

# DIN EN ISO 10993-12:2008-02 (D)

## Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2007); Deutsche Fassung EN ISO 10993-12:2007

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
<b>Vorwort</b> .....	<b>3</b>
<b>Einleitung</b> .....	<b>3</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>4</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>4</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>4</b>
<b>4 Allgemeine Anforderungen</b> .....	<b>6</b>
<b>5 Referenzmaterialien</b> .....	<b>7</b>
<b>5.1 Allgemeines</b> .....	<b>7</b>
<b>5.2 Zertifizierung von RM für die biologische Sicherheitsprüfung</b> .....	<b>7</b>
<b>6 Anwendung von RM als Kontrollproben</b> .....	<b>7</b>
<b>7 Auswahl der Prüfmuster</b> .....	<b>8</b>
<b>8 Herstellung der Prüfmuster und der RM</b> .....	<b>8</b>
<b>9 Auswahl von repräsentativen Teilstücken aus einem Medizinprodukt</b> .....	<b>9</b>
<b>10 Herstellung von Extrakten aus den Mustern</b> .....	<b>9</b>
<b>10.1 Allgemein</b> .....	<b>9</b>
<b>10.2 Extraktionsgefäße</b> .....	<b>9</b>
<b>10.3 Extraktionsbedingungen und -methoden</b> .....	<b>9</b>
<b>10.4 Extraktionsbedingungen für die Abschätzung des Gefährdungspotenzials und zur Risikobewertung bei Anwendung intensivierter Bedingungen</b> .....	<b>12</b>
<b>11 Aufzeichnungen</b> .....	<b>13</b>
<b>Anhang A (informativ) Kontrollproben</b> .....	<b>14</b>
<b>Anhang B (informativ) Allgemeine Grundsätze und Praktiken zur Vorbereitung der Prüfmuster und zur Probenauswahl</b> .....	<b>16</b>
<b>Anhang C (informativ) Grundsätze zur Extraktion von Prüfmustern</b> .....	<b>18</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinien 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte und 93/42/EWG über Medizinprodukte</b> .....	<b>21</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>22</b>