

DIN EN ISO 10993-12:2021-08 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2021); Deutsche Fassung EN ISO 10993-12:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	5
Vorwort.....	7
Einleitung.....	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen.....	9
3 Begriffe.....	9
4 Allgemeine Anforderungen.....	12
5 Referenzmaterialien (RM).....	12
5.1 Allgemeines.....	12
5.2 Zertifizierung von RM für die Prüfung der biologischen Sicherheit.....	13
6 Anwendung von RM als Kontrollproben.....	13
7 Auswahl der Prüfmuster.....	13
8 Herstellung der Prüfmuster und der RM.....	14
9 Auswahl repräsentativer Teile eines Medizinproduktes.....	14
10 Herstellung von Extrakten aus den Mustern.....	15
10.1 Allgemeines.....	15
10.2 Extraktionsgefäße.....	15
10.3 Extraktionsbedingungen und -verfahren.....	15
10.4 Extraktionsbedingungen für Werkstoffe, die <i>in situ</i> polymerisieren.....	19
11 Aufzeichnungen.....	20
Anhang A (informativ) Kontrollproben.....	21
Anhang B (informativ) Allgemeine Grundsätze und Praktiken zur Vorbereitung der Prüfmuster und zur Musterauswahl.....	23
Anhang C (informativ) Grundsätze zur Extraktion von Prüfmustern.....	25
Anhang D (informativ) Erschöpfende Extraktion von Polymermaterialien für die biologische Beurteilung.....	28
D.1 Allgemeines.....	28
D.2 Bei der erschöpfenden Extraktion von Medizinprodukten aus Polymeren für die biologische Prüfung zu beachtende Gesichtspunkte.....	29
Literaturhinweise.....	31