

DIN EN ISO 10993-12:2005-03 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2002); Deutsche Fassung EN ISO 10993-12:2004

Inhalt	Seite
Vorwort.....	2
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe.....	5
4 Kontrollproben.....	7
5 Referenzmaterialien.....	7
5.1 Allgemein.....	7
5.2 Zertifizierung von Referenzmaterialien für die biologische Sicherheitsprüfung.....	8
6 Anwendung von Referenzmaterialien als Kontrollproben.....	8
7 Auswahl der Prüfmateriale.....	9
8 Herstellung der Prüfmuster und der Referenzmaterialien.....	9
9 Auswahl von repräsentativen Teilstücken aus einem Medizinprodukt.....	9
10 Herstellung von Extrakten aus den Prüfmateriale.....	10
10.1 Allgemein.....	10
10.2 Extraktionsgefäße.....	10
10.3 Extraktionsbedingungen und -methoden.....	10
10.4 Extraktionsbedingungen für die Abschätzung des Gefährdungspotenzials und zur Risikobewertung bei Anwendung intensivierter Bedingungen.....	13
11 Aufzeichnungen.....	13
Anhang A (informativ) Kontrollproben.....	14
Anhang B (informativ) Allgemeine Grundsätze und Praktiken zur Vorbereitung der Prüfmateriale und zur Probenauswahl.....	16
Anhang C (informativ) Anleitung zur Probenextraktion.....	18
Literaturhinweise.....	20
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	21
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinien 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	22