ISSN 0335-3931

norme européenne
norme française

NF EN ISO 10993-12
Février 1997

Indice de classement : **S 99-512**

ICS : 11.040.01

Évaluation biologique des dispositifs médicaux

Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence

E : Biological evaluation of medical devices — Part 12 : Sample preparation and reference materials
D : Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 12 : Probenvorbereitung und Referenzmaterialien

© AFNOR 1997 — Tous droits réservés

Norme française homologuée

par décision du Directeur Général de l'AFNOR le 5 janvier 1997 pour prendre effet le 5 février 1997.

Correspondance

La norme européenne EN ISO 10993-12:1996 a le statut d'une norme française. Elle reproduit intégralement la norme internationale ISO 10993-12:1996.

Analyse

Le présent document fixe les prescriptions et fournit des lignes directrices sur les modes opératoires à suivre pour la préparation d'échantillons et l'utilisation des matériaux de référence destinés à être utilisés dans le cadre de l'évaluation biologique.

Descripteurs

Thésaurus International Technique : matériel médical, dispositif médical, matériel chirurgical, implant chirurgical, matériel dentaire, essai biologique, spécimen d'essai, préparation de spécimen d'essai, matériau de référence.

Modifications

Corrections

Éditée et diffusée par l'Association Française de Normalisation (AFNOR), Tour Europe 92049 Paris La Défense Cedex
Tél. : 01 42 91 55 55 — Tél. international : + 33 1 42 91 55 55

© AFNOR 1997 AFNOR 1997 1er tirage 97-02

Biocompatibilité des matériaux et dispositifs médicaux

AFNOR **S92J**

Membres de la commission de normalisation

Président : M MASSON

Secrétariat : AFNOR

M	ARBITRE	PHARMACIE CENTRALE DES HOPITAUX
M	ASLANIAN	GROUPE LEPINE
M	AUCLAIR	ST JUDE MEDICAL FRANCE
M	AUGAGNEUR	AMP INDUSTRIE
M	BENHAMOUDA	LNE
MME	BONNEVALLE	LABORATOIRE MENICON EUROPE
M	BOURILLET	
M	CALES	CERAMIQUES TECHNIQUES DESMARQUEST
M	CARENTZ	STRYKER FRANCE
MME	DAVID	OPSIA
M	DAVIDAS	
MME	DELORME	MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA SECURITE SOCIALE — DIRECTION DES HOPITAUX
M	DENEUVILLE	BRAUN CELSA
MME	ELOY	BIOMATECH
M	GILLE	INSERM U 14
MLLE	HARMAND	LEMI
M	HASSLER	SICN
M	HEINDL	
M	HEITZ	CENTRE HOSPITALIER D'HAGUENAU
MME	LEBOURGEOIS	ETHNOR
M	LINIERE	CORDIS
MLLE	LOULERGUE	MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA SECURITE SOCIALE — AGENCE DU MEDICAMENT
MME	MAIGAULT	BIOVALEUR
M	MASSON	EVIC CEBA
MME	MIGNOT	VYGON
M	MONDI	GESSIL
MME	MOULIN	HOSPAL R & D INT
M	NEFUSSI	INSTITUT DES CORDELIERS
MME	PARIS	CNEH
MME	RAFIDISON	DOW CORNING FRANCE
M	RAYNAUD	SYNTHELABO RECHERCHE
M	POSTAIRE	PHARMACIE CENTRALE DES HOPITAUX
M	RONOT	INSTITUT ALBERT BONNIOT
MME	SANCHO	AFNOR
MME	SIGOT	UTC
M	SPITTLER	MENICON PHARMA
M	VERMEESCH	BECTON DICKINSON
MME	WONG	G-MED

Avant-propos national

Références aux normes françaises

La correspondance entre les normes mentionnées à l'article «Références normatives» et les normes françaises identiques est la suivante :

ISO 9000-1 : NF EN ISO 9000-1 (indice de classement : X 50-121-1)

ISO 9000-2 : X 50-121-2

ISO 9000-3 : NF EN 29000-3 (indice de classement : X 50-121-3)

Guide ISO 30 : FD ISO/Guide 30 (indice de classement : X 07-003)

NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

EN ISO 10993-12

Septembre 1996

ICS 11.100

Descripteurs : matériel médical, dispositif médical, essai, essai biologique, méthode biologique, spécimen d'essai, préparation de spécimen d'essai, matériau de référence.

Version française

Évaluation biologique des dispositifs médicaux —
Partie 12 : Préparation des échantillons
et matériaux de référence
(ISO 10993-12:1996)

Biologische Beurteilung
von Medizinprodukten —
Teil 12 : Probenvorbereitung
und Referenzmaterialien
(ISO 10993-12:1996)

Biological evaluation
of medical devices —
Part 12 : Sample preparation
and reference materials
(ISO 10993-12:1996)

La présente norme européenne a été adoptée par le CEN le 1996-07-26.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la norme européenne.

Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Secrétariat Central ou auprès des membres du CEN.

La présente norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version faite dans une autre langue par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale, et notifiée au Secrétariat Central, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants : Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Portugal, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

CEN

COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Europäisches Komitee für Normung
European Committee for Standardization

Secrétariat Central : rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles

© CEN 1996 Droits de reproduction réservés aux membres du CEN.