

E DIN EN ISO 10993-15:2018-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2018-04-20

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen (ISO/DIS 10993-15:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 10993-15:2018

Biological evaluation of medical devices - Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys (ISO/DIS 10993-15:2018); German and English version prEN ISO 10993-15:2018

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169].....	4
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG [Amtsblatt L 189].....	6
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den allgemeinen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	8
Vorwort	10
Einleitung	11
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen	12
3 Begriffe	13
4 Abbauprüfverfahren	14
4.1 Allgemeines	14
4.2 Voraussetzungen	14
5 Reagenz und Probenvorbereitung.....	14
5.1 Dokumentation der Probe.....	14
5.2 Prüflösung (Elektrolyt)	15
5.3 Herstellung der Probekörper.....	15
5.3.1 Probekörper.....	15
5.3.2 Probenahme.....	15
5.3.3 Form der Probekörper	15
5.3.4 Oberflächenzustand	16
6 Elektrochemische Prüfungen	16
6.1 Geräte.....	16
6.2 Probenvorbereitung.....	16
6.3 Prüfbedingungen	17
6.4 Potenziodynamische Messungen	17
6.5 Potenziostatische Messungen	19
7 Immersionsprüfung.....	19
7.1 Geräte.....	19
7.2 Probenvorbereitung.....	20
7.3 Immersionsprüfverfahren	20
8 Analyse.....	21

9	Prüfbericht	21
	Anhang A (normativ) Elektrolyte für die elektrochemischen Prüfungen	23
	Anhang B (informativ) Schematische Darstellung des elektrochemischen Messstromkreises	24
	Anhang C (informativ) Schematische Darstellung einer elektrolytischen Zelle	25
	Literaturhinweise	26