

DIN EN ISO 10993-1:2021-05 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2018, einschließlich korrigierte Fassung 2018-10); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort.....	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	10
4 Allgemeine Grundsätze für die biologische Beurteilung von Medizinprodukten	13
5 Einteilung von Medizinprodukten	17
5.1 Allgemeines.....	17
5.2 Einteilung nach der Art des Körperkontakts	17
5.2.1 Medizinprodukte ohne Körperkontakt.....	17
5.2.2 Medizinprodukte mit Kontakt zu Körperoberflächen	17
5.2.3 Medizinprodukte, die von außen mit dem Körperinneren in Kontakt kommen	18
5.2.4 Implantierbare Medizinprodukte.....	18
5.3 Einteilung nach der Kontaktdauer	19
5.3.1 Kategorien der Kontaktdauer	19
5.3.2 Medizinprodukte mit vorübergehendem Kontakt zu Körperoberflächen.....	19
5.3.3 Medizinprodukte mit mehreren Kontaktdauer-Kategorien	19
6 Prozess für die biologische Beurteilung	20
6.1 Physikalische und chemische Information für die Analyse biologischer Risiken.....	20
6.2 Lückenanalyse und Auswahl von biologischen Endpunkten zur Beurteilung	20
6.3 Biologische Prüfung.....	21
6.3.1 Allgemeines.....	21
6.3.2 Prüfungen zur Beurteilung	22
7 Auswertung von Daten zur biologischen Beurteilung und Gesamtbeurteilung des biologischen Risikos.....	28
Anhang A (informativ) In einer biologischen Risikobewertung zu behandelnde Endpunkte	29
Anhang B (informativ) Anleitung zur Durchführung einer biologischen Beurteilung innerhalb eines Risikomanagementprozesses	35
Anhang C (informativ) Vorgeschlagenes Verfahren zur Literaturbewertung.....	51
Literaturhinweise	53