

DIN EN ISO 10993-9:2022-03 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten (ISO 10993-9:2019); Deutsche Fassung EN ISO 10993-9:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte	5
Vorwort	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	10
4 Grundlagen für die Konzeption von Abbaustudien.....	11
4.1 Allgemeines.....	11
4.2 Vorbereitende Betrachtungen	11
4.3 Studienkonzept.....	12
4.4 Charakterisierung von Abbauprodukten aus Medizinprodukten.....	12
5 Studienbericht.....	13
Anhang A (normativ) Betrachtungen über die Notwendigkeit von Abbaustudien	14
Anhang B (informativ) Betrachtungen über Abbaustudien.....	16
B.1 Allgemeines.....	16
B.2 Beschreibung des Medizinprodukts und/oder des Materials	16
B.3 Beurteilung von möglichen und bekannten Abbauprodukten.....	17
B.3.1 Allgemeines.....	17
B.3.2 Änderungen des Ausgangsmaterials.....	17
B.3.3 Freisetzung von Substanzen aus der Oberfläche	17
B.3.4 Mehrkomponentige Produkte oder Produkte, die mit anderen Komponenten verwendet werden.....	17
Literaturhinweise	18