

DIN EN ISO 10993-12:2009-08 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Proben-vorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2007); Deutsche Fassung EN ISO 10993-12:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Anforderungen	7
5 Referenzmaterialien	8
5.1 Allgemeines	8
5.2 Zertifizierung von RM für die biologische Sicherheitsprüfung	8
6 Anwendung von RM als Kontrollproben.....	9
7 Auswahl der Prüfmuster	9
8 Herstellung der Prüfmuster und der RM.....	9
9 Auswahl von repräsentativen Teilstücken aus einem Medizinprodukt	10
10 Herstellung von Extrakten aus den Mustern	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.....	14
Anhang A (informativ) Kontrollproben	15
Anhang B (informativ) Allgemeine Grundsätze und Praktiken zur Vorbereitung der Prüfmuster und zur Probenauswahl	17
Anhang C (informativ) Grundsätze zur Extraktion von Prüfmustern.....	19
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	22
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte	23
Literaturhinweise.....	24
Tabellen	
Tabelle 1 — Standardoberflächen und Volumen des Extraktionsmediums.....	12
Tabelle A.1 — Beispiele verfügbarer Referenzmaterialien und Kontrollen.....	15
Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	22
Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte	23