

DIN EN ISO 18562-1

ICS 11.040.10

Einsprüche bis 2019-09-12

Entwurf**Beurteilung der Biokompatibilität der respiratorischen Atemwege bei medizinischen Anwendungen –****Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses (ISO 18562-1:2017); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18562-1:2019**

Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications –
Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 18562-1:2017);
German and English version prEN ISO 18562-1:2019

Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé –

Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque (ISO 18562-1:2017);
Version allemande et anglaise prEN ISO 18562-1:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-07-12 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm 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 nark@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 Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), 10772 Berlin, Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 61 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)
DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 18562-1:2017 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als prEN ISO 18562-1:2019 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

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

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 7396-1:2016	siehe	DIN EN ISO 7396-1:2016-09
ISO 10993-1:2009	siehe	DIN EN ISO 10993-1:2010-04
ISO 10993-9	siehe	DIN EN ISO 10993-9
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 10993-17:2002	siehe	DIN EN ISO 10993-17:2003-06
ISO 13485:2016	siehe	DIN EN ISO 13485:2016-08
ISO 14971:2007	siehe	DIN EN ISO 14971:2007-07
ISO/IEC 17025	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012)*; Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN ISO 7396-1:2016-09, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2016)*; Deutsche Fassung EN ISO 7396-1:2016

DIN EN ISO 10993-1:2010-04, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2009)*; Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2009

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

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 10993-17:2003-06, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile (ISO 10993-17:2002)*; Deutsche Fassung EN ISO 10993-17:2002

DIN EN ISO 13485:2016-08, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016)*; Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016

DIN EN ISO 14971:2007-07, *Medizinprodukt — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007)*; Deutsche Fassung EN ISO 14971:2007

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

— Leerseite —

Beurteilung der Biokompatibilität der respiratorischen Atemwege bei medizinischen Anwendungen — Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses (ISO 18562-1:2017)

Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé — Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque (ISO 18562-1:2017)

Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 18562-1:2017)

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm

Dokument-Untertyp:

Dokument-Stage: CEN-Umfrage

Dokument-Sprache: D

STD Version 2.9p

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort.....	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe.....	8
4 Allgemeine Grundsätze für die Bewertung der BIOKOMPATIBILITÄT MEDIZINISCHER GERÄTE	12
4.1 Allgemeines.....	12
4.2 TYPPRÜFUNGEN	14
4.3 Identifizierung aller GEFÄHRDUNGEN DER BIOKOMPATIBILITÄT	14
4.4 Umfang der RISIKOBEURTEILUNG.....	15
4.5 Plan zur Beurteilung der BIOKOMPATIBILITÄT	15
4.6 Auswahl von Prüfungen	16
4.7 Anschließende Bewertung	17
5 Verunreinigung von Atemgas durch die GASWEGE.....	17
5.1 * Nutzungsdauer.....	17
5.2 SCHWEBSTOFF (PM)-Emissionen.....	19
5.3 Emissionen FLÜCHTIGER ORGANISCHER VERBINDUNG (VOC).....	19
5.4 AUSWASCHBARE STOFFE im Kondensat.....	19
6 Anpassung an verschiedene PATIENTENGRUPPEN.....	19
6.1 Allgemeine Betrachtungen.....	19
6.2 Anpassung an das Körpergewicht.....	19
6.3 * Ableitung der zulässigen Konzentration aus einer TOLERIERBAREN EXPOSITION.....	20
7 * Ableitung zulässiger Grenzwerte.....	21
7.1 Allgemeiner PROZESS	21
7.2 Für MEDIZINISCHE GERÄTE, die für den Gebrauch mit begrenzter Exposition vorgesehen sind (≤ 24 h)	21
7.3 Für MEDIZINISCHE GERÄTE, die für den Gebrauch mit längerer Exposition vorgesehen sind (>24 h aber <30 Tage)	22
7.4 Für MEDIZINISCHE GERÄTE, die für den dauerhaften Kontakt vorgesehen sind (≥30 Tage)	22
8 RISIKO-Nutzen-Analyse.....	23
9 Beurteilung der BIOKOMPATIBILITÄT des MEDIZINISCHEN GERÄTS.....	23
Anhang A (informativ) Begründung und Leitfaden.....	24
A.1 Allgemeine Hilfestellung.....	24
A.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte.....	24
Anhang B (informativ) Verweisung auf wesentliche Grundsätze	27
Anhang C (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe.....	28
Literaturhinweise.....	30

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 18562-1:2017 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als prEN ISO 18562-1:2019 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 18562-1:2017 wurde von CEN als prEN ISO 18562-1:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (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 Themen 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-Direktiven, 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-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe 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 erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

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

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 3, *Lung ventilators and related equipment*.

Eine Liste aller Teile der Normenreihe ISO 18562 kann auf der ISO-Internetseite abgerufen werden.

Einleitung

Dieses Dokument basiert auf der Anwendung anerkannter wissenschaftlicher Erkenntnisse, um die PATIENTENSicherheit durch die Behandlung des RISIKOS der Übertragung potenziell gefahrbringender Stoffe durch den Gasstrom auf den PATIENTEN zu verbessern.

Zweck dieses Dokuments ist die Behandlung der biologischen Bewertung von GASWEGEN MEDIZINISCHER GERÄTE innerhalb eines RISIKOMANAGEMENTPROZESSES als Teil der Gesamtbewertung und Entwicklung MEDIZINISCHER GERÄTE. Dieser Ansatz kombiniert die Überprüfung und Bewertung bestehender Daten aus allen Quellen, gegebenenfalls unter Auswahl und Anwendung zusätzlicher Prüfungen.

