

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.100.20 **Listopad 2009**

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – 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

Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1: Évaluation et essais

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10993-1:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10993-1:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 10993-1 (85 5220) z června 2004.

Národní předmluva

Změny oproti předchozí normě

Oproti předchozí normě byly do EN ISO 10993-1:2009 doplněny informativní přílohy ZA a ZB, které uvádějí vztah mezi články této evropské normy a základními požadavky Směrnic EU 93/42/EEC a 90/385/EEC. Text ISO 10993-1:2003 zůstává v přejímané EN ISO 10993-1:2009 nahrazující normu EN ISO 10993-1:2003 beze změny.

Struktura normy

ISO 10993 s obecným názvem „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“ 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 interakce s krví

Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro

Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci

Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem

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 ze zdravotnických prostředků 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 na základě posouzení zdravotního rizika

Část 18: Chemická charakterizace materiálů

Část 19: Fyzikálně chemická, mechanická a morfologická charakterizace

Část 20: Zásady a metody imunotoxikologického zkoušení zdravotnických prostředků

Vypracování normy

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

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 10993-1
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Červen 2009

ICS 11.100.20 Nahrazuje EN ISO 10993-1:2003

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků -
Část 1: Hodnocení a zkoušení
(ISO 10993-1:2003)

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

(ISO 10993-1:2003)

Évaluation biologique des dispositifs médicaux -
Partie 1: Évaluation et essais
(ISO 10993-1:2003)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten -
Teil 1: Beurteilung und Prüfung
(ISO 10993-1:2003)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-05-23.

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 Řídicím centru 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 Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci European Committee for Standardization Comité Européen de Normalisation Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 10993-1:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

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

Předmluva

Text ISO 10993-1:2003 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 194 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“ Mezinárodní organizace pro standardizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 10993-1:2009 technickou komisí CEN/TC 206 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“, jejíž sekretariát zajišťuje NEN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do prosince 2009 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 března 2010.

Je třeba brát v úvahu možnost, že některé z prvků tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit zodpovědnými za identifikaci jakéhokoli nebo všech takových patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 10993-1:2003.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnic EU 93/42/EEC

o zdravotnických prostředcích a 90/385/EEC o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativních přílohách ZA a ZB, které jsou nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 10993-1:2003 byl schválen CEN jako EN ISO 10993-1:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Termíny a definice 8

3 Obecné zásady biologického hodnocení zdravotnických prostředků 8

4 Zařazení zdravotnických prostředků do kategorií 9

5 Zkoušení. 11

6 Výběr zkoušek pro biologické hodnocení. 13

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) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích 18

Příloha ZB (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 90/385/EEC o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích 19

Bibliografie 20

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe.

Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, na jejichž základě byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členská organizace ISO mohly používat. V málo pravděpodobném případě, že vznikne problém, který se týká souboru,

informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2003

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakémkoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese, nebo od členské organizace ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 · CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Published in Switzerland

Úvod

Tato část ISO 10993 je kombinací/harmonizací čtených 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).

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.