

2004

	Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 1: Hodnocení a zkoušení	ČSN EN ISO 10993-1 85 5220
---	--	--------------------------------------

idt ISO 10993-1:2003

Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing

Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1: Evaluation et essais

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10993-1:2003. Evropská norma EN ISO 10993-1:2003 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10993-1:2003. The European Standard EN ISO 10993-1:2003 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 10993-1 (85 5220) z února 1999.

© Český normalizační institut,
2004

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

70508

Struktura normy

ISO 10993 s obecným názvem „*Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky*“ má tyto části:

Část 1: Hodnocení a zkoušení

Část 2: Požadavky na ochranu zvířat

Část 3: Zkoušky na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu

Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví

Část 5: Zkoušky cytotoxicity *in vitro*

Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci

Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem

Část 8: Výběr a způsobilost referenčních materiálů pro biologické zkoušky

Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potenciálních degradačních produktů

Část 10: Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost oddáleného typu

Část 11: Zkoušky systémové toxicity

Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály

Část 13: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z prostředků zdravotnické techniky vyrobených z polymerních materiálů

Část 14: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z keramických materiálů

Část 15: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z kovů a slitin

Část 16: Plán toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek

Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky

Část 18: Chemická charakterizace materiálů

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Milan Houska, CSc., IČO 49663500

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky -
Část 1: Hodnocení a zkoušení (ISO 10993-1:2003)
Biological evaluation of medical devices -
Part 1: Evaluation and testing (ISO 10993-1:2003)

Evaluation biologique des dispositifs
médicaux -
Partie 1: Evaluation et essais (ISO 10993-
17:2002)

Biologische Beurteilung von
Medizinprodukten -
Teil 1: Beurteilung und Prüfung (ISO 10993-
17:2002)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2003-07-28.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídícím centru CEN nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídícímu centru CEN, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídící centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2003 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoliv prostředky Ref. č.

EN ISO 10993-1:2002 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

.....
..... 5

Úvod

.....
..... 6

1 Předmět normy

.....
.. 7

2 Termíny a definice

..... 7

3 Obecné zásady biologického hodnocení zdravotnických prostředků..... 7

4 Zařazení zdravotnických prostředků do kategorií..... 8

5 Zkoušení.

.....
..... 10

6 Výběr zkoušek pro biologické hodnocení..... 12

7 Zajištění metod zkoušení..... 13

Příloha A (informativní) Odůvodnění..... 16

Příloha B (informativní) Postupový diagram podporující zajištění systematického přístupu při biologickém hodnocení zdravotnických prostředků..... 17

Příloha ZA (informativní) Články této evropské normy vyjadřující základní požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU..... 18

Bibliografie

.....
..... 19

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 10993-1:2003) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 194 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 206 „Biologická snášenlivost zdravotnických a dentálních materiálů a prostředků“, jejíž sekretariát zajišťuje NEN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do února 2004 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do února 2004.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 10993-1:1997.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnice (směrnic) EU.

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemska, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojeného království, Slovensko, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text ISO 10993-1:2003 byl schválen CEN jako EN ISO 10993-1:2003 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 6

Úvod

Tato část ISO 10993 je kombinací/harmonizací četných mezinárodních a národních norem a pokynů týkajících se biologického hodnocení zdravotnických prostředků. Tato norma poskytuje všeobecné pokyny pro výběr zkoušek umožňujících hodnocení biologických reakcí podstatných pro bezpečnost zdravotnických prostředků a materiálů.

Účelem této části ISO 10993 je poskytnout rámec pro naplánování takového programu biologického hodnocení, které co nejvíce sníží počet a zatížení pokusných zvířat.

Základním cílem ISO 10993 je ochrana člověka.

Odpovídající výběr a interpretace zkoušek pro biologické hodnocení vyžaduje znalost jejich podstaty. Informativní komentář k použití této části ISO 10993 je uveden v příloze A. Příloha B obsahuje jako pomůcku postupový diagram pro systematický přístup k biologickému hodnocení zdravotnických prostředků. Na konci textu je uvedena bibliografie.

1 Předmět normy

Tato část ISO 10993 popisuje:

- a) obecné principy biologického hodnocení zdravotnických prostředků;
- b) zařazení zdravotnických prostředků do kategorií podle povahy a doby trvání jejich styku s lidským tělem;
- c) výběr vhodných zkoušek.

Tato část ISO 10993 se nezabývá zkoušením materiálů a zdravotnických prostředků, které nepřicházejí do přímého nebo nepřímého styku s tělem pacienta. Nezabývá se také biologickými nebezpečími v souvislosti s jakýmkoli mechanickým selháním zdravotnického prostředku.

POZNÁMKA Předmětem ostatních částí ISO 10993 jsou jednotlivé specifické zkoušky (viz také komentář v A.2).

-- Vynechaný text --