Der allgemeine Zweck der Normenreihe ISO 10993 besteht in der Behandlung der biologischen Bewertung MEDIZINISCHER GERÄTE. Die Normenreihe ISO 10993 bietet jedoch keine ausreichende Behandlung der biologischen Bewertung der GASWEGE MEDIZINISCHER GERÄTE.

Einige ZUSTÄNDIGE STELLEN haben vor der Erarbeitung dieses Dokuments Tabelle A.1 von ISO 10993-1:2009 so interpretiert, dass die Materialien im GASWEG einen „indirekten Kontakt“ zu dem PATIENTEN haben und Prüfungen unterzogen werden sollten, die mit den Prüfungen von Teilen MEDIZINISCHER GERÄTE mit Kontakt zum Gewebe vergleichbar sind. Diese Interpretation kann zu Prüfungen mit zweifelhaftem Nutzen und der Nichterkennung möglicher GEFÄHRDUNGEN führen.

ISO 10993-1:2009 erklärt, dass nicht beabsichtigt ist, einen starren Satz an Prüfverfahren vorzugeben, da dies zu unnötigen Einschränkungen in der Entwicklung und Anwendung neuer MEDIZINISCHER GERÄTE führen könnte. ISO 10993-1:2009 erklärt außerdem, dass, sofern eine bestimmte Anwendung dies gewährleistet, Produktexperten oder Experten des betroffenen Anwendungsbereichs wählen können, spezifische Prüfungen und Kriterien zu erstellen, die in einer produktspezifischen vertikalen Norm beschrieben werden. Diese neue Normenreihe dient dazu, die spezifischen Anforderungen an die Bewertung von GASWEGEN festzulegen, die nicht angemessen durch ISO 10993-1:2009 behandelt werden.

Dieses Dokument bietet eine Anleitung für die Entwicklung eines biologischen Bewertungsplans, der die Anzahl und Exposition von Versuchstieren minimiert, indem Prüfungen an chemischen Bestandteilen und *In-vitro*-Modellen bevorzugt werden.

Die erste Version dieser Normenreihe diente dazu, nur die am häufigsten angetroffenen potenziell schädlichen Stoffe zu behandeln. Es bestand der Eindruck, dass die beste Option die Erstellung eines funktionierenden veröffentlichten Dokuments war, das Prüfungen der meisten bekannten betroffenen Stoffe vorsieht. Durch die Anwendung des TTC-Ansatzes (SCHWELLENWERT VON TOXIKOLOGISCHER BEDEUTUNG) bietet dieses Dokument die Möglichkeit, bis auf sehr wenige Ausnahmen (z. B. PCB, Dioxine) und nicht nur bei häufig angetroffenen potenziell schädlichen Stoffen zur Beurteilung der Sicherheit von nahezu jedem über die GASWEGE MEDIZINISCHER BEATMUNGSGERÄTE abgegebenen Gemisch angewendet zu werden. Spätere Änderungen und zusätzliche Teile sollen ausdrücklich weniger häufige Stoffe behandeln.

In diesem Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: Antiqua;
- *Prüfspezifikationen: Kursivschrift;*
- informative Angaben außerhalb der Tabellen wie etwa Anmerkungen, Beispiele und Verweise: kleinere Schriftart. Normative Texte der Tabellen werden ebenfalls in kleinerer Schriftart angegeben;
- IN ABSCHNITT 3 DIESES DOKUMENTS DEFINIERTE ODER ANGEMERKTE BEGRIFFE: KAPITÄLCHEN.

In diesem Dokument wird das verbindende „oder“ als „eingeschlossenes oder“ verwendet, sodass eine Aussage wahr ist, wenn jede beliebige Kombination der Bedingungen wahr ist.

Die in diesem Dokument verwendeten Verbformen entsprechen der in Anhang H zu den ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2 beschriebenen Nutzung. Für dieses Dokument bedeuten die Hilfsverben

- „muss“, dass eine Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments,
- „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen wird, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments,
- „darf“ wird verwendet, um eine zulässige Methode zur Herstellung der Konformität mit einer Anforderung oder Prüfung zu beschreiben.

Ein Sternchen (*) als erstes Zeichen einer Überschrift oder am Beginn eines Absatzes oder einer Tabellenüberschrift weist auf eine Anleitung oder Begründung zu diesem Punkt in Anhang A hin.

Die Mitgliedskörperschaften werden darauf hingewiesen, dass die GeräteHERSTELLER und Prüforganisationen möglicherweise einen Übergangszeitraum nach der Veröffentlichung einer neuen, ergänzten oder revidierten ISO- oder IEC-Dokumentation benötigen, um die Produkte an die neuen Anforderungen anzupassen und sich für die Durchführung der neuen oder revidierten Prüfungen auszustatten. Das Komitee empfiehlt, den Inhalt dieser Publikation frühestens 3 Jahre nach dem Datum der Veröffentlichung für neu entwickelte Geräte und frühestens 5 Jahre nach dem Datum der Veröffentlichung für bereits in Produktion befindliche Geräte zur landesspezifischen Implementierung zu übernehmen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Folgendes fest:

- die allgemeinen Grundsätze für die biologische Bewertung in einem RISIKOMANAGEMENTPROZESS für die GASWEGE eines MEDIZINISCHEN GERÄTS sowie von dessen Teilen oder ZUBEHÖR, die für die Beatmung in der Pflege oder die Zufuhr von Stoffen über die Atemwege zu PATIENTEN in allen Umgebungen vorgesehen sind;
- die allgemeine Klassifizierung von GASWEGEN auf der Grundlage der Art und Dauer ihres Kontakts mit dem Gasstrom;
- die Bewertung bestehender relevanter Daten aus allen Quellen;
- die Identifizierung von Lücken in den verfügbaren Datensätzen auf der Grundlage einer RISIKOANALYSE;
- die Identifizierung zusätzlicher Datensätze, die für die Analyse der biologischen Sicherheit des GASWEGS erforderlich sind;
- die Beurteilung der biologischen Sicherheit des GASWEGS.

