

DIN EN ISO 10993-1:2026-03 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Anforderungen und allgemeine Grundsätze für die Beurteilung der biologischen Sicherheit im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2025); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2025

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	8
Vorwort.....	16
Einleitung.....	18
1 Anwendungsbereich.....	20
2 Normative Verweisungen.....	21
3 Begriffe.....	22
4 Allgemeine Grundsätze.....	28
4.1 Biologische Beurteilung im Rahmen des Risikomanagements nach ISO 14971.....	28
4.2 Prozess der biologischen Beurteilung.....	31
4.3 Lebenszyklus eines Medizinprodukts.....	33
4.4 Tierwohl.....	33
5 Plan für die biologische Beurteilung.....	34
6 Analyse des biologischen Risikos.....	35
6.1 Allgemeiner Ansatz.....	35
6.2 Ermittlung von Merkmalen im Zusammenhang mit der biologischen Sicherheit.....	35
6.3 Ermittlung biologischer Gefährdungen, biologischer Gefährdungssituationen und möglicher biologischer Schäden.....	36
6.4 Einteilung von Medizinprodukten und Festlegung des Umfangs der Bewertung.....	38
6.4.1 Allgemeines.....	38
6.4.2 Kategorien der Expositionsdauer.....	39
6.4.3 Berechnung der Expositionsdauer für die Einteilung von Medizinprodukten.....	39
6.4.4 Körperkontakt und zu berücksichtigende biologische Effekte.....	40
6.5 Zu beurteilende biologische Effekte.....	44
6.5.1 Allgemeiner Ansatz.....	44
6.5.2 Zytotoxizität.....	45
6.5.3 Sensibilisierung.....	45
6.5.4 Irritation.....	45
6.5.5 Systemische Toxizität.....	46
6.5.6 Lokale Effekte nach Gewebekontakt.....	46
6.5.7 Genotoxizität.....	47
6.5.8 Karzinogenität.....	47
6.5.9 Hämokompatibilität.....	48
6.5.10 Sonstige biologische Effekte.....	48
6.5.11 Sonstige zu berücksichtigende Faktoren.....	50
6.6 Gap-Analyse.....	53
6.6.1 Allgemeines.....	53
6.6.2 Medizinprodukte, die nach früheren Versionen dieses Dokuments beurteilt wurden.....	53
6.7 Biologische Äquivalenz.....	53

6.8	Prüfung.....	55
6.8.1	Allgemeine Grundsätze	55
6.8.2	Biologische, physikalische und chemische Prüfungen.....	57
6.8.3	Prüfung auf Abbau	57
6.8.4	Toxikokinetische Untersuchungen	58
6.9	Einschätzung des biologischen Risikos	58
7	Bewertung des biologischen Risikos	59
8	Beherrschung des biologischen Risikos	60
9	Bericht über die biologische Beurteilung	60
10	Tätigkeiten während und nach der Herstellung.....	61
Anhang A (informativ) Materialauswahl und -charakterisierung zur Unterstützung der biologischen Beurteilung eines Medizinprodukts.....		
		63
A.1	Hintergrundinformationen.....	63
A.2	Materialauswahl.....	63
A.3	Charakterisierung.....	63
A.3.1	Chemische Charakterisierung.....	63
A.3.2	Verwendung von Daten zur chemischen Charakterisierung bei einer biologischen Beurteilung.....	64
A.3.3	Proprietäre Materialinformationen.....	64
A.3.4	Physikalische Charakterisierung.....	64
A.3.5	Auswirkungen der Herstellungsprozesse	65
Anhang B (informativ) Begründung für wesentliche Änderungen hinsichtlich der in Tabelle 1 bis Tabelle 4 aufgeführten biologischen Effekte.....		
		66
B.1	Hintergrundinformationen.....	66
B.2	Änderungen bezüglich der Kontaktkategorien von Produkten.....	66
B.3	Änderungen an der Darstellung der systemischen Toxizität	66
B.4	Änderungen hinsichtlich der Anforderungen an die Beurteilung der Genotoxizität und der Karzinogenität.....	67
B.4.1	Überblick.....	67
B.4.2	Beurteilung der Genotoxizität von Medizinprodukten mit längerem Kontakt (> 24 h bis 30 d).....	67
B.4.3	Beurteilung der Karzinogenität von Medizinprodukten mit Langzeitkontakt (> 30 d).....	67
B.5	Streichung der materialbedingten Pyrogenität aus Tabelle 1 bis Tabelle 4.....	67
Literaturhinweise.....		68
 Bilder		
Bild 1 — Risikomanagement-Rahmen nach ISO 14971.....		30
Bild 2 — Prozess der Durchführung einer biologischen Beurteilung.....		32
Bild 3 — Biologische Äquivalenz — Darstellung der Zusammenhänge		54
Bild 4 — Darstellung des Prozesses zur biologischen Äquivalenz.....		55
 Tabellen		
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	9
Tabelle ZA.2 — Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und ihre entsprechenden europäischen Veröffentlichungen	10
Tabelle ZA.3 — Vorrangige Begriffe der Verordnung (EU) 2017/754 für die Anwendung dieser Europäischen Norm im Rahmen dieser Verordnung	13
Tabelle 1 — Biologische Effekte bei Medizinprodukten in Kontakt mit intakter Haut.....	41
Tabelle 2 — Biologische Effekte bei Medizinprodukten in Kontakt mit intakten Schleimhäuten	42
Tabelle 3 — Biologische Effekte bei Medizinprodukten in Kontakt mit verletzten oder geschädigten Oberflächen (Haut oder Schleimhäute) oder inneren Geweben außer zirkulierendem Blut	43
Tabelle 4 — Biologische Effekte bei Medizinprodukten in Kontakt mit zirkulierendem Blut	44
Tabelle 5 — ISO-Dokumente für die biologische, chemische und physikalische Prüfung	57