

Biokompatibilität von Medizinprodukten

Biologische Beurteilung Ihrer Produkte
nach EN ISO 10993-1



Erfüllen Sie
die Anforderungen
der neuesten
Standards



Ramboll Deutschland GmbH

Am Grenzgraben 11 55545 Bad Kreuznach Germany

info@scc-medical-devices.com www.scc-medical-devices.de



Wenn Sie ein Medizinprodukt herstellen oder liefern, müssen Sie die regulatorischen Vorgaben, die in Ihren Zielmärkten gelten, erfüllen. Eine grundsätzliche Anforderung ist die Notwendigkeit, die biologischen Risiken Ihres Produkts zu bestimmen und zu minimieren.

BIOLOGISCHE BEURTEILUNG

Die Beurteilung von biologischen Risiken von Medizinprodukten ist in der internationalen Normenreihe ISO 10993 und produktspezifischen Normen definiert.

Da die biologische Bewertung dem Risikomanagement zugeordnet wird, ist ein biologischer Bewertungsplan (BEP) erforderlich, der wiederum Bestandteil des Risikomanagementplans ist. In der EN ISO 10993-1 wird betont, dass eine einfache Planung, Tests für alle in Erwägung zu ziehenden Endpunkte der Biokompatibilität gemäß der Tabelle A.1 in Anhang A durchzuführen, nicht die Anforderungen erfüllt (vgl. Anhang B.2.2).

UNSER VORGEHEN

Bei der Planung einer biologischen Bewertung berücksichtigen wir die spezifischen Anforderungen in Ihren Zielmärkten.

Wir beginnen mit der Kategorisierung Ihrer Medizinprodukte und analysieren die verfügbaren physikalischen und chemischen Informationen im Detail, um die Schritte festzulegen, die für die Beurteilung erforderlich sind.

Wenn chemische Informationen fehlen, schlagen wir eine Durchführung einer chemischen Charakterisierung nach der aktuellen EN ISO 10993-18 vor.

Basierend auf diesen Ergebnissen werden wir zusätzliche Daten unter Verwendung toxikologischer Datenbanken und Literatur recherchieren. In vielen Fällen liegen bereits ausreichende Daten vor und es sind keine oder nur eine begrenzte Anzahl biologischer Tests erforderlich.

Falls für die biologische Bewertung weitere Untersuchungen erforderlich sind, bieten wir Ihnen an, die Laborstudien zu planen, beauftragen und überwachen. Wir arbeiten mit einem Labor Ihrer oder unserer Wahl zusammen, um sicherzustellen, dass die Ergebnisse Ihre Erwartungen und alle relevanten Standards und Richtlinien erfüllen.

Nach Abschluss der Studien erstellen wir einen Abschlussbericht, der die toxikologische Risikobewertung im Einklang mit der EN ISO 10993-1 und EN ISO 14971, die Diskussion und Auswertung aller Ergebnisse und eine umfassende Zusammenfassung, einschließlich einer klaren Aussage zur biologischen Sicherheit enthält.

IHRE VORTEILE

- Durch unser fundiertes Wissen über die Auswirkungen verschiedener Substanzen sparen Sie mit unserer Testauswahl Zeit und Geld und helfen, unnötige Tierversuche zu vermeiden.
- Unsere biologischen Bewertungspläne enthalten alle Informationen, die erforderlich sind, um die toxikologische Risikobewertung durchzuführen und eine ausführliche Begründung für den Verzicht auf nicht notwendige Tests.
- Wir arbeiten mit zahlreichen nationalen und internationalen Prüflaboren zusammen und wissen, welche Ihre spezifischen Anforderungen am besten erfüllen.
- Unsere Pläne und Berichte zur biologischen Bewertung werden von zertifizierten (DGPT) und registrierten (Eurotox) Toxikologen erstellt oder geprüft, um höchste Akzeptanz zu gewährleisten.

Bitte besuchen Sie unsere Webseite für weitere Informationen oder nehmen Sie Kontakt mit uns auf:

<https://scc-medical-devices.com/de/biologische-beurteilung-biokompatibilitaet-medizinprodukte-din-en-iso-10993/>