Dieses Dokument behandelt die allgemeinen Grundsätze der BIOKOMPATIBILITÄTSBEURTEILUNG von Werkstoffen MEDIZINISCHER GERÄTE, aus denen der GASWEG besteht, jedoch nicht die aus einem mechanischen Versagen entstehenden biologischen GEFÄHRDUNGEN, sofern das Versagen kein ToxizitätsRISIKO verursacht (z. B. durch die Erzeugung von PARTIKELN). Die anderen Teile von ISO 18562 behandeln spezifische Prüfungen, die potenziell gefahrbringende Stoffe betreffen, die zu dem Atemgasstrom hinzugefügt werden, und erstellen Abnahmekriterien für diese Stoffe.

Dieses Dokument behandelt die potenzielle Verunreinigung des Gasstroms aus den GASWEGEN innerhalb des MEDIZINISCHEN GERÄTS, die anschließend dem PATIENTEN zugeführt werden könnte.

Dieses Dokument gilt über die VORAUSSICHTLICHE BETRIEBSDAUER des MEDIZINISCHEN GERÄTS bei NORMALEM GEBRAUCH und berücksichtigt die Auswirkungen jeder beabsichtigten Aufarbeitung oder Wiederaufarbeitung.

Dieses Dokument behandelt nicht die biologische Bewertung der Oberflächen MEDIZINISCHER GERÄTE in direktem Kontakt mit dem PATIENTEN. Die Anforderungen an Oberflächen in direktem Kontakt sind in der Normenreihe ISO 10993 enthalten.

MEDIZINISCHE GERÄTE, Teile oder ZUBEHÖR, die GASWEGE enthalten, die in diesem Dokument behandelt werden, umfassen unter anderem Beatmungsgeräte, Anästhesiesysteme (einschließlich Gasmischer), Atemsysteme, Sauerstoff-Dosiersysteme, Sauerstoff-Konzentratoren, Vernebler, Niederdruck-Schlauchsysteme, Anfeuchter, Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher, Atemgas-Überwachungsgeräte, Atmungsüberwachungsgeräte, Masken, Mundstücke, Wiederbelebungsgeräte, Atemschläuche, Atemsystemfilter und Y-Stücke sowie jedes für den Einsatz mit solchen MEDIZINISCHEN GERÄTEN vorgesehene AtemZUBEHÖR. Die umschlossene Kammer eines Inkubators einschließlich der Matratze und der inneren Oberfläche einer Sauerstoffhaube gelten als GASWEGE und werden ebenfalls in diesem Dokument behandelt.

Dieses Dokument behandelt nicht die bereits in dem aus der Gasquelle zugeführten Gas vorhandene Verunreinigung während des NORMALEN GEBRAUCHS MEDIZINISCHER GERÄTE.

BEISPIEL In das MEDIZINISCHE GERÄT eintretende Verunreinigungen aus den Gasquellen wie etwa ROHRLEITUNGSSYSTEMEN FÜR MEDIZINISCHE GASE (einschließlich Rückschlagventile an den Leitungsausritten), Austritten von Druckreglern, die mit medizinischen Gaszylindern verbunden oder in diese integriert sind, oder in das MEDIZINISCHE GERÄT eintretende Raumluft werden nicht in ISO 18562 (alle Teile) behandelt.

Zukünftige Teile können hinzugefügt werden, um andere relevante Aspekte der biologischen Prüfung einschließlich zusätzlicher Verunreinigungen, die aus dem GASWEG durch die Anwesenheit von

Medikamenten und Anästhesiewirkstoffen, die dem Gasstrom hinzugefügt werden, entstehen können, zu behandeln.

ANMERKUNG 1 Einige ZUSTÄNDIGE STELLEN fordern die Bewertung dieser RISIKEN als Teil einer biologischen Bewertung.

ANMERKUNG 2 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten wesentlichen Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale zu behandeln, wie in Anhang B angegeben.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 7396-1:2016, *Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum*

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

ISO 10993-17:2002, *Biological evaluation of medical devices — Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances*

ISO 14971:2007, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 18562-2, *Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 2: Tests for emissions of particulate matter*

ISO 18562-3, *Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs)*

ISO 18562-4, *Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 4: Tests for leachables in condensate*

3 Begriffe

Für die Zwecke dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 7396-1, ISO 14971 sowie die Folgenden.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

ANMERKUNG Anhang C enthält einen Index aller in diesem Dokument verwendeten Begriffe und ihrer Quellen in alphabetischer Reihenfolge zur besseren Orientierung.

