Medizinprodukte in Europa Themenpaket Biokompatibilität von Medizinprodukten

(Stand: 2022-10)

Inhalt		
DIN EN ISO 10993-1	2021-05	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2018)
DIN EN ISO 10993-1	2021-05	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2018, including corrected version 2018-10)
DIN EN ISO 10993-2	2006-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 2: Tierschutzbestimmungen (ISO 10993-2:2006)
DIN EN ISO 10993-3	2015-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität (ISO 10993-3:2014)
DIN EN ISO 10993-4	2017-12	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (ISO 10993-4:2017)
DIN EN ISO 10993-5	2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009)
DIN EN ISO 10993-6	2017-09	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen (ISO 10993-6:2016)
DIN EN ISO 10993-7	2022-09	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:2008+ Cor 1:2009 + Amd 1:2019)
DIN EN ISO 10993-9	2022-03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten (ISO 10993-9:2019)
DIN EN ISO 10993-10	2014-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung (ISO 10993-10:2010)
DIN EN ISO 10993-11	2018-09	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:2017)
DIN EN ISO 10993-12	2021-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2021)

Medizinprodukte in Europa
Themenpaket Biokompatibilität von Medizinprodukten

(Stand: 2022-10)

DIN EN ISO 10993-13	2010-11	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren (ISO 10993-13:2010)
DIN EN ISO 10993-14	2009-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten (ISO 10993-14:2001)
DIN EN ISO 10993-15	2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen (ISO 10993-15:2000)
DIN EN ISO 10993-16	2018-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Substanzen (ISO 10993-16:2017)
DIN EN ISO 10993-17	2009-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile (ISO 10993-17:2002)
DIN EN ISO 10993-18	2021-03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-18:2020)
DIN EN ISO 10993-23	2021-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 23: Prüfungen auf Irritation (ISO 10993-23:2021); Deutsche Fassung EN ISO 10993-23:2021
EUV 2017/745	05.04.2017	Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates
EUV 2017/745 (konsolidierte Fassung)	23.04.2020	Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates – konsolidierte Fassung
EUV 2017/745 (konsolidierte Fassung)	08.07.2021	Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates – konsolidierte Fassung
EUV 2017/746	05.04.2017	Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission

Medizinprodukte in Europa
Themenpaket Biokompatibilität von Medizinprodukten

(Stand: 2022-10)

EUV 2017/746 (konsolidierte Fassung)	01.07.2021	Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission – konsolidierte Fassung
EUV 2020/561	23.04.2020	Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen
90/385/EWG	20.06.1990	Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte
90/385/EWG	05.09.2007	Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte – konsolidierte Fassung
93/42/EWG	14.06.1993	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
93/42/EWG (konsolidierte Fassung)	05.09.2007	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte – konsolidierte Fassung
2003/12/EG	03.02.2003	Richtlinie 2003/12/EG der Kommission vom 3. Februar 2003 zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
2005/50/EG	11.08.2005	Richtlinie 2005/50/EG der Kommission vom 11. August 2005 zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
EUV 722/2012	08.08.2012	Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 8. August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte
98/79/EG (konsolidierte Fassung)	20.12.2011	Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika – konsolidierte Fassung