

**DIN EN ISO 10993-10**

ICS 11.100.20

Ersatz für  
DIN EN ISO 10993-10:2014-10**Biologische Beurteilung von Medizinprodukten –  
Teil 10: Prüfungen auf Hautsensibilisierung (ISO 10993-10:2021);  
Deutsche Fassung EN ISO 10993-10:2023**

Biological evaluation of medical devices –  
Part 10: Tests for skin sensitization (ISO 10993-10:2021);  
German version EN ISO 10993-10:2023

Évaluation biologique des dispositifs médicaux –  
Partie 10: Essais de sensibilisation cutanée (ISO 10993-10:2021);  
Version allemande EN ISO 10993-10:2023

Gesamtumfang 67 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10993-10:2023) 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 nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-07-12 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 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-2	siehe	DIN EN ISO 10993-2
ISO 10993-5	siehe	DIN EN ISO 10993-5
ISO 10993-12	siehe	DIN EN ISO 10993-12
ISO 10993-18	siehe	DIN EN ISO 10993-18
ISO/IEC 17025	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025

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

### Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10993-10:2014-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) das Dokument enthält jetzt nur eine Beschreibung der Prüfungen zur Hautsensibilisierung;
- b) Anhang C über alternative Prüfverfahren für die Hautsensibilisierung wurde aktualisiert;
- c) die Prüfung auf Irritation ist nun in ISO 10993-23 beschrieben;
- d) der informative Anhang ZA über den Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung [EU] 2017/745 wurde hinzugefügt.

### Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 10993-10: 1996-02, 2003-02, 2007-06, 2009-08, 2010-12, 2014-10

## **Nationaler Anhang NA** (informativ)

### **Literaturhinweise**

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 10993-2, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 2: Tierschutzbestimmungen*

DIN EN ISO 10993-5, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität*

DIN EN ISO 10993-12, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien*

DIN EN ISO 10993-18, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

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