

E DIN EN ISO 10993-1:2017-04 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2017-03-24

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO/DIS 10993-1:2017); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 10993-1:2017

Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO/DIS 10993-1:2017); German and English version prEN ISO 10993-1:2017

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Allgemeine Grundsätze für die biologische Beurteilung von Medizinprodukten	13
5 Einteilung von Medizinprodukten	17
5.1 Allgemeines	17
5.2 Einteilung nach der Art des Körperkontakts	18
5.2.1 Produkte ohne Körperkontakt	18
5.2.2 Produkte mit kurzzeitigem Körperkontakt.....	18
5.2.3 Produkte mit Kontakt zu Körperoberflächen	18
5.2.4 Produkte, die von außen mit dem Körperinneren in Kontakt kommen	18
5.2.5 Implantierbare Produkte	19
5.3 Einteilung nach der Kontaktdauer	19
6 Bewertungsprozess für die Biokompatibilität	20
6.1 Biologische Risikobewertung.....	20
6.1.1 Physikalische und chemische Information	20
6.1.2 Allgemeines: Lückenanalyse und Auswahl von biologischen Endpunkten zur Beurteilung	21
6.1.3 Biologische Prüfung.....	22
7 Auswertung von Daten zur biologischen Beurteilung und Gesamtbeurteilung der biologischen Sicherheit	28
Anhang A (informativ) In einer biologischen Risikobewertung zu behandelnde Endpunkte	29
A.1 Allgemeines	29
A.2 Begründung für Endpunkte in Tabelle A.1.....	32
Anhang B (informativ) Anleitung zur Durchführung einer biologischen Beurteilung innerhalb eines Risikomanagementprozesses	34
B.1 Hintergrundinformationen	34
B.1.1 Allgemeines	34
B.1.2 Zusammenhang mit anderen Normen, Leitfäden und regulatorischen Anforderungen	35
B.2 Biologische Beurteilung als Risikomanagementpraktik	35
B.2.1 Allgemeines	35
B.2.2 Der biologische Beurteilungsplan	37
B.3 Anleitung zum Risikomanagement.....	39
B.3.1 Risikobewertung	39

B.3.2	Risikokontrolle	41
B.3.3	Bewertung der Annehmbarkeit von Restrisiken	42
B.3.4	Überwachung nach der Produktion	42
B.4	Anleitung zu spezifischen Aspekten der biologischen Beurteilung	42
B.4.1	Materialcharakterisierung	42
B.4.2	Berücksichtigungen zur Produktprüfung	44
B.4.3	Biologische Sicherheitsbewertung	45
B.4.4	Allgemeine Erklärung	47
Anhang C (informativ) Vorgeschlagenes Verfahren zur Literaturbewertung		49
C.1	Einleitung	49
C.2	Methodik	49
C.2.1	Allgemeines	49
C.2.2	Ziele	49
C.2.3	Auswahlkriterien für Dokumente	49
C.2.4	Beurteilung von Dokumenten	50
C.2.5	Kritische Bewertung der Literatur	50
Anhang ZA (informativ) Verhältnis zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169], die abzudecken sind		51
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG [OJ L 189]		53
Literaturhinweise		55