

DIN EN ISO 10993-12:2026-02 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2021 + Amd 1:2025); Deutsche Fassung EN ISO 10993-12:2021 + A1:2025

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
☐ A1 Europäisches Vorwort der Änderung 1 ☐	8
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	9
Vorwort.....	13
☐ A1 Vorwort der Änderung 1 ☐	14
Einleitung.....	15
1 Anwendungsbereich.....	16
2 Normative Verweisungen.....	16
3 Begriffe.....	16
4 Allgemeine Anforderungen.....	19
5 Referenzmaterialien (RM).....	19
5.1 Allgemeines.....	19
5.2 Zertifizierung von RM für die Prüfung der biologischen Sicherheit.....	20
6 Anwendung von RM als Kontrollproben.....	20
7 Auswahl der Prüfmuster.....	21
8 Herstellung der Prüfmuster und der RM.....	21
9 Auswahl repräsentativer Teile eines Medizinproduktes.....	21
10 Herstellung von Extrakten aus den Mustern.....	22
10.1 Allgemeines.....	22
10.2 Extraktionsgefäße.....	22
10.3 Extraktionsbedingungen und -verfahren.....	23
10.4 Extraktionsbedingungen für Werkstoffe, die <i>in situ</i> polymerisieren.....	27
11 Aufzeichnungen.....	27
Anhang A (informativ) Kontrollproben.....	29
Anhang B (informativ) Allgemeine Grundsätze und Praktiken zur Vorbereitung der Prüfmuster und zur Musterauswahl.....	31
Anhang C (informativ) Grundsätze zur Extraktion von Prüfmustern.....	33
Anhang D (informativ) Erschöpfende Extraktion von Polymermaterialien für die biologische Beurteilung.....	36
D.1 Allgemeines.....	36
D.2 Bei der erschöpfenden Extraktion von Medizinprodukten aus Polymeren für die biologische Prüfung zu beachtende Gesichtspunkte.....	37
Literaturhinweise.....	39

Tabellen

Tabelle — Zusammenhang zwischen undatierten normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen.....	6
Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen	10
Tabelle ZA.2 — Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und ihre entsprechenden europäischen Veröffentlichungen.....	11
Tabelle 1 — Standardoberflächen und Volumen des Extraktionsmediums.....	25
Tabelle A.1 — Beispiele verfügbarer RM und Kontrollen	29