3.1

ZUBEHÖR

ein zusätzliches Teil zur Verwendung mit einem MEDIZINISCHEN GERÄT, um:

- den BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH zu ermöglichen,
- das Gerät an besondere Verwendungsarten anzupassen,
- seine Verwendung zu vereinfachen,

- seine Leistung zu verbessern oder
- die Integration seiner Funktion in Funktionen anderer MEDIZINISCHER GERÄTE zu ermöglichen

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.3, modifiziert — „Gerät“ durch „MEDIZINISCHES GERÄT“ ersetzt]

3.2

BIOKOMPATIBILITÄT

die Fähigkeit, in Kontakt mit einem lebenden System zu treten, ohne eine inakzeptable nachteilige Wirkung zu erzeugen

Anmerkung 1 zum Begriff: MEDIZINISCHE GERÄTE können ein gewisses Maß an nachteiligen Wirkungen erzeugen, doch dieses Maß kann als akzeptabel gelten, wenn die durch das MEDIZINISCHE GERÄT erzielten Vorteile berücksichtigt werden.

3.3

VORAUSSICHTLICHE BETRIEBSDAUER

die von dem HERSTELLER festgelegte maximale Nutzungsdauer

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.28]

3.4

FORMULIERUNG

Basispolymer oder Legierung einschließlich Additive, Farben usw., die verwendet werden, um eine Eigenschaft oder die Stabilität des Werkstoffs zu erzielen

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies umfasst nicht Prozesshilfsmittel, Formentrennmittel, Restverunreinigungen oder andere Fertigungshilfen, die nicht als Teil des Werkstoffs vorgesehen sind.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Begriff „chemische Zusammensetzung“ wird häufig als Synonym für „FORMULIERUNG“ verwendet.

[QUELLE: US FDA 510(k) Memorandum #K97-1]

3.5

GASWEG

innere Oberflächen, über die Gase oder Flüssigkeiten in einem MEDIZINISCHEN GERÄT zugeführt werden können und die durch die Öffnungen, durch die Gase oder Flüssigkeiten in das MEDIZINISCHE GERÄT eintreten oder aus diesem austreten, begrenzt sind, einschließlich der PATIENTENSchnittstelle oder der Innenflächen von Umhüllungen in Kontakt mit zugeführten Gasen oder Flüssigkeiten

Anmerkung 1 zum Begriff: PATIENTENkontaktflächen wie etwa die äußeren Oberflächen eines Trachealtubus oder das Kissen einer Maske werden nach der Normenreihe ISO 10993 bewertet.

BEISPIEL 1 Das Atemsystem des Beatmungsgeräts, der Einlassfilter, der Gasmischer, das Gebläse und die innere Rohrleitung.

BEISPIEL 2 Die umschlossene Kammer eines Inkubators einschließlich der Matte oder der Innenfläche einer Sauerstoffhaube.

BEISPIEL 3 Die inneren Oberflächen von Atemschläuchen, Trachealtuben oder Masken und Mundstücken.

3.6

AUSWASCHBARER STOFF

Chemikalie, die mithilfe von Wasser, anderen Flüssigkeiten oder anderen Gasen von einem MEDIZINISCHEN GERÄT entfernt wird (z. B. Anästhesiewirkstoff oder einatembare Medikamente) in Verbindung mit der Verwendung des MEDIZINISCHEN GERÄTS

BEISPIEL Additive, Rückstände von Sterilisationsmitteln, PROZESSrückstände, Abbauprodukte, Lösungsmittel, Weichmacher, Schmierstoffe, Katalysatoren, Stabilisierungsmittel, Antioxidationsmittel, Farbstoffe, Füllstoffe und Monomere usw.

[QUELLE: ISO 10993-17:2002, 3.10, modifiziert — „oder anderen Gasen (z. B. Anästhesiewirkstoff oder einatembare Medikamente)“ hinzugefügt]

3.7
MEDIZINISCHES GERÄT
Instrument, Apparat, Utensil, Maschine, Gerät, Implantat, Wirkstoff für die *In-vitro*-Nutzung, Software, Werkstoff oder ähnlicher oder damit verbundener Artikel, der von dem HERSTELLER für die alleinige Verwendung oder in Kombination für Menschen für einen oder mehrere der folgenden spezifischen Zwecke vorgesehen ist:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung einer Verletzung;
- Untersuchung, Ersetzung, Modifizierung oder Unterstützung der Anatomie oder eines physiologischen PROZESSES;
- Unterstützung oder Erhaltung von Leben;
- Empfängniskontrolle;
- Desinfektion MEDIZINISCHER GERÄTE;
- Bereitstellung von Informationen zur *In-vitro*-Untersuchung von dem menschlichen Körper entnommenen Proben;

und das seinen beabsichtigten Hauptzweck nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel in oder am menschlichen Körper erfüllt, aber durch solche Mittel bei seiner Funktion unterstützt werden darf

Anmerkung 1 zum Begriff: Produkte, die nur in bestimmten Ländern als MEDIZINISCHE GERÄTE gelten können, umfassen unter anderem:

- Desinfektionsmittel;
- Hilfen für Personen mit Behinderungen;
- Geräte, die tierisches und/oder menschliches Gewebe beinhalten;
- Geräte für die *In-vitro*-Befruchtung oder unterstützte Fortpflanzungstechnologien.

