

# DIN EN ISO 10993-1:2009-10 (D)

## Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfung (ISO 10993-1:2003); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2009

---

| Inhalt  | Seite |
|---|-------|
| Vorwort .....   | 3     |
| Einleitung .....  | 5     |
| 1 Anwendungsbereich .....   | 6     |
| 2 Begriffe .....  | 6     |
| 3 Allgemeine Grundsätze für die biologische Beurteilung von Medizinprodukten.....   | 7     |
| 4 Einteilung von Medizinprodukten .....   | 8     |
| 4.1 Allgemeines .....   | 8     |
| 4.2 Einteilung nach der Art des Körperkontakts .....  | 8     |
| 4.2.1 Medizinprodukte ohne Körperkontakt.....   | 8     |
| 4.2.2 Medizinprodukte mit Kontakt zu Körperoberflächen.....   | 9     |
| 4.2.3 Medizinprodukte, die von außen mit dem Körperinnern in Kontakt kommen .....   | 9     |
| 4.2.4 Implantierbare Medizinprodukte .....  | 9     |
| 4.3 Einteilung nach der Kontaktdauer .....  | 9     |
| 5 Prüfungen.....  | 10    |
| 5.1 Allgemeines .....   | 10    |
| 5.2 Grundlegende Prüfungen .....  | 10    |
| 5.2.1 Allgemeines .....   | 10    |
| 5.2.2 Zytotoxizität .....   | 10    |
| 5.2.3 Sensibilisierung.....   | 11    |
| 5.2.4 Irritation .....  | 11    |
| 5.2.5 Intrakutane Reaktivität .....   | 11    |
| 5.2.6 Systemische Toxizität (akute Toxizität) .....   | 11    |
| 5.2.7 Subakute und subchronische Toxizität .....  | 11    |
| 5.2.8 Genotoxizität.....  | 12    |
| 5.2.9 Implantation .....  | 12    |
| 5.2.10 Hämkompatibilität .....  | 12    |
| 5.3 Zusätzliche Prüfungen .....   | 12    |
| 5.3.1 Allgemeines .....   | 12    |
| 5.3.2 Chronische Toxizität .....  | 12    |
| 5.3.3 Kanzerogenität.....   | 13    |
| 5.3.4 Reproduktions- und Entwicklungstoxizität .....  | 13    |
| 5.3.5 Biodegradation .....  | 13    |
| 6 Auswahl von Prüfverfahren zur biologischen Beurteilung.....   | 13    |
| 7 Absicherung der Prüfverfahren .....   | 13    |
| 7.1 Absicherung der Prüfverfahren .....   | 13    |
| 7.2 Fortlaufende Absicherung.....   | 14    |
| Anhang A (informativ) Begründung .....  | 17    |
| A.1 Allgemeines .....   | 17    |
| A.2 Begründung für bestimmte Abschnitte.....  | 18    |
| Anhang B (informativ) Flussdiagramm zur Unterstützung der systematischen Vorgehensweise bei der biologischen Beurteilung von Medizinprodukten .....                                     | 19    |
| Literaturhinweise .....   | 20    |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....                         | 21    |
| Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte ..... | 22    |