

# DIN EN ISO 10993-11:2018-09 (D)

## Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:2017); Deutsche Fassung EN ISO 10993-11:2018

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169] .....	6
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG [ABl. L 189] .....	9
Vorwort .....	11
Einleitung .....	12
1 Anwendungsbereich.....	13
2 Normative Verweisungen .....	13
3 Begriffe .....	13
4 Allgemeine Überlegungen .....	15
4.1 Allgemeines.....	15
4.2 Wahl der Tierarten .....	15
4.3 Zustand der Tiere.....	15
4.4 Tierpflege und -haltung.....	16
4.5 Größe und Anzahl der Gruppen.....	16
4.5.1 Größe der Gruppen.....	16
4.5.2 Anzahl der Gruppen.....	16
4.5.3 Kontrollversuche für die Exposition .....	17
4.6 Expositionsweg .....	17
4.7 Probenvorbereitung.....	17
4.8 Dosierung.....	17
4.8.1 Verabreichung des Prüfmusters.....	17
4.8.2 Dosierungsvolumen.....	17
4.8.3 Dosierungshäufigkeit.....	18
4.9 Körpergewicht und Aufnahme von Futter und Wasser .....	18
4.10 Klinische Beobachtungen .....	18
4.11 Klinische Pathologie.....	19
4.12 Anatomische Pathologie.....	19
4.13 Aufbau der Studie.....	20
4.14 Qualität der Untersuchung.....	20
5 Akute systemische Toxizität .....	20
5.1 Allgemeines.....	20
5.2 Aufbau der Studie.....	21
5.2.1 Vorbereitungen.....	21
5.2.2 Versuchstiere.....	21
5.2.3 Prüfbedingungen.....	21
5.2.4 Körpergewicht.....	21
5.2.5 Klinische Beobachtungen .....	22
5.2.6 Pathologie .....	22
5.3 Beurteilungskriterien.....	23
5.3.1 Allgemeines.....	23
5.3.2 Beurteilung der Ergebnisse .....	23

5.4	Abschlussbericht .....	24
6	<b>Systemische Toxizität bei wiederholter Exposition (subakute, subchronische und chronische systemische Toxizität) .....</b>	<b>25</b>
6.1	Allgemeines .....	25
6.2	Aufbau der Studie .....	26
6.2.1	Vorbereitungen .....	26
6.2.2	Versuchstiere .....	26
6.2.3	Prüfbedingungen .....	26
6.2.4	Körpergewicht .....	27
6.2.5	Klinische Beobachtungen .....	27
6.2.6	Pathologie .....	27
6.3	Beurteilungskriterien .....	28
6.3.1	Allgemeines .....	28
6.3.2	Beurteilung der Ergebnisse .....	28
6.4	Abschlussbericht .....	29
	<b>Anhang A (informativ) Verabreichungswege .....</b>	<b>30</b>
A.1	Allgemeines .....	30
A.2	Kutan .....	30
A.3	Implantation .....	30
A.4	Inhalation .....	30
A.5	Intradermal .....	30
A.6	Intramuskulär .....	30
A.7	Intraperitoneal .....	31
A.8	Intravenös .....	31
A.9	Oral .....	31
A.10	Subkutan .....	31
	<b>Anhang B (informativ) Dosierungsvolumen .....</b>	<b>32</b>
B.1	Allgemeines .....	32
B.2	Verweisungen zum Dosierungsvolumen .....	32
	<b>Anhang C (informativ) Übliche klinische Symptome und Beobachtungen .....</b>	<b>33</b>
	<b>Anhang D (informativ) Vorgeschlagene hämatologische, klinisch-chemische und</b>	
	<b>    Urinuntersuchungen .....</b>	<b>34</b>
D.1	Hämatologie .....	34
D.2	Klinische Chemie .....	34
D.3	Urinuntersuchungen (Sammelurin, z. B. 16 h bis 24 h) .....	35
	<b>Anhang E (informativ) Vorgeschlagene Organliste für die histopathologische Beurteilung .....</b>	<b>36</b>
	<b>Anhang F (informativ) Organliste für die begrenzte histopathologische Auswertung bei</b>	
	<b>    Medizinprodukten, die einer Prüfung zur systematischen Toxizität unterzogen wurden .....</b>	<b>38</b>
F.1	Allgemeines .....	38
F.2	Durchführung .....	38
	<b>Anhang G (informativ) Informationen zu den durch das Material vermittelten Pyrogenen .....</b>	<b>40</b>
	<b>Anhang H (informativ) Subchronische Prüfung bei Ratten — Duale parenterale</b>	
	<b>    Verabreichungswege .....</b>	<b>42</b>
H.1	Allgemeines .....	42
H.2	Durchführung .....	42
H.3	Dosierungsvolumen und Dosierungshäufigkeit — Begründung .....	43
H.3.1	Intravenös .....	43
H.3.2	Intraperitoneal .....	43
	<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>44</b>