[QUELLE: ISO 13485:2016, 3.11]

3.8
NORMALER ZUSTAND
Zustand, in dem alle zum Schutz vor GEFÄHRDUNGEN vorgesehenen Mittel intakt sind

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.70]

3.9
NORMALER GEBRAUCH
Betrieb, einschließlich regelmäßiger Inspektionen und Einstellungen durch einen Benutzer und Bereitschaft gemäß der Gebrauchsanweisung

Anmerkung 1 zum Begriff: Der NORMALE GEBRAUCH sollte nicht mit dem BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH verwechselt werden. Während beide das Konzept der durch den HERSTELLER vorgesehenen Verwendung beinhalten, konzentriert sich der BESTIMMUNGSGEMÄßE GEBRAUCH auf den medizinischen Zweck und der NORMALE GEBRAUCH darüber hinaus zusätzlich auf die Instandhaltung, die Instandsetzung, den Transport usw.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.97, modifiziert — „BEDIENER“ durch „Benutzer“ ersetzt]

3.10

SCHWEBSTOFFE

PM

PARTIKEL

feste PARTIKEL, suspendiert in einem Gas

3.11

PATIENT

ein lebender Mensch, der einem medizinischen, chirurgischen oder dentalen Verfahren unterzogen wird

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.76, modifiziert — Verweisung auf Tiere gelöscht]

3.12

SCHWELLENWERT TOXIKOLOGISCHER BEDEUTUNG

TTC

Expositionsgrad für alle bekannten oder unbekannten Chemikalien, unterhalb dessen kein wahrnehmbares RISIKO für die menschliche Gesundheit besteht

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein TTC wird als akzeptabler Wert für eine TE für ein unbekanntes oder unzureichend charakterisiertes Gemisch verwendet.

3.13

TOLERIERBARE EXPOSITION

TE

Gesamtmenge eines Stoffs (in Einheiten von $\mu\text{g}/\text{Tag}$), der ein PATIENT über einen Zeitraum von 24 h ausgesetzt sein kann, die als ohne wahrnehmbaren Schaden für die menschliche Gesundheit gilt

Anmerkung 1 zum Begriff: TE wird auch als „zulässige PATIENTENDOSIS“ bezeichnet. Diese Menge ist spezifisch für einen bestimmten PATIENTEN oder eine PATIENTENGRUPPE mit einem gegebenen Körpergewicht.

Anmerkung 2 zum Begriff: TE wird durch Multiplikation der TOLERIERBAREN AUFNAHME mit dem Körpergewicht berechnet.

3.14

TOLERIERBARE AUFNAHME

TI

TOLERIERBARER AUFNAHMEGRAD

TIL

Gesamtmenge eines Stoffs je Kilogramm Körpergewicht (in Einheiten von $\mu\text{g}/\text{kg Körpergewicht}$), der ein PATIENT über einen Zeitraum von 24 h ausgesetzt sein kann, die als ohne wahrnehmbaren Schaden für die menschliche Gesundheit gilt

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Menge gilt für alle PATIENTENGRUPPEN.

3.15

TYPPRÜFUNG

Prüfung an einer repräsentativen Probe eines MEDIZINISCHEN GERÄTS, um festzustellen, ob das MEDIZINISCHE GERÄT in der gestalteten und hergestellten Form die Anforderungen dieses Dokuments erfüllen kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Wenn das fertige MEDIZINISCHE GERÄT nicht für die Beurteilungen verwendet wird, müssen alle Unterschiede zwischen der „repräsentativen Probe“ und dem fertigen MEDIZINISCHEN GERÄT beschrieben werden und es muss begründet werden, warum die Unterschiede das Ergebnis der Prüfung nicht beeinflussen.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.135, modifiziert — „ME-Gerät“ durch „MEDIZINISCHES GERÄT“ ersetzt und Anmerkung 1 hinzugefügt]

3.16

FLÜCHTIGE ORGANISCHE VERBINDUNG

VOC (EN: VOLATILE ORGANIC COMPOUND)

organische Verbindung, deren Siedepunkt im Bereich zwischen 50 °C und 260 °C liegt

Anmerkung 1 zum Begriff: Für VOC bestehen zahlreiche unterschiedliche Definitionen. Für die Zwecke dieses Dokuments ist eine VOC eine Verbindung mit einem Siedepunkt im Bereich zwischen 50 °C und 260 °C bei einem atmosphärischen Normdruck von 101,3 kPa.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Siedepunkte einiger Verbindungen sind schwer oder unmöglich zu bestimmen, da sie sich bei atmosphärischem Druck vor Erreichen des Siedepunkts zersetzen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Verbindungen üben weiterhin einen Dampfdruck aus und könnten so in das Atemgas bei Temperaturen unterhalb ihres Siedepunkts eintreten.

Anmerkung 4 zum Begriff: VOC umfassen keine LEICHT FLÜCHTIGEN ORGANISCHEN VERBINDUNGEN (VVOC) oder SEMI-FLÜCHTIGE ORGANISCHE VERBINDUNGEN (SVOCs). Zusätzliche Teile dieses Dokuments können erarbeitet werden, um diese Stoffe in Zukunft zu behandeln. Einige ZUSTÄNDIGE STELLEN fordern die Bewertung dieser RISIKEN als Teil einer biologischen Bewertung.

3.17

LEICHT FLÜCHTIGE ORGANISCHE VERBINDUNG

VVOC (EN: VERY VOLATILE ORGANIC COMPOUND)

organische Verbindung, deren Siedepunkt im Bereich zwischen 0 °C und 50 °C liegt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Siedepunkte einiger Verbindungen sind schwer oder unmöglich zu bestimmen, da sie sich bei atmosphärischem Druck vor Erreichen des Siedepunkts zersetzen.

