

# DIN EN ISO 10993-12:2012-10 (D)

## Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2012); Deutsche Fassung EN ISO 10993-12:2012

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	4
Einleitung .....	5
1 Anwendungsbereich .....	6
2 Normative Verweisungen .....	6
3 Begriffe .....	6
4 Allgemeine Anforderungen .....	8
5 Referenzmaterialien (RM) .....	9
5.1 Allgemeines .....	9
5.2 Zertifizierung von RM für die biologische Sicherheitsprüfung .....	9
6 Anwendung von RM als Kontrollproben.....	9
7 Auswahl der Prüfmuster .....	10
8 Herstellung der Prüfmuster und der RM .....	10
9 Auswahl von repräsentativen Teilstücken aus einem Medizinprodukt.....	10
10 Herstellung von Extrakten aus den Mustern .....	11
10.1 Allgemeines .....	11
10.2 Extraktionsgefäße .....	11
10.3 Extraktionsbedingungen und -verfahren .....	11
10.4 Extraktionsbedingungen für die Abschätzung des Gefährdungspotenzials und zur Risikobewertung bei Anwendung intensivierter Bedingungen (Hinweise, die in Bezug auf Anhang D in Betracht zu ziehen sind).....	14
11 Aufzeichnungen.....	15
Anhang A (informativ) Kontrollproben .....	16
Anhang B (informativ) Allgemeine Grundsätze und Praktiken zur Vorbereitung der Prüfmuster und zur Probenauswahl .....	18
Anhang C (informativ) Grundsätze zur Extraktion von Prüfmustern .....	20
Anhang D (informativ) Erschöpfende Extraktion von Polymermaterialien für die biologische Beurteilung.....	23
D.1 Allgemeines .....	23
D.2 Auswahl von geeigneten Lösungsmittels für extrahierbare LMWCs aus Medizinprodukten aus Polymeren .....	24
D.3 Andere Punkte, die für das Design der Extraktionsbedingung berücksichtigt werden sollten .....	24
D.4 Verwendung des ermittelten Rückstands bei der erschöpfenden Extraktion für die biologische Beurteilung.....	25
Literaturhinweise .....	26
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte .....	28
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte .....	29

## **Tabellen**

<b>Tabelle 1 — Standardoberflächen und Volumen des Extraktionsmediums .....</b>	<b>13</b>
<b>Tabelle A.1 — Beispiele verfügbarer RM und Kontrollen .....</b>	<b>16</b>
<b>Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....</b>	<b>28</b>
<b>Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte .....</b>	<b>29</b>