

# DIN EN ISO 10993-16:2009-08 (D)

## Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und Extrakten (ISO 10993-16:1997); Deutsche Fassung EN ISO 10993-16:2009

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	3
Einleitung .....	4
1 Anwendungsbereich .....	5
2 Normative Verweisungen .....	5
3 Begriffe .....	5
4 Grundlagen für den Entwurf toxikokinetischer Untersuchungen .....	7
5 Leitfaden für Prüfmethode n .....	8
5.1 Allgemeine Überlegungen .....	8
5.2 Besondere Untersuchungsarten.....	9
5.2.1 Allgemeines .....	9
5.2.2 Resorption.....	9
5.2.3 Verteilung .....	10
5.2.4 Stoffwechsel und Ausscheidung.....	10
Anhang A (normativ) Voraussetzungen, unter denen toxikokinetische Untersuchungen in Betracht zu ziehen sind .....	12
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	13
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte .....	14
Anhang ZC (informativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen .....	15
Literaturhinweise.....	16
<b>Tabellen</b>	
Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....	13
Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte.....	14