

საქართველოს ეროვნული სტანდარტი

სამედიცინო ხელსაწყოების ბიოლოგიური შეფასება.
ნაწილი 1: შეფასება და ტესტირება (ისო 10993-1 : 2003)

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

საქართველოს სტანდარტების, ტექნიკური რეგლამენტების
და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტო
თბილისი

საინფორმაციო მონაცემები

1 **შემუშავებულია** საქართველოს სტანდარტების, ტექნიკური რეგლამენტების და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს სტანდარტებისა და ტექნიკური რეგლამენტების დეპარტამენტის მიერ

2 **დამტკიცებულია და შემოღებულია სამოქმედოდ** საქართველოს სტანდარტების, ტექნიკური რეგლამენტების და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს 2009 წლის 29 დეკემბრის № 56 “ს” განკარგულებით

3 მიღებულია გარეკანის მეთოდით სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაციის სტანდარტი ისო ენ 10993-1 : 2003 “სამედიცინო ხელსაწყოების ბიოლოგიური შეფასება. ნაწილი 1: შეფასება და ტესტირება (ისო 10993-1 : 2003)”

4 პირველად

5 **რეგისტრირებულია** საქართველოს სტანდარტების, ტექნიკური რეგლამენტების და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს რეესტრში: 2009 წლის 29 დეკემბერი №268-1.3-3680

წინამდებარე სტანდარტის სრული ან ნაწილობრივი აღწარმოება, ტირაჟირება და გავრცელება საქართველოს სტანდარტების, ტექნიკური რეგლამენტების და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს ნებართვის გარეშე არ დაიშვება

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

English Version

Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing (ISO 10993-1:2003)

Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1:
Evaluation et essais (ISO 10993-1:2003)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 1:
Beurteilung und Prüfungen (ISO 10993-1:2003)

This European Standard was approved by CEN on 23 May 2009.

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. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists 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.



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

Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

Contents

Page

Foreword.....	3
Annex ZA (informative) Relationship between this European Standard and the Essential Requirements of EU Directive 93/42/EEC on Medical Devices	4
Annex ZB (informative) Relationship between this European Standard and the Essential Requirements of EU Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices	5

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სახასიათოდ შეიძინეთ სტანდარტი.

Foreword

The text of ISO 10993-1:2003 has been prepared by Technical Committee ISO/TC 194 "Biological evaluation of medical devices" of the International Organization for Standardization (ISO) and has been taken over as EN ISO 10993-1:2009 by Technical Committee CEN/TC 206 "Biological evaluation of medical devices" the secretariat of which is held by NEN.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by December 2009, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by March 2010.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN [and/or CENELEC] shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document supersedes EN ISO 10993-1:2003.

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 EU Directives 93/42/EEC on Medical Devices and 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices.

For relationship with EU Directives, see informative Annex ZA and ZB, which is an integral part of this document.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: 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 the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO 10993-1:2003 has been approved by CEN as a EN ISO 10993-1:2009 without any modification.