

E DIN EN ISO 10993-12:2019-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-07-05

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

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Anforderungen.....	9
5 Referenzmaterialien (RM).....	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 Zertifizierung von RM für die biologische Sicherheitsprüfung	10
6 Anwendung von RM als Kontrollproben.....	10
7 Auswahl der Prüfmuster	11
8 Herstellung der Prüfmuster und der RM	11
9 Auswahl repräsentativer Teile eines Medizinproduktes	11
10 Herstellung von Extrakten aus den Mustern	12
10.1 Allgemeines	12
10.2 Extraktionsgefäße	12
10.3 Extraktionsbedingungen und -verfahren	12
10.4 Extraktionsbedingungen für Werkstoffe, die <i>in situ</i> polymerisieren.....	17
11 Aufzeichnungen	17
Anhang A (informativ) Kontrollproben.....	18
Anhang B (informativ) Allgemeine Grundsätze und Praktiken zur Vorbereitung der Prüfmuster und zur Musterauswahl.....	20
Anhang C (informativ) Grundsätze zur Extraktion von Prüfmustern.....	22
Anhang D (informativ) Erschöpfende Extraktion von Polymermaterialien für die biologische Beurteilung.....	25
D.1 Allgemeines	25
D.2 Bei der erschöpfenden Extraktion von Medizinprodukten aus Polymeren für die biologische Prüfung zu beachtende Gesichtspunkte	26
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169 vom 12. Juli 1993].....	28

Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG [Amtsblatt L 189 vom 20. 7. 1990].	30
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.	32
Literaturhinweise	34