Nederlandse

Ontwerp

norm

NEN-EN-ISO 10993-16

Biological evaluation of medical devices - Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables (ISO/DIS 10993-16:2008,IDT)

Publicatie uitsluitend voor commentaar

augustus 2008
ICS 11.100.20

Commentaar voor 2008-12-01

Zal vervangen NEN-EN-ISO 10993-16:1997

Als Europees normontwerp is gepubliceerd: prEN ISO 10993-16:2008,IDT

Definitief vastgestelde normen zullen als Nederlandse norm gelden. Daarom wordt dit normontwerp in Nederland voor commentaar gepubliceerd. Op het ontwerp ingebracht commentaar zal aan de bevoegde normcommissie worden voorgelegd die hiermee rekening zal houden bij de bepaling van de Nederlandse stem. Indien er geen bezwaar bij NEN wordt ingebracht, kan dat leiden tot ongewijzigd definitieve vaststelling van het ontwerp als norm.

Van Europese normen bestaan drie officiële versies: Engels, Frans en Duits. Voor Nederland zal de Engelse versie gelden, tenzij voor een geautoriseerde versie in het Nederlands wordt gekozen.

Normcommissie 301 082 "Biocompatibiliteit en biologisch onderzoek"

NEN

©2008 Nederlands Normalisatie-instituut
Postbus 5059, 2600 GB Delft
Telefoon (015) 2 690 390, Fax (015) 2 690 190

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

DRAFT
prEN ISO 10993-16

August 2008

ICS 11.100.20

Will supersede EN ISO 10993-16:1997

English Version

Biological evaluation of medical devices - Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables (ISO/DIS 10993-16:2008)

Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 16: Conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables (ISO/DIS 10993-16:2008)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und Extrakten (ISO/DIS 10993-16:2008)

This draft European Standard is submitted to CEN members for parallel enquiry. It has been drawn up by the Technical Committee CEN/TC 206.

If this draft becomes a European Standard, CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

This draft European Standard was established by CEN in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

Recipients of this draft are invited to submit, with their comments, notification of any relevant patent rights of which they are aware and to provide supporting documentation.

Warning : This document is not a European Standard. It is distributed for review and comments. It is subject to change without notice and shall not be referred to as a European Standard.

EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

Management Centre: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

Ref. No. prEN ISO 10993-16:2008: E

Contents

Page

Foreword

This document (prEN ISO 10993-16:2008) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 194 "Biological evaluation of medical devices" in collaboration with Technical Committee CEN/TC 206 “Biological evaluation of medical devices” the secretariat of which is held by NEN.

This document is currently submitted to the parallel Enquiry.

This document will supersede EN ISO 10993-16:1997.

This document has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports essential requirements of EC Directive(s).

Endorsement notice

The text of ISO/DIS 10993-16:2008 has been approved by CEN as a prEN ISO 10993-16:2008 without any modification.

DRAFT INTERNATIONAL STANDARD ISO/DIS 10993-16

ISO/TC **194** Secretariat: **DIN**

Voting begins on: **2008-08-07**

Voting terminates on: **2009-01-07**

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

Biological evaluation of medical devices —

Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables

Évaluation biologique des dispositifs médicaux —

Partie 16: Conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables

[Revision of first edition (ISO 10993-16:1997)]

ICS 11.100.20

ISO/CEN PARALLEL ENQUIRY

The CEN Secretary-General has advised the ISO Secretary-General that this ISO/DIS covers a subject of interest to European standardization. **In accordance with the ISO-lead mode of collaboration as defined in the Vienna Agreement, consultation on this ISO/DIS has the same effect for CEN members as would a CEN enquiry on a draft European Standard.** Should this draft be accepted, a final draft, established on the basis of comments received, will be submitted to a parallel two-month FDIS vote in ISO and formal vote in CEN.

In accordance with the provisions of Council Resolution 15/1993 this document is circulated in the English language only.

Conformément aux dispositions de la Résolution du Conseil 15/1993, ce document est distribué en version anglaise seulement.

To expedite distribution, this document is circulated as received from the committee secretariat. ISO Central Secretariat work of editing and text composition will be undertaken at publication stage.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.

PDF disclaimer

This PDF file may contain embedded typefaces. In accordance with Adobe's licensing policy, this file may be printed or viewed but shall not be edited unless the typefaces which are embedded are licensed to and installed on the computer performing the editing. In downloading this file, parties accept therein the responsibility of not infringing Adobe's licensing policy. The ISO Central Secretariat accepts no liability in this area.

Adobe is a trademark of Adobe Systems Incorporated.

Details of the software products used to create this PDF file can be found in the General Info relative to the file; the PDF-creation parameters were optimized for printing. Every care has been taken to ensure that the file is suitable for use by ISO member bodies. In the unlikely event that a problem relating to it is found, please inform the Central Secretariat at the address given below.

Copyright notice

Contents

Page

Bestelformulier

NEN

Stuur naar:

NEN Standards Products & Services
t.a.v. afdeling Klantenservice
Antwoordnummer 10214
2600 WB Delft

NEN Standards Products & Services

Postbus 5059
2600 GB Delft

Vlinderweg 6
2623 AX Delft

T (015) 2 690 390
F (015) 2 690 271

www.nen.nl/normshop

Ja, ik bestel

__ ex. NEN-EN-ISO 10993-16:2008 Ontw. en Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 16: Ontwerp voor toxikinetische studies voor degradatieproducten en uit het materiaal lekkende stoffen € 23.85

Wilt u deze norm in PDF-formaat? Deze bestelt u eenvoudig via www.nen.nl/normshop

Gratis e-mailnieuwsbrieven

Wilt u op de hoogte blijven van de laatste ontwikkelingen op het gebied van normen, normalisatie en regelgeving? Neem dan een gratis abonnement op een van onze e-mailnieuwsbrieven. www.nen.nl/nieuwsbrieven

Gegevens

Bedrijf / Instelling

T.a.v. O M O V

E-mail

Klantnummer NEN

Uw ordernummer BTW nummer

Postbus / Adres

Postcode Plaats

Telefoon Fax

Factuuradres (indien dit afwijkt van bovenstaand adres)

Postbus / Adres

Postcode Plaats

Datum Handtekening

Retourneren

Fax: (015) 2 690 271
E-mail: klantenservice@nen.nl
Post: NEN Standards Products & Services,
t.a.v. afdeling Klantenservice
Antwoordnummer 10214,
2600 WB Delft
(geen postzegel nodig).

Voorwaarden

- De prijzen zijn geldig tot 31 december 2016, tenzij anders aangegeven.
- Alle prijzen zijn excl. btw, verzend- en handelingskosten en onder voorbehoud bij o.m. ISO- en IEC-normen.
- Bestelt u via de normshop een pdf, dan betaalt u geen handeling en verzendkosten.
- Meer informatie: telefoon (015) 2 690 391, dagelijks van 8.30 tot 17.00 uur.
- Wijzigingen en typefouten in teksten en prijsinformatie voorbehouden.
- U kunt onze algemene voorwaarden terugvinden op: www.nen.nl/leveringsvoorwaarden.

Normalisatie: de wereld op één lijn.

preview - 2016