

DIN EN ISO 10993-7

ICS 11.100.20

Ersatz für
DIN EN ISO 10993-7:1995-11**Biologische Beurteilung von Medizinprodukten –
Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:2008);
Deutsche Fassung EN ISO 10993-7:2008**

Biological evaluation of medical devices –
Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals (ISO 10993-7:2008);
German version EN ISO 10993-7:2008

Évaluation biologique des dispositifs médicaux –
Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 10993-7:2008);
Version allemande EN ISO 10993-7:2008

Gesamtumfang 108 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10993-7:2008) 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.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) hierfür der Arbeitsausschuss 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 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 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 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-3	siehe DIN EN ISO 10993-3
ISO 10993-10	siehe DIN EN ISO 10993-10
ISO 10993-12	siehe DIN EN ISO 10993-12
ISO 10993-17	siehe DIN EN ISO 10993-17

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10993-7:1995-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Abschnitt 4.3.4 über tolerierbare Kontaktdosen für Ethylenoxid (EO) bei Produkten mit Kontakt zu Körperoberflächen und implantierbaren Produkten eingefügt;
- b) neuen Anhang C zur Bestimmung der EO-Rückstände in Medizinprodukten aufgenommen;
- c) neuen Anhang G zur Festlegung der zulässigen Grenzwerte für EO aufgenommen;
- d) neuen Anhang H zur Festlegung der zulässigen Grenzwerte für Ethylenchlorhydrin (ECH) aufgenommen;
- e) neuen Anhang I zur Festlegung der zulässigen Grenzwerte für Ethylenglykol (EG) aufgenommen;
- f) neuen Anhang J zur Herstellung von EO- und ECH-Standards aufgenommen;
- g) neuen Anhang K mit dem Verfahren zur Messung von Ethylenoxidrückständen aufgenommen;
- h) Anhang ZA „Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte“ aufgenommen;
- i) Anhang ZB „Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte“ aufgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 10993-7: 1995-11

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN ISO 10993-3, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 3: Prüfungen auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität*

DIN EN ISO 10993-10, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Allergien vom verzögerten Typ*

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

DIN EN ISO 10993-17, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile*