正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：02-27877588
聯絡人及電話：康惠珍02-27877544
電子郵件信箱：

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 107.02.08 文
檔號：107095

發文日期：中華民國107年2月5日
發文字號：FDA器字第1071600957號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關本署公告訂定「膽管用導管及其附件」、「泌尿導管」及「可吸收鈣鹽骨洞填充裝置」臨床前測試基準，惠請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、公告「膽管用導管及其附件」、「泌尿導管」及「可吸收鈣鹽骨洞填充裝置」臨床前測試基準，以提供廠商作為產品研發及申請查驗登記資料準備之參考。

二、相關公告載於本署全球資訊網站(http://www.fda.gov.tw)之公告區及醫療器材法規專區。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、台北市國際工商協會、台北市歐洲商務協會、台北市日本工商會、德國經濟辦事處、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美國商會政府及公共事務部、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、台灣區電機電子工業同業公會、台北市進出口商業同業公會、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心

副本：

署長 吳秀梅

抄件

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　公告

發文日期：中華民國107年2月5日
發文字號：FDA器字第1071600616號
附件：「膽管用導管及其附件」、「泌尿導管」及「可吸收鈣鹽骨洞填充裝置」臨床前測試基準各1份

裝

主旨：公告「膽管用導管及其附件」、「泌尿導管」及「可吸收鈣鹽骨洞填充裝置」臨床前測試基準。

依據：行政程序法第165條。

訂

公告事項：

一、公告「膽管用導管及其附件」、「泌尿導管」及「可吸收鈣鹽骨洞填充裝置」臨床前測試基準(如附件)，以提供廠商作為產品研發及申請查驗登記資料準備之參考。

二、本案另載於本署全球資訊網站(http://www.fda.gov.tw)之公告區及醫療器材法規專區。

副本：

線

膽管用導管及其附件臨床前測試基準
Pre-clinical Testing Guidance for Biliary Stents and Accessories

107.02

【說明】

1.本檢測基準係提供醫療器材廠商辦理產品查驗登記時，臨床前測試應檢附資料及進行項目之建議，未包含臨床試驗等其他資料之要求，醫療器材查驗登記申請案仍應符合相關法規。廠商亦應依個案產品結構、材質及宣稱效能提出完整驗證評估（含臨床前測試及/或臨床試驗等）之資料。

2.本檢測基準依據現行之參考資料制定，惟科技發展日新月異，法規更新未逮處，為確保國人健康安全，審查人員將視產品宣稱效能、結構與設計之安全性及功能性，要求廠商提供本檢測基準所列項目外之驗證評估（含臨床前測試及/或臨床試驗）資料；另本檢測基準將不定期更新。

3.臨床前測試資料應包括檢驗規格(含各測試項目之合格範圍及其制定依據)、方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書。

4.如製造廠未進行表列測試項目，應檢附相關文獻或科學性評估報告，以證實產品仍具有相等之安全及功能。

5.各項測試如本檢測基準或表列之參考方法未訂有規格者，由各製造廠自行制定規格；如本檢測基準或表列參考方法已訂有規格，惟製造廠另訂不同規格者，應檢附相關文獻或科學性評估報告以說明訂定規格之依據。

6.製造廠使用之測試方法如與本檢測基準所列參考方法不同，但(1)具等同性者，應檢附製造廠測試方法供審核；(2)如不具等同性，應檢附製造廠測試方法及相關文獻或科學性評估報告以說明該測試方法制定之依據。

7.如表列參考資料有修訂、廢止或被其它標準取代，製造廠得參照新版標準進行測試。

一、本基準適用之醫療器材範圍(Scope)：

本基準適用於可擴張膽道之金屬支架及傳遞置放系統，其材質為全部或部分由金屬構成，金屬支架可區分為全膜包覆(fully covered stent)、半膜包膜(partially covered stent)、全金屬無膜(bare stent)，並包含傳遞置放系統(Delivery System)，應用於預防或治療膽道狹窄等目的之金屬膨脹性膽管用支架。不包含特殊規格之取石網或其他配件。

二、本基準適用醫療器材之衛生福利部食品藥物管理署公告分類分級品項(Regulation number)及鑑別(Identification)：

公告品項：H.5010膽管用導管及其附件(Biliary catheter and accessories)

