

DIN EN ISO 10993-12:2008-02 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2007); Deutsche Fassung EN ISO 10993-12:2007

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Allgemeine Anforderungen	6
5 Referenzmaterialien	7
5.1 Allgemeines	7
5.2 Zertifizierung von RM für die biologische Sicherheitsprüfung	7
6 Anwendung von RM als Kontrollproben	7
7 Auswahl der Prüfmuster	8
8 Herstellung der Prüfmuster und der RM	8
9 Auswahl von repräsentativen Teilstücken aus einem Medizinprodukt	9
10 Herstellung von Extrakten aus den Mustern	9
10.1 Allgemein	9
10.2 Extraktionsgefäße	9
10.3 Extraktionsbedingungen und -methoden	9
10.4 Extraktionsbedingungen für die Abschätzung des Gefährdungspotenzials und zur Risikobewertung bei Anwendung intensivierter Bedingungen	12
11 Aufzeichnungen	13
Anhang A (informativ) Kontrollproben	14
Anhang B (informativ) Allgemeine Grundsätze und Praktiken zur Vorbereitung der Prüfmuster und zur Probenauswahl	16
Anhang C (informativ) Grundsätze zur Extraktion von Prüfmustern	18
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinien 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte und 93/42/EWG über Medizinprodukte	21
Literaturhinweise	22