# PROJET DE NORME INTERNATIONALE ISO/DIS 10993-12

ISO/TC **194** Secrétariat: **DIN** 

Début de vote: Vote clos le: **2019-05-08 2019-07-31** 

### Évaluation biologique des dispositifs médicaux —

#### Partie 12:

### Préparation des échantillons et matériaux de référence

Biological evaluation of medical devices —

Part 12: Sample preparation and reference materials

ICS: 11.100.20

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 10993-12 https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c1413f4b-e012-4575-ac4f-b992047b4ea6/iso-fdis-10993-12

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

## TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéro de référence ISO/DIS 10993-12:2019(F)

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 10993-12 https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c1413f4b-e012-4575-ac4f-b992047b4ea6/iso-fdis-10993-12



#### DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8 CH-1214 Vernier, Geneva Tél.: +41 22 749 01 11

Fax: +41 22 749 09 47 E-mail: copyright@iso.org Website: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire		Page	
Avant	t-propos	iv	
Introduction		v	
1	Domaine d'application	1	
2	Références normatives	1	
3	Termes et définitions	1	
4	Exigences générales	4	
5 5.1 5.2	Matériaux de référence (MR)Généralités Certification des MR pour les essais de sécurité biologique	4	
6	Utilisation des MR comme témoins expérimentaux	5	
7	Choix des échantillons	6	
8	Préparation des échantillons et des MR	6	
9	Choix des parties représentatives d'un dispositif médical	6	
10 10.1 10.2 10.3 10.4	Préparation d'extraits d'échantillons	7 7 8	
11	Rapport d'essai	12	
Anne	xe A (informative) Trémoins expérimentan xrds/sist/c1413f4b-e012-4575-ac4f-	13	
Anne	b992047b4ea6/iso-fdis-10993-12  xe B (informative) Principes généraux et informations pratiques sur la préparation et choix des échantillons	le 15	
Anne	xe C (informative) Principes d'extraction de l'échantillon	17	
Anne	xe D (informative) Extraction exhaustive des matériaux polymères pour l'évaluation biologique	21	
Anne	xe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles concernées de la Directive 93/42/CEE [JO L 169 de 1993]	24	
Anne	xe ZB (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles concernées de la Directive 90/385/CEE [JO L 189 de 1990]	26	
Anne	xe ZC (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences générales en matière de sécurité et de performances concernées	20	
D:1-12	du Règlement (UE) 2017/745		
RIDIIC	ographie	30	

#### **Avant-propos**

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement. (standards, iteh.ai)

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la confo<u>rmité</u>, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant : www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 194, Évaluation biologique et clinique des dispositifs médicaux.

Cette cinquième édition annule et remplace la quatrième édition (ISO 10993-12:2012), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes :

- modification du domaine d'application pour ne couvrir que les extractions effectuées dans le cadre d'essais d'évaluation biologique ;
- harmonisation des définitions par rapport à l'ISO 10993-18;
- révision des conditions d'extraction en 10.3.1 et de l'Annexe D concernant l'extraction exhaustive.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 10993 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

#### Introduction

Il est important que les méthodes de préparation d'échantillons tiennent compte à la fois des méthodes d'évaluation biologique et des matériaux à évaluer. Chaque essai biologique exige une sélection de matériaux et de solvants et de conditions d'extraction.

Le présent document se fonde, dans la mesure du possible, sur les spécifications, les réglementations et les normes existant au niveau national et international.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

<u>ISO/FDIS 10993-12</u> https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c1413f4b-e012-4575-ac4f-b992047b4ea6/iso-fdis-10993-12

# iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

<u>ISO/FDIS 10993-12</u> https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c1413f4b-e012-4575-ac4f-b992047b4ea6/iso-fdis-10993-12

### Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence

### 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et fournit des recommandations sur les modes opératoires à suivre pour la préparation des échantillons et le choix des matériaux de référence dans le cadre d'essais relatifs aux dispositifs médicaux, dans la mesure où ils sont mis en œuvre dans des systèmes d'essai biologique, conformément à une ou à plusieurs parties de l'ISO 10993. Le présent document traite plus spécifiquement des points suivants :