鑑別：膽管用導管及附件是一種管狀有彈性的器材，用于暫時或長時間膽道的引流，可在癒合期將膽管固定或預防膽管狹窄。此器材的一般型包括一個由連接器附著于膽導管或以帶子綁在患者身上之膽汁收集袋。

三、產品敘述及規格(Product description and specification)：

1. 結構圖樣(如支架主體、傳遞置放系統、引流孔、各個X光不透視之標誌印記等)及規格。
2. 支架長度(Length)、外徑(Outside diameter)、材質(Material)、顏色(Color)，包覆形式(Covered Type)。
3. 塗層材質及塗佈範圍(如適用)。

四、安全性及功能性試驗資料(Safety and performance data)

項　目	規格、需求及/或應進行測試	參　考　方　法
1.生物相容性試驗 (Biocompatibility test)	膽道支架應檢附以下測試： (1)細胞毒性(Cytotoxicity)。 (2)過敏試驗(Sensitization)。(極性和非極性提取物之豚鼠最大化試驗) (3)刺激或皮內刺激試驗(Irritation/Intracutaneous reactivity)。 (4)急性毒性試驗(Acute systemic toxicity)。 (5)亞急性及亞慢性毒性試驗(Subacute and subchronic toxicity)。 (6)植入(Implantation)。 (7)基因毒性試驗(Genotoxicity)。 置放系統應檢附以下測試： (1)細胞毒性(Cytotoxicity)。 (2)致敏作用(Sensitization)。(豚鼠最大化極性和非極性提取物) (3)刺激或皮內反應(Irritation or Intracutaneous reactivity)。	ISO 10993-1(2009)[2] ISO 10993-3(2014)[3] ISO 10993-5(2009)[4] ISO 10993-6(2016)[5] ISO 10993-10(2010)[6] ISO10993-11(2017)[7]
2.無菌 (Sterility)	進行滅菌確效(Sterilization validation)確保SAL(Sterility assurance level)小於10^{-6}。	ISO17665-1(2006)[8] ISO11135-1(2014)[9] ISO11137-1(2006)[10] ISO 11137-2(2013)[11] ISO 11137-3(2017)[12]
3.熱原(Pyrogen)	如製造廠宣稱產品為無熱原(non-pyrogenic)，應進行熱原試驗並符合其宣稱。	依各國藥典規定
4.功能性試驗 (Performance test)	(1)置放測試 (Deployment testing)。 (2)擴展力測試 (Expansion force testing)。 (3)壓縮力測試 (Compression force testing)。 (4)尺寸測試 (Dimensional testing)。 (5)腐蝕試驗 (Corrosion testing)。 (6)球囊性能測試(Balloon performance testing)。(如適用) (7)球囊擴張支架的支架變形測試(Stent deformation testing for balloon expandable stents)。(如適用) (8)抗拉強度試驗(Tensile strength testing)。 (9)不透射線試驗(Radiopacity)。 (10)塗層完整性試驗(Coating integrity)。(如適用) (11)抗菌檢測報告(Antibacterial testing)。(如適用)	FDA Guidance(1998)[1]

	(12)覆膜支架撐開後之覆膜完整性 (Membrane covered testing)。(如適用)	
5.架儲期(Shelf life)	產品含塗佈物質(Coating)或抗菌成份等，應以最終產品為測試標的，進行真實時間老化試驗(real-time aging)或加速老化試驗(accelerated aging)以驗證產品之有效期間。	依各製造廠規定

五、參考文獻 (References)

1. Guidance for the Content of Premarket Notifications for Metal Expandable Biliary Stents. (1998)
2. ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. (2009)
3. ISO 10993-3 Biological Evaluation of Medical Devices - Part 3: Test for Genotoxicity, Carcinogenicity and Reproductive Toxicity. (2014)
4. ISO 10993-5 Biological Evaluation of Medical Devices - Part 5: Tests for *In Vitro* Cytotoxicity. (2009)
5. ISO 10993-6 Biological Evaluation of Medical Devices -- Part 6: Tests for Local Effects after Implantation. (2016)
6. ISO 10993-10 Biological Evaluation of Medical Devices - Part 10: Tests for Irritation and Skin Sensitization. (2010)
7. ISO 10993-11 Biological Evaluation of Medical Devices - Part 11: Tests for Systemic Toxicity. (2017)
8. ISO 17665-1 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. (2006)
9. ISO 11135-1 Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. (2014)
10. ISO 11137-1 Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. (2006)
11. ISO 11137-2 Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose. (2013)
12. ISO 11137-3 Sterilization of health care products — Radiation -Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control (2017)