4 Allgemeine Grundsätze für die Bewertung der BIOKOMPATIBILITÄT MEDIZINISCHER GERÄTE

4.1 Allgemeines

Die Bewertung der BIOKOMPATIBILITÄT von Werkstoffen oder MEDIZINISCHEN GERÄTEN, Teilen oder ZUBEHÖR für die Anwendung an PATIENTEN muss Teil eines strukturierten BIOKOMPATIBILITÄTsbewertungsprogramms innerhalb eines RISIKOMANAGEMENTPROZESSES sein. Die Beurteilung der BIOKOMPATIBILITÄT muss von fachkundigen und erfahrenen Experten geplant, durchgeführt und dokumentiert werden. Dieser PROZESS ist in Bild 1 dargestellt.

Das Bewertungsprogramm muss dokumentierte und informierte Entscheidungen über die Beurteilung der Vorteile/Nachteile und Relevanz des Folgenden beinhalten:

- der physikalischen und chemischen Eigenschaften der verschiedenen betrachteten Werkstoffe über die VORAUSSICHTLICHE BETRIEBSDAUER des MEDIZINISCHEN GERÄTS;

ANMERKUNG Wo diese Informationen bereits innerhalb der RISIKOMANAGEMENTAKTE für das MEDIZINISCHE GERÄT dokumentiert sind, können sie durch Verweisung eingebunden werden.

- alle historischen Daten zu menschlicher Exposition;
- alle vorhandenen Toxikologie- und anderen BIOKOMPATIBILITÄTssicherheitsdaten zu Werkstoffen des Produkts oder von Bauteilen, Aufspaltungsprodukten und Metaboliten.

Auch wenn alle MEDIZINISCHEN GERÄTE auf ihre BIOKOMPATIBILITÄT überprüft werden sollten, muss nicht notwendigerweise alles geprüft werden. Je nach endgültiger FORMULIERUNG, Herstellung oder Anwendung darf eine Bewertung zu der Schlussfolgerung gelangen, dass keine Prüfung oder keine zusätzlichen Prüfungen erforderlich ist/sind.

BEISPIEL Das MEDIZINISCHE GERÄT hat eine nachweisliche Ähnlichkeit einer festgelegten Funktion, eine identische FORMULIERUNG, enthält keine zusätzlichen Chemikalien oder verwendet denselben FertigungsPROZESS, sodass es mit einem MEDIZINISCHEN GERÄT, Teil oder ZUBEHÖR, das bereits bewertet wurde, vergleichbar ist.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme des RISIKOMANAGEMENTplans und der RISIKOMANAGEMENTAKTE zu prüfen.

RISIKOMANAGEMENTPROZESS

Eine Bewertung der BIOKOMPATIBILITÄT eines MEDIZINISCHEN GERÄTS ist ein Teil des gesamten RISIKOMANAGEMENTPROZESSES

