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

Inhalt

Seite

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 Prüfarten 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