泌尿導管臨床前測試基準
Pre-clinical Testing Guidance for Urological Catheter

107.02

【說明】

1.本檢測基準係提供醫療器材廠商辦理產品查驗登記時，臨床前測試應檢附資料及進行項目之建議，未包含臨床試驗等其他資料之要求，醫療器材查驗登記申請案仍應符合相關法規。廠商亦應依個案產品結構、材質及宣稱效能提出完整驗證評估（含臨床前測試及/或臨床試驗等）之資料。

2.本檢測基準依據現行之參考資料制定，惟科技發展日新月異，法規更新未逮處，為確保國人健康安全，審查人員將視產品宣稱效能、結構與設計之安全性及功能性，要求廠商提供本檢測基準所列項目外之驗證評估（含臨床前測試及/或臨床試驗）資料；另本檢測基準將不定期更新。

3.臨床前測試資料應包括檢驗規格(含各測試項目之合格範圍及其制定依據)、方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書。

4.如製造廠未進行表列測試項目，應檢附相關文獻或科學性評估報告，以證實產品仍具有相等之安全及功能。

5.各項測試如本檢測基準或表列之參考方法未訂有規格者，由各製造廠自行制定規格；如本檢測基準或表列參考方法已訂有規格，惟製造廠另訂不同規格者，應檢附相關文獻或科學性評估報告以說明訂定規格之依據。

6.製造廠使用之測試方法如與本檢測基準所列參考方法不同，但(1)具等同性者，應檢附製造廠測試方法供審核；(2)如不具等同性，應檢附製造廠測試方法及相關文獻或科學性評估報告以說明該測試方法制定之依據。

7.如表列參考資料有修訂、廢止或被其它標準取代，製造廠得參照新版標準進行測試。

一、本基準適用之醫療器材範圍(Scope)：

本基準適用於單次使用(拋棄式)之無菌有球囊和無球囊泌尿導管，通過尿道插入膀胱的管狀器械，使膀胱內的尿液藉由泌尿導管通過尿道排尿的方法。其材質為乳膠(latex)，矽膠(silicone)，聚氨酯 (polyurethane)或其他聚合物。

二、本基準適用醫療器材之衛生福利部食品藥物管理署公告分類分級品項(Regulation number)及鑑別(Identification)：

公告品項：H.5130泌尿導管及其附件(Urological catheter and accessories)

鑑別：泌尿導管及附件是一種管狀有彈性的器材，由尿道置入用以使泌尿道的液體流通。此器材的一般型包括不透光的泌尿導管、輸尿管導管、尿道導管、單彎導管、氣球保持型導管、直式導管、上泌尿道導管、雙腔女性尿道照相導管、用過即丟式輸尿管導管、男性尿道照相導管。

三、產品敘述及規格(Product description and specification)：

1. 結構圖樣(如：球囊(Balloon)、球囊連接頭(Balloon Port)、尿管引流孔連接頭(Urine Drainage Port)、尿管開口(Urine Opening)等)、標誌印記、各部位組成材質及規格。
2. 導管長度(Length)、外徑(Outside diameter)、球囊體積(Balloon Volume)及顏色(Color)。
3. 塗層材質及塗佈範圍。(如適用)

四、安全性及功能性試驗資料(Safety and performance data)

