

DIN EN ISO 10993-3:2009-08 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität (ISO 10993-3:2003); Deutsche Fassung EN ISO 10993-3:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Genotoxizitätsprüfungen	9
4.1 Allgemein	9
4.2 Prüfstrategie	10
4.3 Probenvorbereitung	11
4.4 Prüfmethode(n)	11
5 Karzinogenitätsprüfungen	11
5.1 Allgemein	11
5.2 Prüfstrategie	12
5.3 Probenvorbereitung	12
5.4 Prüfmethode(n)	12
6 Reproduktions- und Entwicklungstoxizitätsprüfungen	13
6.1 Allgemein	13
6.2 Prüfstrategie	13
6.3 Probenvorbereitung	13
6.4 Prüfmethode(n)	14
7 Prüfbericht	14
Anhang A (informativ) Zelltransformationsprüfsysteme	15
Anhang B (informativ) Logische Grundlage der Prüfsysteme	16
B.1 Genotoxizitätsprüfungen	16
B.2 Karzinogenitätsprüfungen	17
B.3 Reproduktions-/Entwicklungstoxizitätsprüfungen	17
Anhang C (informativ) Die Rolle von Implantations-Karzinogenitäts-Prüfungen	18
C.1 Allgemein	18
C.2 Der Entscheidungsprozess und die logische Grundlage	18
C.3 Karzinogenitätsprüfungen, die als Implantationstest durchgeführt werden	19
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	20
Anhang ZB (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	21
Literaturhinweise	22
Tabellen	
Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	20

