

DIN EN ISO 10993-16:2018-02 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Substanzen (ISO 10993-16:2017); Deutsche Fassung EN ISO 10993-16:2017

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169]	5
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG [ABl. L 189]	7
Vorwort	9
Einleitung	10
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen	11
3 Begriffe	11
4 Grundlagen für die Konzeption toxikokinetischer Untersuchungen	13
5 Leitfaden für Prüfverfahren.....	14
5.1 Allgemeine Überlegungen	14
5.2 Anleitung zu bestimmten Prüffarten.....	15
5.2.1 Allgemeines	15
5.2.2 Resorption	16
5.2.3 Verteilung	16
5.2.4 Stoffwechsel und Ausscheidung	16
Anhang A (normativ) Voraussetzungen, unter denen toxikokinetische Untersuchungen in Betracht zu ziehen sind	18
Literaturhinweise	20