- le choix des échantillons ;
- le choix des parties représentatives d'un dispositif médical ;
- la préparation des échantillons ;
- les témoins expérimentaux ;
- le choix des matériaux de référence et les exigences qui s'y rapportent; V
- la préparation des extraits. (standards.iteh.ai)

Le présent document n'est pas applicable aux cellules vivantes, mais il peut s'appliquer aux matériaux ou aux composants de dispositifs médicaux de produits combinés contenant des cellules vivantes.

b992047b4ea6/iso-fdis-10993-12

#### 2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

#### 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes :

- IEC Electropedia : disponible à l'adresse http://www.electropedia.org/
- ISO Online browsing platform : disponible à l'adresse http://www.iso.org/obp

#### 3.1

#### hland

solvant d'extraction ne contenant pas le matériau d'essai, qui est exposé à des récipients et des conditions identiques à ceux auxquels est soumis l'échantillon pendant l'extraction

Note 1 à l'article : Le but du blanc est d'évaluer les interférences possibles liées au récipient d'extraction, au solvant d'extraction et au procédé d'extraction.

#### 3.2

#### matériau de référence certifié

#### **MRC**

MR caractérisé par une procédure métrologiquement valide applicable à une ou plusieurs propriétés spécifiées et accompagné d'un certificat de MR qui indique la valeur de la propriété spécifiée, son incertitude associée, et une expression de la traçabilité métrologique

Note 1 à l'article : Le concept de valeur inclut une propriété nominale ou un attribut qualitatif tels que l'identité ou la séquence. Les incertitudes concernant ces propriétés peuvent être exprimées par des probabilités ou des niveaux de confiance.

Note 2 à l'article : Des procédures métrologiquement valides applicables à la production et à la certification de MR sont données, entre autres, dans le Guide ISO 34 et le Guide ISO 35.

Note 3 à l'article : Le Guide ISO 31 donne des indications sur le contenu des certificats de MR.

Note 4 à l'article: Le Guide ISO/IEC 99:2007 donne une définition analogue (5.14).

[SOURCE: ISO Guide 30:2015, définition 2.1.2]

#### 3.3

#### extraction exagérée

extraction destinée à aboutir à la libération de quantités de composants chimiques plus importantes que celles générées dans des conditions simulées DARD PREVIEW

Note 1 à l'article : Il est important de s'assurer que l'extraction exagérée ne provoque pas une modification chimique du matériau.

#### ISO/FDIS 10993-12 3.4

## extraction exhaustive https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c1413f4b-e012-4575-ac4f-

extraction réalisée pour que la quantité de matériau extractible retrouvée dans une extraction ultérieure représente moins de 10 % de celle détectée par analyse gravimétrique (ou obtenue par d'autres moyens) lors de l'extraction initiale

Note 1 à l'article : Comme il n'est pas possible de démontrer la nature exhaustive de la récupération des résidus, la définition de l'extraction exhaustive est celle adoptée ci-dessus. Voir également l'Annexe C.

#### 3.5

#### témoin expérimental

substance possédant des réponses bien caractérisées, utilisée au cours d'un essai spécifique afin d'évaluer si le système d'essai a répondu de manière reproductible et adéquate

#### 3.6

liquide résultant de l'extraction de l'échantillon ou du témoin soumis à essai

#### 3.7

#### extractibles

substances qui peuvent être libérées d'un dispositif médical ou d'un matériau utilisant des solvants d'extraction et/ou des conditions d'extraction qui sont supposés être au moins aussi agressifs que les conditions d'utilisation clinique

#### 3.8

#### homogène

propriété d'un matériau de composition uniforme par rapport à un critère biologique, avec des caractéristiques chimiques/physiques telles qu'il produise un résultat d'essai cohérent

Note 1 à l'article : Un matériau de référence est dit homogène si la réponse biologique à un essai spécifique se trouve être dans les limites d'incertitude spécifiées de l'essai, indépendamment du lot de matériau dont l'échantillon est extrait.

