ICS 07.120, 11.040.01

VDI-RICHTLINIEN

Juli 2019
July 2019

VEREIN DEUTSCHER INGENIEURE

Zulassung und Implementierung neuer Nanotechnologien in der Medizintechnik
Grundlagen

Licensing and implementing of new nanotechnologies in the area of medical technology
Fundamentals

VDI 5710
Blatt 1 / Part 1

Ausg. deutsch/englisch
Issue German/English

Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.

The German version of this standard shall be taken as authoritative. No guarantee can be given with respect to the English translation.

Inhalt Seite

Vorbemerkung ... 2
Einleitung ... 2
1 Anwendungsbereich ... 3
2 Begriffe ... 7
3 Abkürzungen ... 7
4 Grundlagen ... 8
5 Vorgehen bei der Implementierung neuer Nanotechnologien für Medizinprodukte ... 10
5.1 Zweckbestimmung ... 11
5.2 Medizinprodukt ... 11
5.3 Risikomanagement ... 11
5.4 Grundlegende Anforderungen ... 11
5.5 Klinische Bewertung ... 12
5.6 Klassifizierung ... 12
5.7 Konformitätsbewertungsverfahren ... 13
5.8 CE-Kennzeichnung ... 13
5.9 Marktbeobachtung ... 13
5.10 Technische Dokumentation ... 13
6 Risikomanagement ... 14
6.1 Risikomanagementprozess ... 14
6.2 Risikoanalyse ... 15
6.3 Risikobewertung ... 15
6.4 Risikobeherrschung ... 17
6.5 Bewertung der Akzeptanz des Gesamtrisikos ... 19
6.6 Risikomanagementbericht ... 19
6.7 Informationen aus der Herstellung und aus den nachgelagerten Phasen ... 19
6.8 Charakterisierung von Nanomaterialien in Medizinprodukten ... 20
7 Grundlegende Anforderungen an medizintechnische Produkte ... 27
7.1 Auslegung und Herstellung ... 27
7.2 Auslegung und Konstruktion ... 28
7.3 Merkmale und Leistungen ... 29
7.4 Verpackung, Transport und Lagerung ... 30
7.5 Leistungsvergleich von beabsichtigten und unerwünschten Effekten ... 30
7.6 Nachweis der Übereinstimmung ... 30
7.7 Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften ... 31
8 Testmethoden ... 37
Schrifttum ... 39

Contents Page

Preliminary note ... 2
Introduction ... 2
1 Scope ... 3
2 Terms and definitions ... 7
3 Abbreviations ... 7
4 Fundamentals ... 8
5 Approach to the implementation of new nanotechnologies for medical products ... 10
5.1 Purpose of use ... 11
5.2 Medical device ... 11
5.3 Risk management ... 11
5.4 Fundamental requirements ... 11
5.5 Clinical evaluation ... 12
5.6 Classification ... 12
5.7 Conformity assessment procedure ... 13
5.8 CE marking ... 13
5.9 Market vigilance ... 13
5.10 Technical documentation ... 13
6 Risk management ... 14
6.1 Risk management process ... 14
6.2 Risk analysis ... 15
6.3 Risk assessment ... 15
6.4 Risk control ... 17
6.5 Assessment of the acceptance of the total risk ... 19
6.6 Risk management report ... 19
6.7 Information from the manufacturing and post-production phases ... 19
6.8 Characteristics of nanomaterials in medicine products ... 20
7 Fundamental requirements for medical devices ... 27
7.1 Design and manufacture ... 27
7.2 Design and construction ... 28
7.3 Characteristics and performances ... 29
7.4 Packaging, transport and storage ... 30
7.5 Performance comparison of intended and undesired effects ... 30
7.6 Proof of compliance ... 30
7.7 Chemical, physical, and biological properties ... 31
8 Test methods ... 37
Bibliography ... 39

VDI-Gesellschaft Materials Engineering (GME)
Fachbereich Nanotechnik

VDI-Handbuch Werkstofftechnik
VDI-Handbuch Kunststofftechnik
VDI-Handbuch Medizintechnik
VDI-Handbuch Technischer Vertrieb und Produktmanagement

Frühere Ausgabe: 05.17 Entwurf, deutsch
Former edition: 05/17 Draft, in German only

Zu beziehen durch / Available at Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin – Alle Rechte vorbehalten / All rights reserved © Verein Deutscher Ingenieure e.V., Düsseldorf 2019

Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet / Reproduction – even for internal use – not permitted