項　目	規格、需求及/或應進行測試	參　考　方　法
1.生物相容性試驗 (Biocompatibility test)	(1)細胞毒性(Cytotoxicity)。 (2)過敏試驗(Sensitization)。 (3)黏膜刺激試驗(Mucosal irritation)。 (4)基因毒性試驗(Genotoxicity)。(留置時間超過30天) (5)亞急性及亞慢性毒性試驗(Subacute and Subchronic toxicity)。(留置時間超過30天)	ISO 10993-1(2009)[1] ISO 10993-3(2014)[4] ISO 10993-5(2009)[5] ISO 10993-6(2016)[6] ISO 10993-10(2010)[7]
2.無菌 (Sterility)	進行滅菌確效(Sterilization validation)確保SAL(Sterility assurance level)小於10^{-6}。	ISO17665-1(2006)[8] ISO11135-1(2014)[9] ISO11137-1(2006)[10] ISO 11137-2(2013)[11] ISO 11137-3(2017)[12]
3.熱原(Pyrogen)	如製造廠宣稱產品為無熱原(non-pyrogenic)，應進行熱原試驗並符合其宣稱。	依各國藥典規定
4.功能性試驗 (Performance test)	(1)排水流量(Flow rate through drainage)。 (2)球囊完整性：抗破裂強度(Balloon integrity: resistance to rupture)。 (3)球囊對牽引力的響應(Inflated balloon response to traction)。 (4)球囊體積維持(Balloon volume maintenance)。 (5)球囊和軸管尺寸(Balloon size and shaft size)。 (6)洩氣可靠性(Deflation reliability)。	FDA Guidance (1997)[2] ASTM F623-99(2013)[3]
5.化學性質評估 (Chemical Properties)	表面塗層(Surface coating)： (1)成分定性及定量。 (2)抗菌試驗。(如適用) (3)宣稱效能之確效測試(Claim validation test)。	FDA Guidance (1997)[2]
6.架儲期(Shelf life)	以最終產品為測試標的，進行真實時間老化試驗(real-time aging)或加速老化試驗(accelerated aging)以驗證產品之有效期間。	依各製造廠規定

五、參考文獻 (References)

1. ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. (2009)
2. Guidance for the Content of Premarket Notifications for Conventional and Antimicrobial Foley Catheters. (1997)

3. ASTM F623 Standard Performance Specification for Foley Catheter. (2013)
4. ISO 10993-3 Biological Evaluation of Medical Devices - Part 3: Test for Genotoxicity, Carcinogenicity and Reproductive Toxicity. (2014)
5. ISO 10993-5 Biological Evaluation of Medical Devices - Part 5: Tests for *In Vitro* Cytotoxicity. (2009)
6. ISO 10993-6 Biological Evaluation of Medical Devices -- Part 6: Tests for Local Effects after Implantation. (2016)
7. ISO 10993-10 Biological Evaluation of Medical Devices - Part 10: Tests for Irritation and Skin Sensitization. (2010)
8. ISO 17665-1 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. (2006)
9. ISO 11135-1 Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. (2014)
10. ISO 11137-1 Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. (2006)
11. ISO 11137-2 Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose. (2013)
12. ISO 11137-3 Sterilization of health care products — Radiation -Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control (2017)

可吸收鈣鹽骨洞填充裝置臨床前測試基準

Pre-clinical Testing Guidance for Resorbable Calcium Salt Bone Void Filler Device

107.02

【說明】

1.本檢測基準係提供醫療器材廠商辦理產品查驗登記時，臨床前測試應檢附資料及進行項目之建議，未包含臨床試驗等其他資料之要求，醫療器材查驗登記申請案仍應符合相關法規。廠商亦應依個案產品結構、材質及宣稱效能提出完整驗證評估（含臨床前測試及/或臨床試驗等）之資料。

2.本檢測基準依據現行之參考資料制定，惟科技發展日新月異，法規更新未逮處，為確保國人健康安全，審查人員將視產品宣稱效能、結構與設計之安全性及功能性，要求廠商提供本檢測基準所列項目外之驗證評估（含臨床前測試及/或臨床試驗）資料；另本檢測基準將不定期更新。

3.臨床前測試資料應包括檢驗規格(含各測試項目之合格範圍及其制定依據)、方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書。

4.如製造廠未進行表列測試項目，應檢附相關文獻或科學性評估報告，以證實產品仍具有相等之安全及功能。

5.各項測試如本檢測基準或表列之參考方法未訂有規格者，由各製造廠自行制定規格；如本檢測基準或表列參考方法已訂有規格，惟製造廠另訂不同規格者，應檢附相關文獻或科學性評估報告以說明訂定規格之依據。