#### 3.9

#### relargables

substances qui peuvent être libérées d'un dispositif médical ou d'un matériau pendant l'utilisation clinique

#### 3.10

#### témoin négatif

matériau et/ou substance bien caractérisés qui, lors d'essais réalisés selon un mode opératoire spécifique, démontrent l'aptitude du mode opératoire à fournir une réponse négative reproductible, non réactive ou minimale dans le système d'essai

Note 1 à l'article : En pratique, les témoins négatifs sont des matériaux de référence qui peuvent inclure les blancs et les solvants d'extraction.

#### 3.11 iTeh STANDARD PREVIEW

#### témoin positif

matériau et/ou substance bien caractérisés qui lors d'essais réalisés selon un mode opératoire spécifique, démontrent l'aptitude du système d'essai à fournir une réponse positive reproductible ou réactive dans le système d'essai ISO/FDIS 10993-12

https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c1413f4b-e012-4575-ac4f-b992047b4ea6/iso-fdis-10993-12

#### matériau de référence

#### MR

3.12

matériau, suffisamment homogène et stable quant à une ou plusieurs propriétés spécifiées, qui a été préparé pour être adapté à son utilisation prévue dans un processus de mesure

Note 1 à l'article : MR est un terme générique.

Note 2 à l'article : Les propriétés peuvent être quantitatives ou qualitatives, par exemple l'identité de substances ou d'espèces.

Note 3 à l'article : Les utilisations prévues peuvent être l'étalonnage d'un système de mesure, l'évaluation d'une méthode de mesure, l'assignation de valeurs à d'autres matériaux et le contrôle de la qualité.

Note 4 à l'article : Le Guide ISO/IEC 99:2007 donne une définition analogue (5.13), mais restreint l'utilisation du terme « mesurage » à des valeurs quantitatives. Cependant, la Note 3 du Guide ISO/IEC 99:2007, 5.13 (VIM), inclut spécialement les « propriétés qualitatives ».

[SOURCE: ISO Guide 30:2015, définition 2.1.1]

#### 3.13

#### extraction avec simulation d'utilisation

extraction effectuée par une méthode qui simule l'utilisation du produit

Note 1 à l'article : Le laboratoire doit démontrer que l'extraction avec simulation d'utilisation est effectuée dans des conditions créant une représentation appropriée de l'utilisation prévue. Il faut procéder à la simulation d'utilisation du produit en supposant que le dispositif médical est affecté à la catégorie la plus rigoureuse pendant la durée d'exposition et qu'il faut prendre en considération tant le ou les tissus exposés que la température d'exposition.

#### 3.14

#### stabilité

caractéristique d'un matériau, lorsqu'il est entreposé dans des conditions spécifiées, à conserver une valeur de propriété spécifiée dans des limites spécifiées pendant une période de temps spécifiée

Note 1 à l'article : Voir également l'IUPAC Compendium of Analytical Nomenclature [5].

#### 3.15

#### échantillon

dispositif médical, composant ou matériau (ou échantillon représentatif de celui-ci, fabriqué et traité par des méthodes équivalentes), ou extrait ou partie de celui-ci, soumis à des essais d'évaluation biologique

#### 4 Exigences générales

Lors de l'identification des phénomènes dangereux et de l'estimation des risques liés aux dispositifs médicaux, les phénomènes dangereux dus à des modifications du procédé de fabrication ou à un contrôle insuffisant de ce dernier doivent être pris en compte dans la conception et la préparation des échantillons, comme décrit dans l'ISO 14971. Une attention particulière doit être accordée aux additifs des matériaux, aux impuretés involontaires des matériaux de base et aux résidus de procédé de fabrication, notamment aux éléments traces et aux agents désinfectants et nettoyants.13f4b-e012-4575-ac4f-

b992047b4ea6/iso-fdis-10993-12

En raison du nombre de systèmes d'essai biologique différents décrits dans la série de normes ISO 10993, il faut consulter les normes particulières s'y rapportant pour s'assurer de leur pertinence pour un système d'essai donné.

