DIN EN ISO 10993-1:2026-03 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Anforderungen und allgemeine Grundsätze für die Beurteilung der biologischen Sicherheit im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2025); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 7

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 8

Vorwort 16

Einleitung 18

1 Anwendungsbereich 20

2 Normative Verweisungen 21

3 Begriffe 22

4 Allgemeine Grundsätze 28
4.1 Biologische Beurteilung im Rahmen des Risikomanagements nach ISO 14971 28
4.2 Prozess der biologischen Beurteilung 31
4.3 Lebenszyklus eines Medizinprodukts 33
4.4 Tierwohl 33

5 Plan für die biologische Beurteilung 34

6 Analyse des biologischen Risikos 35
6.1 Allgemeiner Ansatz 35
6.2 Ermittlung von Merkmalen im Zusammenhang mit der biologischen Sicherheit 35
6.3 Ermittlung biologischer Gefährdungen, biologischer Gefährdungssituationen und möglicher biologischer Schäden 36
6.4 Einteilung von Medizinprodukten und Festlegung des Umfangs der Bewertung 38
6.4.1 Allgemeines 38
6.4.2 Kategorien der Expositionsdauer 39
6.4.3 Berechnung der Expositionsdauer für die Einteilung von Medizinprodukten 39
6.4.4 Körperkontakt und zu berücksichtigende biologische Effekte 40
6.5 Zu beurteilende biologische Effekte 44
6.5.1 Allgemeiner Ansatz 44
6.5.2 Zytotoxizität 45
6.5.3 Sensibilisierung 45
6.5.4 Irritation 45
6.5.5 Systemische Toxizität 46
6.5.6 Lokale Effekte nach Gewebekontakt 46
6.5.7 Genotoxizität 47
6.5.8 Karzinogenität 47
6.5.9 Hämokompatibilität 48
6.5.10 Sonstige biologische Effekte 48
6.5.11 Sonstige zu berücksichtigende Faktoren 50
6.6 Gap-Analyse 53
6.6.1 Allgemeines 53
6.6.2 Medizinprodukte, die nach früheren Versionen dieses Dokuments beurteilt wurden 53
6.7 Biologische Äquivalenz 53

6.8 Prüfung ... 55
6.8.1 Allgemeine Grundsätze ... 55
6.8.2 Biologische, physikalische und chemische Prüfungen ... 57
6.8.3 Prüfung auf Abbau ... 57
6.8.4 Toxikokinetische Untersuchungen ... 58
6.9 Einschätzung des biologischen Risikos ... 58
7 Bewertung des biologischen Risikos ... 59
8 Beherrschung des biologischen Risikos ... 60
9 Bericht über die biologische Beurteilung ... 60
10 Tätigkeiten während und nach der Herstellung ... 61
Anhang A (informativ) Materialauswahl und -charakterisierung zur Unterstützung der biologischen Beurteilung eines Medizinprodukts ... 63
A.1 Hintergrundinformationen ... 63
A.2 Materialauswahl ... 63
A.3 Charakterisierung ... 63
A.3.1 Chemische Charakterisierung ... 63
A.3.2 Verwendung von Daten zur chemischen Charakterisierung bei einer biologischen Beurteilung ... 64
A.3.3 Proprietäre Materialinformationen ... 64
A.3.4 Physikalische Charakterisierung ... 64
A.3.5 Auswirkungen der Herstellungsprozesse ... 65
Anhang B (informativ) Begründung für wesentliche Änderungen hinsichtlich der in Tabelle 1 bis Tabelle 4 aufgeführten biologischen Effekte ... 66
B.1 Hintergrundinformationen ... 66
B.2 Änderungen bezüglich der Kontaktkategorien von Produkten ... 66
B.3 Änderungen an der Darstellung der systemischen Toxizität ... 66
B.4 Änderungen hinsichtlich der Anforderungen an die Beurteilung der Genotoxizität und der Karzinogenität ... 67
B.4.1 Überblick ... 67
B.4.2 Beurteilung der Genotoxizität von Medizinprodukten mit längerem Kontakt (> 24 h bis 30 d) ... 67
B.4.3 Beurteilung der Karzinogenität von Medizinprodukten mit Langzeitkontakt (> 30 d) ... 67
B.5 Streichung der materialbedingten Pyrogenität aus Tabelle 1 bis Tabelle 4 ... 67
Literaturhinweise ... 68

Bilder

Bild 1 — Risikomanagement-Rahmen nach ISO 14971 ... 30
Bild 2 — Prozess der Durchführung einer biologischen Beurteilung ... 32
Bild 3 — Biologische Äquivalenz — Darstellung der Zusammenhänge ... 54
Bild 4 — Darstellung des Prozesses zur biologischen Äquivalenz ... 55

Tabellen

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 9

Tabelle ZA.2 — Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und ihre entsprechenden europäischen Veröffentlichungen 10

Tabelle ZA.3 — Vorrangige Begriffe der Verordnung (EU) 2017/754 für die Anwendung dieser Europäischen Norm im Rahmen dieser Verordnung 13

Tabelle 1 — Biologische Effekte bei Medizinprodukten in Kontakt mit intakter Haut 41

Tabelle 2 — Biologische Effekte bei Medizinprodukten in Kontakt mit intakten Schleimhäuten 42

Tabelle 3 — Biologische Effekte bei Medizinprodukten in Kontakt mit verletzten oder geschädigten Oberflächen (Haut oder Schleimhäute) oder inneren Geweben außer zirkulierendem Blut 43

Tabelle 4 — Biologische Effekte bei Medizinprodukten in Kontakt mit zirkulierendem Blut 44

Tabelle 5 — ISO-Dokumente für die biologische, chemische und physikalische Prüfung 57