

DIN EN ISO 12417-1:2016-02 (D)

Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme - Vaskuläre Medizinprodukt-Arzneimittel-Kombinationsprodukte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 12417-1:2015); Deutsche Fassung EN ISO 12417-1:2015

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Beabsichtigte Funktion.....	12
4.1 Allgemeines	12
4.2 Klassifizierung.....	12
4.3 Vorgesehene klinische Position.....	12
5 Konstruktionsmerkmale	13
5.1 Allgemeines	13
5.2 Wirkstoffhaltiger Teil des VDDCP (DCP)	13
5.2.1 Allgemeines	13
5.2.2 Matrix	13
5.2.3 Arzneilich wirksamer Bestandteil (API).....	14
6 Werkstoffe	15
7 Designprüfung.....	15
7.1 Allgemeines	15
7.2 Vorklinische Bewertung.....	16
7.2.1 Stichprobenahme	16
7.2.2 Vorbehandlung der Untersuchungsproben	16
7.2.3 Berichte zu vorklinischen <i>in vitro</i> -Prüfungen und zusätzliche Informationen.....	17
7.2.4 Vorklinische <i>in vitro</i> -Bewertung	18
7.2.5 Vorklinische <i>in vivo</i> -Bewertung.....	24
7.3 Klinische Bewertung	30
7.3.1 Zweck	30
7.3.2 Spezifische Ziele.....	30
7.3.3 Klinischer Prüfplan.....	31
7.3.4 Datenerfassung	32
7.3.5 Abschlussbericht	34
7.4 Überwachung nach der Markteinführung.....	35
8 Herstellung.....	35
8.1 Allgemeines	35
8.2 Angabe der Rohstoffe und Analyse des API	36
8.3 Analyse und Angabe der Rohstoffe für Hilfsstoffe	37
8.4 VDDCP-Chargenfreigabeprüfung	37
9 Sterilisation	38
9.1 Steril gelieferte Produkte	38
9.1.1 Überprüfung der Sterilität.....	38
9.2 Nicht steril gelieferte Produkte	38

9.3	Sterilisationsrückstände.....	38
10	Verpackung	38
10.1	Allgemeines.....	38
10.2	Überlegungen für VDDCPs.....	38
10.3	Auswirkungen von Änderungen der Lagerungs- und Transporttemperaturen auf VDDCP	38
11	Vom Hersteller anzugebende Informationen	39
11.1	Allgemeines.....	39
11.2	Kennzeichnung	39
11.2.1	VDDCP-Kennzeichnung(en)	39
11.2.2	Datensatzkennung	40
11.3	Gebrauchsanweisungen (IFU)	40
Anhang A (informativ) Definitionen möglicher klinischer und technischer Ereignisse		42
Anhang B (informativ) Örtliche Informationen zu Problemen bei der Beantragung der Zulassung von VDDCPs		49
B.1	Kontaktinformationen lokaler Regulierungsbehörden	49
B.2	Geschichte der Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände.....	50
B.3	Für lokale Anwendung geltende Leitliniendokumente	54
B.3.1	Gemeinsames Technisches Dokument (CTD)	54
B.3.2	ICH	54
B.3.3	ASMF/DMF	54
B.3.4	Beispiel für eine Tabelle zur Zusammenfassung der Prüfergebnisse.....	56
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte		57
Literaturhinweise		60