# 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

**10 Verpackung** ..... **45**
**10.1 Allgemeines** ..... **45**
**10.2 Überlegungen für VDDCPs** ..... **45**
**10.3 Auswirkungen von Änderungen der Lagerungs- und Transporttemperaturen auf VDDCP** ..... **46**

**11 Vom Hersteller anzugebende Informationen** ..... **46**
**11.1 Allgemeines** ..... **46**
**11.2 Kennzeichnung** ..... **46**
**11.2.1 VDDCP-Kennzeichnung(en)** ..... **46**
**11.2.2 Datensatzkennung** ..... **47**
**11.3 Gebrauchsanweisungen** ..... **47**

**Anhang A (informativ) Beschreibungen möglicher klinischer und technischer Ereignisse** ..... **49**

**Anhang B (informativ) Örtliche Informationen zu Problemen bei der Beantragung der Zulassung von VDDCPs** ..... **56**
**B.1 Informationen lokaler Regulierungsbehörden** ..... **56**
**B.2 Geschichte der Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände** ..... **57**
**B.3 Für lokale Anwendung geltende Leitliniendokumente** ..... **60**
**B.3.1 Gemeinsames Technisches Dokument** ..... **60**
**B.3.2 Wirkstoffstammdatei/Arzneimittelstammdatei** ..... **60**
**B.3.3 Beispiel für eine Tabelle zur Zusammenfassung der Prüfergebnisse** ..... **61**

**Literaturhinweise** ..... **63**

**Tabellen**

**Tabelle 1 — Beispiele für Temperaturwechsel-Prüfungen** ..... **46**

**Tabelle A.1 — Auflistung möglicher klinischer Ereignisse** ..... **49**

**Tabelle A.2 — Auflistung möglicher technischer Ereignisse** ..... **55**

**Tabelle B.1 — Kontaktinformation lokaler Regulierungsbehörden** ..... **56**

**Tabelle B.2 — Regionsspezifische Anforderungen an Sterilisationsrückstände** ..... **58**

**Tabelle B.3 — Beispiel für das Format einer Zusammenfassung der Prüfergebnisse** ..... **62**