Abschnitt B.2

Unter Gleichung (B.1) wird die Erläuterung zu „D“ durch Folgendes ersetzt:

- D* die angenommene Mindestdauer (D) der Exposition, angegeben als Tag(e) (d) für die Zeitspanne der für den Bestandteil angenommenen Exposition nach ISO 10993-1:2018, 5.3.

Anhang B, Abschnitt B.3

Unter Beispiele 1-5 wird die Erläuterung zu „1“ durch Folgendes ersetzt:

Beispiel 1

- 1 die Mindestanzahl der Tage, die für einen angenommenen Expositionszeitraum von ≤ 30 d gilt (siehe Tabelle B.1).

Beispiel 2

- 1 die Mindestanzahl der Tage, die für einen angenommenen Expositionszeitraum von ≤ 30 d gilt (siehe Tabelle B.1).

Beispiel 3

- 1 die Mindestanzahl der Tage, die für einen angenommenen Expositionszeitraum von ≤ 30 d gilt (siehe Tabelle B.1).

Beispiel 4

- 1 die Mindestanzahl der Tage, die für einen angenommenen Expositionszeitraum von ≤ 30 d gilt (siehe Tabelle B.1).

Beispiel 5

- 1 die Mindestanzahl der Tage, die für einen angenommenen Expositionszeitraum von ≤ 30 d gilt (siehe Tabelle B.1).

Anhang B, Abschnitt B.3

Die Erläuterung zu „SF“ für Gleichung (B.2) wird durch Folgendes ersetzt:

- SF* das Verhältnis zwischen der Höchstzahl oder -menge (z. B. in cm^2 , g oder ml) von Medizinprodukten, die während der berücksichtigten Zeitspanne der angenommenen Exposition in Kontakt mit dem Körper sind, dividiert durch die bei der Extraktionsuntersuchung verwendete oder anhand von Daten zur Formulierung und zum Herstellungsprozess erhaltene Zahl oder Menge an Medizinprodukt(en) (z. B. g oder ml).