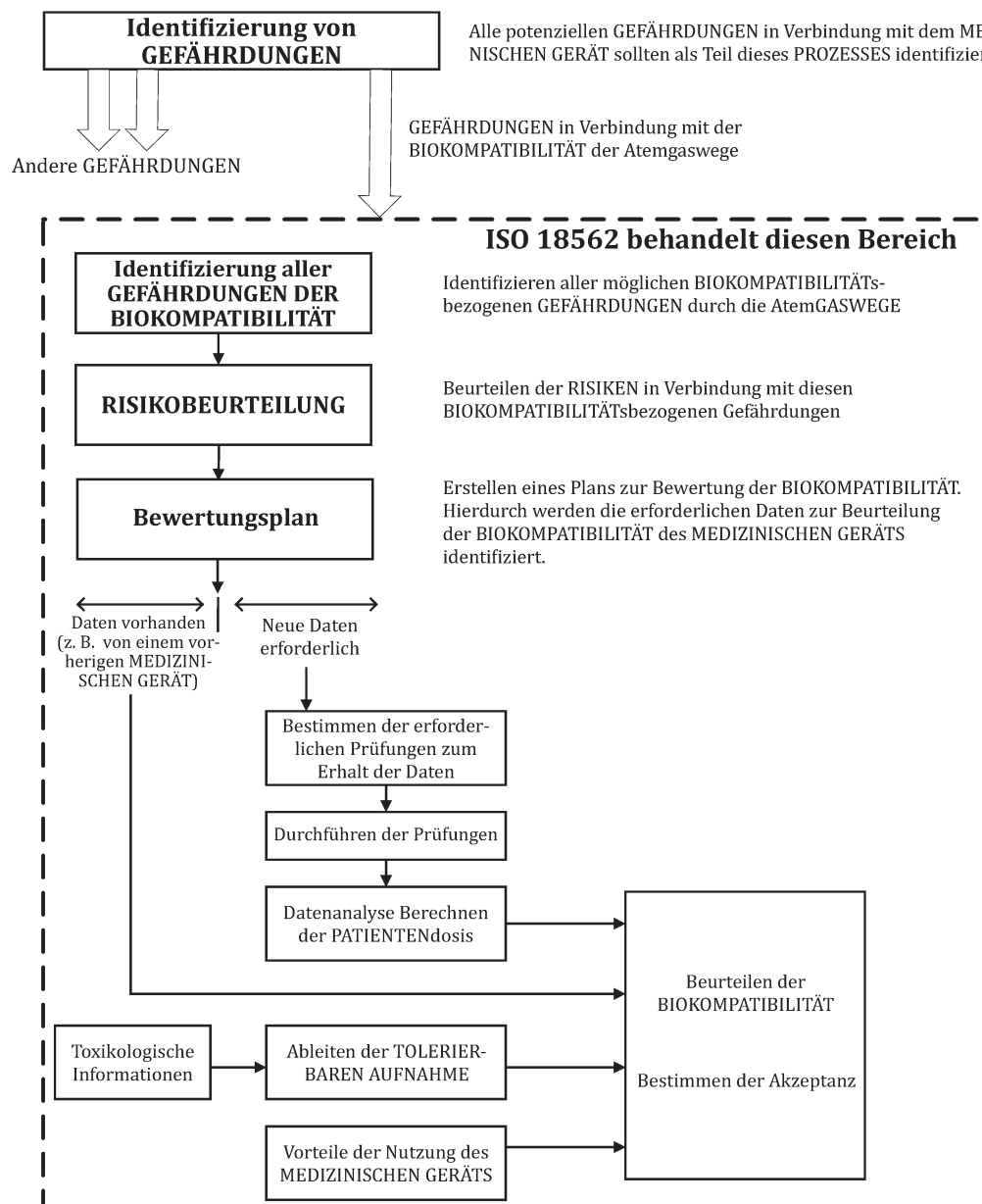


Bild 1 — RISIKOMANAGEMENTPROZESS für die biologische Bewertung von GASWEGEN

4.2 TYPPRÜFUNGEN

Die in diesem Dokument beschriebenen Prüfungen sind TYPPRÜFUNGEN. TYPPRÜFUNGEN werden an dem fertigen MEDIZINISCHEN GERÄT, einem Bauteil des MEDIZINISCHEN GERÄTS oder einer repräsentativen Probe des bewerteten MEDIZINISCHEN GERÄTS, des Teils oder des ZUBEHÖRS vorgenommen. Wenn repräsentative Proben verwendet werden (d. h. durch vergleichbare Verfahren hergestellt und verarbeitet), sollte erwogen werden, ob die Unterschiede zwischen der repräsentativen Probe und dem fertigen MEDIZINISCHEN GERÄT oder der Komponente die Ergebnisse beeinflussen könnten oder nicht. Die Prüfung repräsentativer Proben (durch vergleichbare Verfahren hergestellt und verarbeitet) anstelle des fertigen MEDIZINISCHEN GERÄTS sollte durch eine Beschreibung aller Unterschiede zwischen der repräsentativen Probe und dem fertigen MEDIZINISCHEN GERÄT und einer ausführlichen Begründung dafür, warum nicht erwartet wird, dass der jeweilige Unterschied die BIOKOMPATIBILITÄT des fertigen MEDIZINISCHEN GERÄTS beeinflusst, unterstützt werden.

ANMERKUNG Einige ZUSTÄNDIGE STELLEN bewerten diese Unterschiede und Begründungen.

4.3 Identifizierung aller GEFÄHRDUNGEN DER BIOKOMPATIBILITÄT

Alle möglichen BIOKOMPATIBILITÄTSbezogenen GEFÄHRDUNGEN, die den PATIENTEN über die GASWEGE während der Verwendung des MEDIZINISCHEN GERÄTS erreichen können, sind zu identifizieren.

Für jeden Werkstoff und alle fertigen MEDIZINISCHEN GERÄTE, Teile oder jedes ZUBEHÖR müssen alle bekannten möglichen BIOKOMPATIBILITÄTSbezogenen GEFÄHRDUNGEN berücksichtigt werden. Dies impliziert nicht, dass die Prüfung aller möglichen GEFÄHRDUNGEN notwendig oder praktikabel ist. ISO 10993-1:2009, Abschnitt 5 und Abschnitt 6, enthält zusätzliche Anforderungen für zusätzliche Arten und Dauer der PATIENTENexposition.

BEISPIEL Für ein MEDIZINISCHES GERÄT (wie etwa eine Maske) mit direktem PATIENTENkontakt zusätzlich zu dem Kontakt über den GASWEG kann eine Beurteilung der Konformität mit ISO 18562-1 und ISO 10993-1 erforderlich sein.

Bei der Auswahl der in der Herstellung von GASWEGEN zu verwendenden Werkstoffe sollte zuerst die Eignung für den Verwendungszweck im Hinblick auf die Merkmale und Eigenschaften des Werkstoffs einschließlich der physikalischen, mechanischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften betrachtet werden.

Die zur Herstellung der Komponenten in den GASWEGEN verwendeten Werkstoffe sollten für den BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH geeignet sein und die verwendeten Werkstoffe sollten bereits nachweislich sicher für den beabsichtigten Verwendungszweck oder vergleichbare Anwendungen eingesetzt worden sein, sofern möglich.

Folgendes ist für die Relevanz für die allgemeine biologische Bewertung des GASWEGS in Betracht zu ziehen:

- die Werkstoffe für die Herstellung;
- die vorgesehenen Additive, PROZESSverunreinigungen und -rückstände;
- während des NORMALEN GEBRAUCHS freigesetzte Stoffe;
- Zersetzungsprodukte aus dem NORMALEN GEBRAUCH, die über die GASWEGE in den PATIENTEN gelangen können;

ANMERKUNG 1 ISO 10993-9 [1] enthält Anforderungen für allgemeine Grundsätze und ISO 10993-13 [2], ISO 10993-14 [3] und ISO 10993-15 [4] enthalten Anforderungen an Zersetzungsprodukte aus Polymeren, Keramik und Metall. Wenn die Prüfung auf Zersetzung nur mit trockener Wärme erfolgt, müssen ISO 10993-13, ISO 10993-14 und ISO 10993-15 nicht anwendbar sein.

