DIN EN ISO 10993-12:2026-02 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2021 + Amd 1:2025); Deutsche Fassung EN ISO 10993-12:2021 + A1:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 6

A1 Europäisches Vorwort der Änderung 1 A1 8

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 9

Vorwort 13

A1 Vorwort der Änderung 1 A1 14

Einleitung 15

1 Anwendungsbereich 16

2 Normative Verweisungen 16

3 Begriffe 16

4 Allgemeine Anforderungen 19

5 Referenzmaterialien (RM) 19
5.1 Allgemeines 19
5.2 Zertifizierung von RM für die Prüfung der biologischen Sicherheit 20

6 Anwendung von RM als Kontrollproben 20

7 Auswahl der Prüfmuster 21

8 Herstellung der Prüfmuster und der RM 21

9 Auswahl repräsentativer Teile eines Medizinproduktes 21

10 Herstellung von Extrakten aus den Mustern 22
10.1 Allgemeines 22
10.2 Extraktionsgefäße 22
10.3 Extraktionsbedingungen und -verfahren 23
10.4 Extraktionsbedingungen für Werkstoffe, die *in situ* polymerisieren 27

11 Aufzeichnungen 27

Anhang A (informativ) Kontrollproben 29

Anhang B (informativ) Allgemeine Grundsätze und Praktiken zur Vorbereitung der Prüfmuster und zur Musterauswahl 31

Anhang C (informativ) Grundsätze zur Extraktion von Prüfmustern 33

Anhang D (informativ) Erschöpfende Extraktion von Polymermaterialien für die biologische Beurteilung 36
D.1 Allgemeines 36
D.2 Bei der erschöpfenden Extraktion von Medizinprodukten aus Polymeren für die biologische Prüfung zu beachtende Gesichtspunkte 37

Literaturhinweise 39

Tabellen

Tabelle — Zusammenhang zwischen undatierten normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen 6

Tabelle ZA.1 — 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 10

Tabelle ZA.2 — Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und ihre entsprechenden europäischen Veröffentlichungen 11

Tabelle 1 — Standardoberflächen und Volumen des Extraktionsmediums 25

Tabelle A.1 — Beispiele verfügbarer RM und Kontrollen 29