

DIN EN ISO 10993-1:2010-04 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	10
4 Allgemeine Grundsätze für die biologische Beurteilung von Medizinprodukten	11
5 Einteilung von Medizinprodukten	15
5.1 Allgemeines	15
5.2 Einteilung nach der Art des Körperkontakts	15
5.2.1 Produkte mit Kontakt zu Körperoberflächen	15
5.2.2 Produkte, die von außen mit dem Körperinnern in Kontakt kommen	16
5.2.3 Implantierbare Produkte	16
5.3 Einteilung nach der Kontaktdauer	16
6 Prozess der biologischen Beurteilung	17
6.1 Materialcharakterisierung	17
6.2 Prüfungen zur biologischen Beurteilung	17
6.2.1 Allgemeines	17
6.2.2 Beschreibung der Prüfungen	19
7 Auswertung von Daten zur biologischen Beurteilung und Gesamtbeurteilung der biologischen Sicherheit	23
Anhang A (informativ) Prüfungen zur biologischen Beurteilung	24
Anhang B (informativ) Anleitung zum Risikomanagementprozess	26
B.1 Allgemeines	26
B.2 Risikomanagementprozess	26
B.2.1 Allgemeines	26
B.2.2 Risikoanalyse	26
B.2.3 Bewertung des Gesamtrestrisikos/-nutzens	27
B.2.4 Bericht zur biologischen Beurteilung	28
B.2.5 Informationen aus den der Produktion nachgelagerten Phasen	28
B.3 Prüfungen und Prüfberichte	28
B.4 Bericht zur biologischen Beurteilung	28
B.5 Schlussfolgerung	28
Anhang C (informativ) Vorgeschlagenes Verfahren zur Literaturbewertung	29
C.1 Einleitung	29
C.2 Methodik	29
C.2.1 Allgemeines	29
C.2.2 Ziele	29
C.2.3 Auswahlkriterien für Dokumente	29
C.2.4 Beurteilung von Dokumenten	29
C.2.5 Kritische Beurteilung der Literatur	30
Literaturhinweise	31
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	32

Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte	33
--	-----------

Bilder

Bild 1 — Zusammenfassung der systematischen Vorgehensweise bei einer biologischen Beurteilung von Medizinprodukten als Teil eines Risikomanagementprozesses	14
--	-----------

Tabellen

Tabelle A.1 — Bei der Beurteilung in Erwägung zu ziehende Prüfungen.....	25
Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG	32
Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 90/385/EWG	33