Les témoins expérimentaux doivent être utilisés lors d'évaluations biologiques pour valider un mode opératoire d'essai et/ou pour comparer les résultats entre matériaux. Selon les spécifications d'un essai donné, des témoins négatifs et/ou positifs, ainsi que des blancs, doivent être utilisés.

NOTE Un même type de témoin peut être applicable à différents essais et permettre une référence croisée à d'autres matériaux et méthodes d'essai établis. Des recommandations supplémentaires relatives au choix des témoins expérimentaux sont données à l'Annexe A. L'utilisation de témoins positifs pour les essais *in vivo* peut être affectée par les réglementations concernant la protection des animaux.

### 5 Matériaux de référence (MR)

#### 5.1 Généralités

Les MR sont établis par des laboratoires individuels. Le laboratoire individuel détermine l'étendue des caractérisations chimique, physique et biologique. Des articles disponibles dans le commerce peuvent être utilisés comme MR.

NOTE 1 Voir également l'ISO Guide 35.

Le choix des MRC se fait en fonction de leur extrême pureté, de leurs caractéristiques critiques, de leur aptitude à l'emploi prévu et de leur disponibilité générale. Les caractéristiques critiques chimiques, physiques et biologiques doivent être déterminées à l'aide d'essais interlaboratoires réalisés dans au moins trois laboratoires et mises à la disposition du conducteur des essais par le distributeur.

NOTE 2 Il est souhaitable que les fournisseurs s'engagent à mettre à la disposition des utilisateurs les MR ou les MRC pendant au moins cinq ans. Il peut être également souhaitable que la source du MR ou du MRC publie une « formulation ouverte » du matériau, c'est-à-dire qu'elle publie la source des matériaux et les détails du processus nécessaire pour assurer l'uniformité des lots de MR.

#### 5.2 Certification des MR pour les essais de sécurité biologique

La qualification d'un MR est un mode opératoire qui permet d'établir la valeur qualitative ou numérique de la réponse biologique du matériau soumis à des conditions d'essai spécifiées, assurant ainsi la reproductibilité de la réponse intralaboratoire et/ou interlaboratoires. La gamme de réponses biologiques associées au matériau doit être établie à l'aide d'essais en laboratoire.

NOTE Voir également l'ISO 17034.

Les fournisseurs de MR doivent certifier les matériaux. Le fournisseur détermine l'étendue des caractérisations physique et chimique effectuées. Les laboratoires individuels qui utilisent les MR doivent identifier la caractérisation biologique nécessaire pour qualifier un MR pour un essai ou un mode opératoire spécifique. Il est admis d'utiliser des articles disponibles dans le commerce comme MR à condition qu'ils soient certifiés et qualifiés. ND ARD PREVIEW

La certification d'un MR est un mode opératoire qui permet d'établir la valeur qualitative ou numérique de la réponse biologique du matériau soumis à des conditions d'essai spécifiées. Ce processus sert à valider l'évaluation du matériau pour cette réponse particulière et aboutit à la délivrance d'un certificat. La réponse biologique du matériau doit être établie à l'aide d'essais interlaboratoires.

b992047b4ea6/iso-fdis-10993-12

#### 6 Utilisation des MR comme témoins expérimentaux

Les MR ou les MRC doivent être utilisés lors d'essais biologiques comme matériaux témoins afin de démontrer l'aptitude d'un mode opératoire à fournir une réponse reproductible, c'est-à-dire positive et/ou négative. Tout matériau utilisé à cette fin doit être caractérisé à l'aide de chaque mode opératoire d'essai biologique pour lequel le matériau est souhaité. Un matériau caractérisé, puis certifié, pour une réponse ou une méthode d'essai de référence, par exemple pour la réaction d'hypersensibilité retardée, ne doit pas être utilisé comme MR pour une autre réponse ou méthode, par exemple pour la cytotoxicité, sans une validation supplémentaire.

