

PN-EN ISO 10993-1:2010/AC

Wprowadza

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, IDT
ISO 10993-1:2009/AC1:2010, IDT

Biologiczna ocena wyrobów medycznych

Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem

Poprawka do Normy Europejskiej EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 *Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process – Technical corrigendum 1 (ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010)* ma status Poprawki do Polskiej Normy

Przedmowa krajowa

Niniejsza poprawka jest tłumaczeniem angielskiej wersji Poprawki do Normy Europejskiej EN ISO 10993-1:2009/AC:2010.

Została zatwierdzona przez Prezesa PKN 8 grudnia 2010 r.

Komitetem krajowym odpowiedzialnym za tłumaczenie poprawki jest KT nr 247 ds. Materiałów Medycznych i Biomateriałów.

W sprawach merytorycznych dotyczących treści normy można zwracać się do właściwego Komitetu Technicznego lub właściwej Rady Sektorowej PKN, kontakt: www.pkn.pl

Treść poprawki

Stronica 9, Rysunek 1

Na górze po lewej stronie schematu, po prawej stronie rombu wskazującego „Czy istnieje bezpośredni lub pośredni kontakt?” zastąpić „1.0” przez „Rozdział 1”.

Na dole po lewej stronie schematu, po prawej górnej stronie prostokąta wskazującego „Wykonać dalszą ocenę wyrobu ... rodzaju i czasu trwania kontaktu” zastąpić „7.0” przez „Rozdział 7”.

Na dole po prawej stronie schematu zastąpić tekst w dolnym prawym prostokącie tekstem „Wykonać ocenę ryzyka toksykologicznego (Załącznik B)”.