

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

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