

DIN EN ISO 10993-1

ICS 11.100.20

Ersatz für
DIN EN ISO 10993-1:2010-04

**Biologische Beurteilung von Medizinprodukten –
Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines
Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2018, einschließlich korrigierte
Fassung 2018-10);
Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2020**

Biological evaluation of medical devices –
Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2018,
including corrected version 2018-10);
German version EN ISO 10993-1:2020

Évaluation biologique des dispositifs médicaux –
Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque (ISO 10993-1:2018,
y compris version corrigée 2018-10);
Version allemande EN ISO 10993-1:2020

Gesamtumfang 60 Seiten

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10993-1:2020) 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 deutsche Arbeitsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-02-12 AA „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

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

ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 9000	siehe	DIN EN ISO 9000
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 9004	siehe	DIN EN ISO 9004
ISO 10993-2:2006	siehe	DIN EN ISO 10993-2:2006-10
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 10993-11:2017	siehe	DIN EN ISO 10993-11:2018-09
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 13485:2016	siehe	DIN EN ISO 13485:2016-08
ISO 14971:2007	siehe	DIN EN ISO 14791:2013-04
ISO 18562 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 18562 (alle Teile)
ISO/IEC 17025	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10993-1:2010-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anhang A „In einer biologischen Risikobewertung zu behandelnde Endpunkte“ überarbeitet; mit neuen Spalten für „physikalische und/oder chemische Information“ und „materialbedingte Pyrogenität“ sowie Spalten für „chronische Toxizität“, „Karzinogenität“, „Reproduktions-/Entwicklungstoxizität“, und „Abbau“, in denen nun die zu berücksichtigenden „Endpunkte“ mit „E“ gekennzeichnet sind (anstelle von mit „X“ gekennzeichneten „Prüfungen“, die durchzuführen sind);
- b) Anhang B „Anleitung zum Risikomanagementprozess“ ersetzt durch „Anleitung zur Durchführung einer biologischen Beurteilung innerhalb eines Risikomanagementprozesses“ (früher: ISO TR 15499);
- c) zusätzliche Definitionen für Begriffe, die in der Normenreihe ISO 10993 verwendet werden;
- d) zusätzliche Informationen zur Bewertung von „Medizinprodukten ohne Körperkontakt“ und neue Informationen zur Bewertung von „Medizinprodukten mit vorübergehendem Kontakt zu Körperoberflächen“;
- e) zusätzliche Informationen zur Bewertung von Nanomaterialien und absorbierbaren Materialien;
- f) zusätzliche Bezugnahme auf ISO 18562 (alle Teile), „Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications“;
- g) grundlegende Änderungen im gesamten Dokument.

Frühere Ausgaben

DIN EN 30993-1: 1994-12

DIN EN ISO 10993-1: 1998-06, 2003-12, 2009-10, 2010-04

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