

Biologische Prüfungen

Produkte	Kontaktfläche / Kontaktdauer	Prüfungen
z. B. Rollstuhlgriffe, Bezüge von Sitzkissen etc.	intakte Haut ≤ 24h	Zytotoxizität
z. B. Elektroden, äußere Prothesen	intakte Haut ≤ 24h - >30 Tage	Zytotoxizität, Sensibilisierung und Irritation
z. B. Kontaktlinsen, Harnblasenkatheter, Magensonden, Dentalprothesen	Schleimhaut, unverletzt ≤ 24h - 30 Tage	Zytotoxizität, Sensibilisierung und Irritation
	Schleimhaut, unverletzt >30 Tage	Zytotoxizität, Sensibilisierung und Irritation, subakute und subchronische Toxizität, Genotoxizität
z. B. Wundverbände, Produkte zur Förderung der Wundheilung,	verletzte oder geschädigte Hautpartien ≤ 24h - 30 Tage	Zytotoxizität, Sensibilisierung und Irritation
	verletzte oder geschädigte Hautpartien > 30 Tage	Zytotoxizität, Sensibilisierung und Irritation, subakute und subchronische Toxizität, Genotoxizität
z. B. Bluttransfusion- Ausstattungen, Infusionssysteme	Blutgefäßsystem, indirekt ≤ 24h - 30 Tage	Zytotoxizität, Sensibilisierung und Irritation, Systemische Toxizität, Hämokompatibilität
	Blutgefäßsystem, indirekt > 30 Tage	Zytotoxizität, Sensibilisierung und Irritation, Systemische Toxizität, Hämokompatibilität, Genotoxizität

Biologische Prüfungen

Produkte	Kontaktfläche / Kontaktdauer	Prüfungen
z. B. Laparaskope, Arthroskope, Absaugsysteme, Hautklammern, zahnärztliche Zemente und Füllungswerkstoffe	Gewebe / Knochen / Dentin ≤ 24h	Zytotoxizität, Sensibilisierung und Irritation
	Gewebe / Knochen / Dentin >24h	Zytotoxizität, Sensibilisierung und Irritation, subakute und subchronische Toxizität, Systemische Toxizität, Genotoxizität, Implantation
z. B. Intravaskuläre Katheter, Herzschrittmacherelektroden, Dialysatoren, Oxygenatoren	Zirkulierendes Blut ≤ 24h	Zytotoxizität, Sensibilisierung und Irritation, Systemische Toxizität, Hämokompatibilität
	Gewebe/Knochen >24h	Zytotoxizität, Sensibilisierung und Irritationsubakute und subchronische Toxizität, Systemische Toxizität, Genotoxizität, Implantation
Implantierbare Medizinprodukte z. B. Herzschrittmacher- Elektroden, Herzklappen, Gefäßprothesen;	Blut ≤ 24h	Zytotoxizität, Sensibilisierung und Irritation subakute und subchronische Toxizität, Systemische Toxizität, Implantation
	Blut > 24h	Zytotoxizität, Sensibilisierung und Irritation, subakute und subchronische Toxizität, Systemische Toxizität, Implantation, Genotoxizität,