

Biological evaluation of medical devices
Part 1: Evaluation and testing within a risk
management process
Technical Corrigendum 1
(ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010)

This document has been prepared by the Technical Committee CTN 111 *Surgical and medical devices* the Secretariat of which is held by FENIN.



UNE-EN ISO 10993-1:2010/AC

Biological evaluation of medical devices
Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
Technical Corrigendum 1
(ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010)

Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo (ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010).

Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque. Rectificatif technique 1 (ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010).

This document is the official English version of EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, which adopts ISO 10993-1:2009/Cor.1:2010.

This document was published as UNE-EN ISO 10993-1:2010/AC:2010, which is the definitive Spanish version.

The remarks to this document must be sent to:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org
Depósito legal: M 22514:2018

© UNE 2018
Published by AENOR INTERNACIONAL S.A.U. under licence of Asociación Española de Normalización.
Forbidden reproduction

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 10993-1:2009/AC

June 2010

Juin 2010

Juni 2010

ICS 11.100.20

English version
Version Française
Deutsche Fassung

Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing
within a risk management process - Technical Corrigendum 1 (ISO 10993-
1:2009/Cor 1:2010)

Évaluation biologique des dispositifs
médicaux - Partie 1: Évaluation et essais
au sein d'un processus de gestion du
risque - Rectificatif technique 1 (ISO 10993-
1:2009/Cor 1:2010)

Biologische Beurteilung von
Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und
Prüfung im Rahmen eines
Risikomanagementverfahrens (ISO 10993-
1:2009/Cor 1:2010)

This corrigendum becomes effective on 15 June 2010 for incorporation in the three official language versions of the EN.

Ce corrigendum prendra effet le 15 juin 2010 pour incorporation dans les trois versions linguistiques officielles de la EN.

Die Berichtigung tritt am 15.Juni 2010 zur Einarbeitung in die drei offiziellen Sprachfassungen der EN in Kraft.



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

Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

© 2010 CEN All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for CEN national Members.
Tous droits d'exploitation sous quelque forme et de quelque manière que ce soit réservés dans le monde entier aux
membres nationaux du CEN.
Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern
von CEN vorbehalten.

Ref. No.: EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 D/E/F