

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURE

Zulassung und Implementierung neuer
Nanotechnologien in der Medizintechnik
Grundlagen
Licensing and implementing of new
nanotechnologies in the area of medical technology
Fundamentals

VDI 5710
Blatt 1 / Part 1

Ausg. deutsch/englisch
Issue German/English

Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.

The German version of this standard shall be taken as authoritative. No guarantee can be given with respect to the English translation.

| Inhalt | Seite |
|---|-----------|
| Vorbemerkung..... | 2 |
| Einleitung..... | 2 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 3 |
| 2 Begriffe..... | 7 |
| 3 Abkürzungen..... | 7 |
| 4 Grundlagen..... | 8 |
| 5 Vorgehen bei der Implementierung neuer Nanotechnologien für Medizinprodukte..... | 10 |
| 5.1 Zweckbestimmung..... | 11 |
| 5.2 Medizinprodukt..... | 11 |
| 5.3 Risikomanagement..... | 11 |
| 5.4 Grundlegende Anforderungen..... | 11 |
| 5.5 Klinische Bewertung..... | 12 |
| 5.6 Klassifizierung..... | 12 |
| 5.7 Konformitätsbewertungsverfahren..... | 13 |
| 5.8 CE-Kennzeichnung..... | 13 |
| 5.9 Marktbeobachtung..... | 13 |
| 5.10 Technische Dokumentation..... | 13 |
| 6 Risikomanagement..... | 14 |
| 6.1 Risikomanagementprozess..... | 14 |
| 6.2 Risikoanalyse..... | 15 |
| 6.3 Risikobewertung..... | 15 |
| 6.4 Risikobeherrschung..... | 17 |
| 6.5 Bewertung der Akzeptanz des Gesamtrisikos.. | 19 |
| 6.6 Risikomanagementbericht..... | 19 |
| 6.7 Informationen aus der Herstellung und aus den nachgelagerten Phasen..... | 19 |
| 6.8 Charakterisierung von Nanomaterialien in Medizinprodukten..... | 20 |
| 7 Grundlegende Anforderungen an medizintechnische Produkte..... | 27 |
| 7.1 Auslegung und Herstellung..... | 27 |
| 7.2 Auslegung und Konstruktion..... | 28 |
| 7.3 Merkmale und Leistungen..... | 29 |
| 7.4 Verpackung, Transport und Lagerung..... | 30 |
| 7.5 Leistungsvergleich von beabsichtigten und unerwünschten Effekten..... | 30 |
| 7.6 Nachweis der Übereinstimmung..... | 30 |
| 7.7 Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften..... | 31 |
| 8 Testmethoden..... | 37 |
| Schrifttum..... | 39 |

| Contents | Page |
|---|-----------|
| Preliminary note..... | 2 |
| Introduction..... | 2 |
| 1 Scope..... | 3 |
| 2 Terms and definitions..... | 7 |
| 3 Abbreviations..... | 7 |
| 4 Fundamentals..... | 8 |
| 5 Approach to the implementation of new nanotechnologies for medical products..... | 10 |
| 5.1 Purpose of use..... | 11 |
| 5.2 Medical device..... | 11 |
| 5.3 Risk management..... | 11 |
| 5.4 Fundamental requirements..... | 11 |
| 5.5 Clinical evaluation..... | 12 |
| 5.6 Classification..... | 12 |
| 5.7 Conformity assessment procedure..... | 13 |
| 5.8 CE marking..... | 13 |
| 5.9 Market vigilance..... | 13 |
| 5.10 Technical documentation..... | 13 |
| 6 Risk management..... | 14 |
| 6.1 Risk management process..... | 14 |
| 6.2 Risk analysis..... | 15 |
| 6.3 Risk assessment..... | 15 |
| 6.4 Risk control..... | 17 |
| 6.5 Assessment of the acceptance of the total risk.. | 19 |
| 6.6 Risk management report..... | 19 |
| 6.7 Information from the manufacturing and post-production phases..... | 19 |
| 6.8 Characteristics of nanomaterials in medicine products..... | 20 |
| 7 Fundamental requirements for medical devices..... | 27 |
| 7.1 Design and manufacture..... | 27 |
| 7.2 Design and construction..... | 28 |
| 7.3 Characteristics and performances..... | 29 |
| 7.4 Packaging, transport and storage..... | 30 |
| 7.5 Performance comparison of intended and undesired effects..... | 30 |
| 7.6 Proof of compliance..... | 30 |
| 7.7 Chemical, physical, and biological properties..... | 31 |
| 8 Test methods..... | 37 |
| Bibliography..... | 39 |

VDI-Gesellschaft Materials Engineering (GME)

Fachbereich Nanotechnik

VDI-Handbuch Werkstofftechnik
VDI-Handbuch Kunststofftechnik
VDI-Handbuch Medizintechnik
VDI-Handbuch Technischer Vertrieb und Produktmanagement