

# DIN EN ISO 12417-1:2024-08 (D)

## Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme - Vaskuläre Medizinprodukt-Arzneimittel-Kombinationsprodukte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 12417-1:2024); Deutsche Fassung EN ISO 12417-1:2024

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	9
Vorwort.....	10
Einleitung.....	11
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen.....	13
3 Begriffe.....	13
4 Vorgesehene Leistung.....	18
4.1 Allgemeines.....	18
4.2 Klassifizierung.....	18
4.3 Vorgesehene klinische Position.....	18
5 Konstruktionsmerkmale.....	19
5.1 Allgemeines.....	19
5.2 Wirkstoffhaltiger Teil des VDDCP.....	19
5.2.1 Allgemeines.....	19
5.2.2 Matrix.....	20
5.2.3 Arzneilich wirksamer Bestandteil.....	20
6 Werkstoffe.....	21
7 Designprüfung.....	21
7.1 Allgemeines.....	21
7.2 Vorklinische Bewertung.....	22
7.2.1 Stichprobenahme.....	22
7.2.2 Vorbehandlung der Untersuchungsproben.....	23
7.2.3 Berichte zu vorklinischen in vitro-Prüfungen und zusätzliche Informationen.....	23
7.2.4 Vorklinische in vitro-Bewertung.....	24
7.2.5 Vorklinische in vivo-Bewertung.....	31
7.3 Klinische Bewertung.....	37
7.3.1 Zweck.....	37
7.3.2 Spezifische Ziele.....	37
7.3.3 Klinischer Prüfplan.....	38
7.3.4 Datenerfassung.....	39
7.3.5 Abschlussbericht.....	41
7.4 Überwachung nach der Markteinführung.....	42
8 Herstellung.....	42
8.1 Allgemeines.....	42
8.2 Angabe der Rohstoffe und Analyse des API.....	43
8.3 Analyse und Angabe der Rohstoffe für Hilfsstoffe.....	44
8.4 VDDCP-Chargenfreigabeprüfung.....	44
9 Sterilisation.....	45
9.1 Steril gelieferte Produkte — Überprüfung der Sterilität.....	45
9.2 Nicht steril gelieferte Produkte.....	45
9.3 Sterilisationsrückstände.....	45

<b>10</b>	<b>Verpackung .....</b>	<b>45</b>
<b>10.1</b>	<b>Allgemeines.....</b>	<b>45</b>
<b>10.2</b>	<b>Überlegungen für VDDCPs.....</b>	<b>45</b>
<b>10.3</b>	<b>Auswirkungen von Änderungen der Lagerungs- und Transporttemperaturen auf VDDCP .....</b>	<b>46</b>
<b>11</b>	<b>Vom Hersteller anzugebende Informationen .....</b>	<b>46</b>
<b>11.1</b>	<b>Allgemeines.....</b>	<b>46</b>
<b>11.2</b>	<b>Kennzeichnung .....</b>	<b>46</b>
<b>11.2.1</b>	<b>VDDCP-Kennzeichnung(en).....</b>	<b>46</b>
<b>11.2.2</b>	<b>Datensatzkennung.....</b>	<b>47</b>
<b>11.3</b>	<b>Gebrauchsanweisungen .....</b>	<b>47</b>
	<b>Anhang A (informativ) Beschreibungen möglicher klinischer und technischer Ereignisse .....</b>	<b>49</b>
	<b>Anhang B (informativ) Örtliche Informationen zu Problemen bei der Beantragung der Zulassung von VDDCPs .....</b>	<b>56</b>
<b>B.1</b>	<b>Informationen lokaler Regulierungsbehörden.....</b>	<b>56</b>
<b>B.2</b>	<b>Geschichte der Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände.....</b>	<b>57</b>
<b>B.3</b>	<b>Für lokale Anwendung geltende Leitliniendokumente .....</b>	<b>60</b>
<b>B.3.1</b>	<b>Gemeinsames Technisches Dokument.....</b>	<b>60</b>
<b>B.3.2</b>	<b>Wirkstoffstammdatei/Arzneimittelstammdatei .....</b>	<b>60</b>
<b>B.3.3</b>	<b>Beispiel für eine Tabelle zur Zusammenfassung der Prüfergebnisse.....</b>	<b>61</b>
	<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>63</b>

## **Tabellen**

<b>Tabelle 1</b>	<b>— Beispiele für Temperaturwechsel-Prüfungen .....</b>	<b>46</b>
<b>Tabelle A.1</b>	<b>— Auflistung möglicher klinischer Ereignisse .....</b>	<b>49</b>
<b>Tabelle A.2</b>	<b>— Auflistung möglicher technischer Ereignisse .....</b>	<b>55</b>
<b>Tabelle B.1</b>	<b>— Kontaktinformation lokaler Regulierungsbehörden.....</b>	<b>56</b>
<b>Tabelle B.2</b>	<b>— Regionsspezifische Anforderungen an Sterilisationsrückstände .....</b>	<b>58</b>
<b>Tabelle B.3</b>	<b>— Beispiel für das Format einer Zusammenfassung der Prüfergebnisse .....</b>	<b>62</b>