

DIN EN ISO 10993-10

ICS 11.100.20

Ersatz für
DIN EN ISO 10993-10:2010-12

**Biologische Beurteilung von Medizinprodukten –
Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung
(ISO 10993-10:2010);
Deutsche Fassung EN ISO 10993-10:2013**

Biological evaluation of medical devices –
Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (ISO 10993-10:2010);
German version EN ISO 10993-10:2013

Évaluation biologique des dispositifs médicaux –
Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée (ISO 10993-10:2010);
Version allemande EN ISO 10993-10:2013

Gesamtumfang 83 Seiten

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom CEN/TC 206 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) aus der Arbeit des ISO/TC 194 „Biological evaluation of medical devices“ übernommen.

Zuständig für die Bearbeitung ist im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) der Arbeitsausschuss NA 027-02-12 AA „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“.

DIN EN ISO 10993 besteht unter dem allgemeinen Titel *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten* aus folgenden Teilen:

- Teil 1: *Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*
- 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 Implantationen*
- Teil 7: *Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände*
- Teil 9: *Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten*
- Teil 10: *Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung*
- 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 herauslösbaren Bestandteilen*
- Teil 17: *Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile*
- Teil 18: *Chemische Charakterisierung von Werkstoffen*

ISO/TS 10993 besteht unter dem allgemeinen Titel *Biological evaluation of medical devices* aus folgenden Teilen:

- Teil 19: *Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials (Physikalisch/chemische, mechanische und morphologische Charakterisierung)*
- Teil 20: *Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices (Prinzipien und Verfahren für die Immuntoxikologische Prüfung von Medizinprodukten)*

HINWEIS:

Aufgrund eines formalen Einspruchs der Europäischen Kommission zu den Anhängen ZA und ZB, die den Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und der EG-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte aufzeigen, musste diese Europäische Norm überarbeitet werden.

Da nur die Anhänge ZA und ZB von Änderungen betroffen sind wurde von Seiten DIN beschlossen, keinen Norm-Entwurf zu veröffentlichen.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-2	siehe DIN EN ISO 10993-2
ISO 10993-9	siehe DIN EN ISO 10993-9
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 10993-18	siehe DIN EN ISO 10993-18
ISO 14155-1	siehe DIN EN ISO 14155-1
ISO 14155-2	siehe DIN EN ISO 14155-2

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10993-10:2010-12 wurde folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anhänge ZA und ZB wurden geändert.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 10993-10: 1996-02, 2003-02, 2007-06, 2009-08, 2010-12