ANMERKUNG 2 Der NORMALE GEBRAUCH kann den Gebrauch mit erwärmtem oder befeuchtetem Atemgas beinhalten. Prüfungen erfolgen an der „ungünstigsten“ Konfiguration. Dies kann die Prüfung mit oder ohne Wärme und Befeuchtung beinhalten, um den ungünstigsten Fall zu simulieren.

- andere Bauteile und ihre Wechselwirkungen in dem fertigen MEDIZINISCHEN GERÄT, Teil oder ZUBEHÖR;
- die Leistung und Merkmale des fertigen MEDIZINISCHEN GERÄTS, Teils oder ZUBEHÖRS;
- die physischen Merkmale des fertigen MEDIZINISCHEN GERÄTS, Teils oder ZUBEHÖRS, einschließlich, aber nicht darauf beschränkt, Porosität, Partikelgröße und Form;
- die Auswirkungen aller hygienischen Aufbereitungsschritte, die gegebenenfalls vor dem Gebrauch oder erneuten Gebrauch erforderlich sind.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme des RISIKOMANAGEMENTplans und der RISIKOMANAGEMENTAKTE zu prüfen.

4.4 Umfang der RISIKOBEURTEILUNG

Die in 4.3 angegebenen GEFÄHRDUNGEN müssen analysiert und das RISIKO der GEFÄHRDUNG für den PATIENTEN bestimmt werden. Die Ergebnisse sind zu dokumentieren.

ANMERKUNG 1 ISO 10993-1:2009, Bild 1 enthält eine grafische Darstellung des RISIKOBEURTEILUNGSPROZESSES.

Die notwendige Strenge der biologischen Bewertung wird grundsätzlich durch die Dauer und Häufigkeit der Exposition und die für das MEDIZINISCHE GERÄT identifizierten GEFÄHRDUNGEN bestimmt. Die erforderlichen Informationen zur Unterstützung einer biologischen Bewertung einschließlich aller Prüfdaten müssen die physikalischen und chemischen Merkmale der Werkstoffe, die elektromechanische Natur des MEDIZINISCHEN GERÄTS sowie die Häufigkeit, Dauer und die Bedingungen der Exposition des PATIENTEN gegenüber dem Gas aus dem GASWEG berücksichtigen. Dies ermöglicht die Klassifizierung der Anwendungen zur Unterstützung der Auswahl geeigneter Prüfungen, falls erforderlich.

ANMERKUNG 2 ISO 10993-1:2009, Abschnitt 5, enthält zusätzliche Anforderungen.

4.5 Plan zur Beurteilung der BIOKOMPATIBILITÄT

Nachdem die möglichen BIOKOMPATIBILITÄTSGEFÄHRDUNGEN identifiziert und die damit verbundenen potenziellen RISIKEN für den PATIENTEN bestimmt wurden, muss ein Plan zur Beurteilung der BIOKOMPATIBILITÄT erstellt werden.

Dieser Plan muss angeben, was bisher über die FORMULIERUNG des Werkstoffs, die Additive und die bei der Herstellung der GASWEGE des MEDIZINISCHEN GERÄTS verwendeten PROZESSmittel bekannt ist, und folglich Kenntnislücken identifizieren, die durch weitere Arbeiten geschlossen werden müssen.

Wenn eine potenzielle GEFÄHRDUNG identifiziert wurde, aber das damit verbundene RISIKO für den PATIENTEN nachweislich vernachlässigbar ist (wenn beispielsweise die dem PATIENTEN verabreichte Dosis unter dem TOLERIERBAREN EXPOSITIONSGRENZWERT liegt), ist keine weitere Behandlung der GEFÄHRDUNG erforderlich. Die Entscheidung ist zu dokumentieren.

Wenn eine potenzielle GEFÄHRDUNG identifiziert wurde, aber das damit verbundene RISIKO für den PATIENTEN nicht vernachlässigbar oder das RISIKO unbekannt ist, muss die GEFÄHRDUNG weiter behandelt werden, um sie zu charakterisieren oder zu mindern. Dieser Schritt darf die Bezugnahme auf frühere vergleichbare MEDIZINISCHE GERÄTE und Herstellungsverfahren, den Zugriff auf zuverlässige öffentliche Informationen oder die Durchführung von Prüfungen zur Erfassung der Daten umfassen.

Alle MEDIZINISCHEN GERÄTE sollten auf ihre BIOKOMPATIBILITÄT überprüft werden, es muss jedoch nicht notwendigerweise alles geprüft werden. Je nach endgültiger FORMULIERUNG, Herstellung und Anwendung darf eine Bewertung zu der Schlussfolgerung gelangen, dass keine Prüfung oder keine zusätzlichen Prüfungen erforderlich ist/sind.

BEISPIEL Das MEDIZINISCHE GERÄT hat eine nachweisliche Ähnlichkeit einer festgelegten Funktion, eine identische FORMULIERUNG, enthält keine zusätzlichen Chemikalien oder verwendet denselben FertigungsPROZESS, sodass es mit einem MEDIZINISCHEN GERÄT, Teil oder ZUBEHÖR, das bereits bewertet wurde, vergleichbar ist.