

# DIN EN ISO 10993-16:2018-02 (D)

**Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Substanzen (ISO 10993-16:2017); Deutsche Fassung EN ISO 10993-16:2017**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Europäisches Vorwort.....	3
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169].....	5
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG [ABl. L 189] .....	7
Vorwort .....	9
Einleitung .....	10
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen .....	11
3 Begriffe .....	11
4 Grundlagen für die Konzeption toxikokinetischer Untersuchungen .....	13
5 Leitfaden für Prüfverfahren.....	14
5.1 Allgemeine Überlegungen .....	14
5.2 Anleitung zu bestimmten Prüffarten.....	15
5.2.1 Allgemeines.....	15
5.2.2 Resorption .....	16
5.2.3 Verteilung .....	16
5.2.4 Stoffwechsel und Ausscheidung .....	16
Anhang A (normativ) Voraussetzungen, unter denen toxikokinetische Untersuchungen in Betracht zu ziehen sind .....	18
Literaturhinweise .....	20