

# E DIN EN ISO 10993-16:2025-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-11-21

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 16: Toxikokinetische Beurteilung hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Substanzen (ISO/DIS 10993-16:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 10993-16:2025

Biological evaluation of medical devices - Part 16: Toxicokinetic evaluation for degradation products and leachables (ISO/DIS 10993-16:2025); German and English version prEN ISO 10993-16:2025

---

Inhalt/Contents	Seite
Europäisches Vorwort .....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 .....	5
Vorwort .....	9
Einleitung .....	11
1 Anwendungsbereich .....	12
2 Normative Verweisungen .....	12
3 Begriffe .....	12
4 Leitfaden für toxikokinetische Beurteilungen .....	14
5 Voraussetzungen, unter denen eine toxikokinetische Beurteilung in Betracht gezogen werden muss .....	16
6 Mathematische Modelle für die Beurteilung der Toxikokinetik .....	16
6.1 Allgemeine Überlegungen .....	16
6.2 Begründung für den Einsatz mathematischer Modelle .....	17
6.3 Anforderungen an die Daten .....	17
7 Grundlagen für die Konzeption toxikokinetischer Studien an Tieren .....	17
8 Ergebnis der toxikokinetischen Beurteilung .....	18
Anhang A (informativ) Mathematische Modelle .....	19
A.1 Allgemeines .....	19
A.2 Klassische offene Kompartimentmodelle .....	19
A.2.1 Allgemeines .....	19
A.2.2 Kinetik nullter Ordnung .....	19
A.2.3 Kinetik erster Ordnung .....	19
A.2.4 Zwei-Kompartiment-Modell .....	20
A.2.5 Michaelis-Menten-Kinetik .....	20
A.3 Physiologisch basierte toxikokinetische (PBTK-)Modelle .....	20
Anhang B (informativ) Informationen zu toxikokinetischen Tierversuchen .....	21
B.1 Allgemeine Überlegungen .....	21
B.2 Leitfaden zu bestimmten Prüfarten .....	22

<b>B.2.1</b>	<b>Allgemeines</b> .....	<b>22</b>
<b>B.2.2</b>	<b>Resorption</b> .....	<b>23</b>
<b>B.2.3</b>	<b>Verteilung</b> .....	<b>23</b>
<b>B.2.4</b>	<b>Stoffwechsel und Ausscheidung</b> .....	<b>23</b>
	<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>25</b>

## **Bilder**

<b>Bild 1</b>	<b>— Vorgehensweise zur Bewertung der Notwendigkeit einer toxikokinetischen Beurteilung</b>	<b>15</b>
---------------	---	-----------

## **Tabellen**

<b>Tabelle ZA.1</b>	<b>— 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</b> . . . . .	<b>6</b>
<b>Tabelle ZA.2</b>	<b>— Anwendbare Normen zur Begründung der Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben</b> . . . . .	<b>7</b>
<b>Tabelle ZA.3</b>	<b>— Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang II der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117]</b> . . . . .	<b>8</b>