

DIN EN ISO 10993-12

ICS 11.100.20

EntwurfEinsprüche bis 2019-09-05
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 10993-12:2012-10**Biologische Beurteilung von Medizinprodukten –
Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
(ISO/DIS 10993-12:2019);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 10993-12:2019**

Biological evaluation of medical devices –
Part 12: Sample preparation and reference materials (ISO/DIS 10993-12:2019);
German and English version prEN ISO 10993-12:2019

Évaluation biologique des dispositifs médicaux –
Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence (ISO/DIS 10993-12:2019);
Version allemande et anglaise prEN ISO 10993-12:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-07-05 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nafuo@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 69 Seiten

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 10993-12:2019) 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 Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-02-12 AA „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

ISO 10993 (all parts)	siehe	DIN EN ISO (alle Teile)
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 17034	siehe	DIN EN ISO 17034

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10993-12:2012-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderung des Geltungsbereichs, um nur biologische Bewertungsprüfungen abzudecken;
- b) Angleichung der Definitionen an ISO 10993-18;
- c) Überarbeitung von Tabelle 1;
- d) Überarbeitung von Anhang D;
- e) Norm redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO (alle Teile), *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 17034, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Referenzmaterialherstellern*

**Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 12:
Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO/DIS 10993-12:2019)**

Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence (ISO/DIS 10993-12:2019)

Biological evaluation of medical devices — Part 12: Sample preparation and reference materials (ISO/DIS 10993-12:2019)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm

Dokument-Untertyp:

Dokumentstufe: parallele Umfrage

Dokumentsprache: D

STD Version 2.9p