NOTE L'utilisation d'un MR rendra plus aisée la comparaison entre les réponses obtenues dans différents laboratoires et permettra d'évaluer la reproductibilité de la performance de l'essai au niveau de chaque laboratoire. Pour comparer la réponse biologique, il est souhaitable d'utiliser des MR présentant une gamme de réponses, par exemple minimales, intermédiaires ou élevées.

Les MR utilisés comme témoins expérimentaux doivent être conformes aux systèmes d'assurance qualité du fabricant et du laboratoire d'essai. Ils doivent être identifiés quant à leur source, leur fabricant, leur qualité et leur type. Les MR sont préparés comme décrit à l'Article 8.

Lorsque les MR sont utilisés comme témoins expérimentaux, ils doivent appartenir à la même classe de matériau que l'échantillon, c'est-à-dire polymères, céramiques, métaux, colloïdes, etc. Toutefois, des produits chimiques purs peuvent être utilisés comme témoins expérimentaux lors de protocoles mécanistiques, comme les essais de génotoxicité et de réaction d'hypersensibilité à immunité retardée.

#### 7 Choix des échantillons

L'essai doit être réalisé sur le produit fini, sur des échantillons représentatifs du produit fini, sur des matériaux préparés comme le produit fini (voir ISO 10993-1) ou sur des extraits appropriés de l'un de ces éléments. Le choix de l'échantillon doit être justifié.

NOTE Dans le cas de matériaux qui réticulent *in situ*, différents échantillons représentatifs du matériau réticulé par rapport au matériau non réticulé pourraient être nécessaires.

Pour les matériaux absorbables qui pourraient présenter des produits de dégradation et des résidus toxiques, il convient d'envisager des essais sur des produits intermédiaires.

Le même mode opératoire pour le choix d'échantillons s'applique lorsqu'un extrait est requis.

#### 8 Préparation des échantillons et des MR

Les échantillons et les MR doivent être manipulés avec précaution de manière à éviter toute contamination. Tout résidu provenant des procédés de fabrication, d'additifs volontaires ou involontaires ou de contaminants, doit être considéré comme faisant partie intégrante du dispositif médical, de la partie de dispositif médical ou du composant de dispositif médical concernés.

NOTE Pour des recommandations supplémentaires concernant la préparation, voir l'Annexe B.

- Les échantillons prélevés sur des dispositifs médicaux stérilisés et les MR doivent être manipulés de manière aseptique, lorsque le mode opératoire d'essai le permet.
- Les échantillons propres, stériles et désinfectés doivent être traités selon la méthode recommandée par le fabricant et manipulés de manière as éptique, lors que le mode opératoire d'essai le permet. https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c1413f4b-e012-4575-ac4f-
- L'influence du procédé de nettoyage et de l'agent nettoyant doit être prise en compte lors du choix et de la manipulation de l'échantillon.

Les échantillons prélevés sur des dispositifs médicaux dont il n'est pas exigé qu'ils soient stériles lors de l'utilisation doivent être utilisés tels qu'ils ont été fournis et manipulés dans des conditions aseptiques tout au long de leur préparation. Lorsque des échantillons stériles sont exigés pour le mode opératoire d'essai, par exemple pour des essais de cytotoxicité, l'influence du procédé de stérilisation ou de restérilisation sur l'échantillon et le MR doit être prise en compte.

Lorsque les échantillons et les MR ont besoin d'être coupés en plusieurs morceaux, comme décrit en 10.3.3, l'influence des surfaces qui n'étaient auparavant pas exposées, par exemple les lumières ou les surfaces coupées, doit être prise en compte. Les outils utilisés pour couper les dispositifs médicaux en parties représentatives pour les essais doivent être nettoyés après chaque utilisation de manière à éviter toute contamination.

#### 9 Choix des parties représentatives d'un dispositif médical

- **9.1** Si un dispositif médical ne peut pas être soumis à essai en tant que dispositif complet, chaque matériau individuel présent dans le produit fini à évaluer doit être représenté de manière proportionnelle dans l'échantillon.
- L'échantillon de dispositifs médicaux ayant des revêtements de surface doit comprendre à la fois le matériau de revêtement et le substrat, même si le substrat n'entre pas en contact avec les tissus.