6.製造廠使用之測試方法如與本檢測基準所列參考方法不同，但(1)具等同性者，應檢附製造廠測試方法供審核；(2)如不具等同性，應檢附製造廠測試方法及相關文獻或科學性評估報告以說明該測試方法制定之依據。

7.如表列參考資料有修訂、廢止或被其它標準取代，製造廠得參照新版標準進行測試。

一、本基準適用之醫療器材範圍(Scope)：

本基準適用於由再吸收鈣鹽材料所組成的骨洞填充器材，用來植入在骨缺損或空隙之中，非用於恢復骨結構穩定性。此器材用在填充外傷、治療外科手術造成的骨缺損或空隙、或創傷性損傷所致之骨缺損或空隙，如：填補四肢骨骼、骨盆腔、脊椎的骨缺損或空隙等的骨洞。

二、本基準適用醫療器材之衛生福利部食品藥物管理署公告分類分級品項(Regulation number)及鑑別(Identification)：

公告品項：N.3045 再吸收鈣鹽骨洞填充裝置(Resorbable calcium salt bone void filler device)

鑑 別：再吸收鈣鹽骨洞填充裝置，是用來填充四肢、脊椎及骨盆中，因外傷或手術所造成的骨洞或裂縫，非用來恢復骨結構的穩定性的再吸收植入物。

三、產品敘述及規格(Product description and specification)：

1. 產品敘述、作用機制、吸收時間。
2. 成分、構造、賦形。

3. 滅菌說明、包裝、保存條件、有效期間等。
4. 操作方法、固定說明。
5. 器材工作時間、固化反應時間，與固化干擾(時間、範圍)的預防措施。
6. 多餘器材從缺陷部位移除的時機與方法說明。

四、安全性及功能性試驗資料(Safety and performance data)

<table>
<tr><th>項　目</th><th>規格、需求及/或應進行測試</th><th>參　考　方　法</th></tr>
<tr><td>1.生物相容性試驗
(Biocompatibility test)</td><td>(1)細胞毒性(Cytotoxicity)。
(2)過敏試驗(Sensitization)。
(3)刺激或皮內刺激試驗(Irritation/ Intracutaneous reactivity)。
(4)急性毒性試驗(Acute systemic toxicity)。
(5)亞急性及亞慢性毒性試驗(Subacute and subchronic toxicity)。
(6)基因毒性試驗(Genotoxicity)。
(7)植入(Implantation)。
新材質應另檢附以下測試:
(1)慢性毒性試驗(Chronic toxicity)。
(2)致癌性試驗(Carcinogenicity)。</td><td>ISO 10993-1(2009)[2]
ISO 10993-3(2014)[4]
ISO 10993-5(2009)[5]
ISO10993-6(2016)[6]
ISO 10993-10(2010)[7]
ISO10993-11(2017)[8]</td></tr>
<tr><td>2.無菌
(Sterility)</td><td>進行滅菌確效(Sterilization validation)確保SAL(Sterility assurance level)小於 10^{-6}。</td><td>ISO 17665-1(2006)[9]
ISO11135-1(2014)[10]
ISO11137-1(2006)[11]
ISO 11137-2(2013)[12]
ISO 11137-3(2017)[13]</td></tr>
<tr><td>3.熱原(Pyrogen)</td><td>如製造廠宣稱產品為無熱原(non-pyrogenic)，應進行熱原試驗並符合其宣稱。</td><td>依各國藥典規定</td></tr>
<tr><td>4.化學性質評估
(Chemical Properties)</td><td>(1)主成分定性及定量
(2)微量不純物分析(Trace element analysis)
含量不得超過下表所列：(The concentration of trace elements shall be limited as follows)
<table>
<tr><th>微量元素</th><th>含量極限 (ppm)</th></tr>
<tr><td>Pb</td><td>30</td></tr>
<tr><td>Hg</td><td>5</td></tr>
<tr><td>As</td><td>3</td></tr>
<tr><td>Cd</td><td>5</td></tr>
</table>
(3)重金屬總含量不可超過50ppm。</td><td>FDA Guidance (2002)[1]
ISO 13175-3(2012)[3]</td></tr>
<tr><td>5.物理性質評估
(Physical Properties)</td><td>(1)結晶相的定性和定量測定(Qualitative and quantitative determination of crystalline phases)，如相純度(Phase purity)、元素分析(Elemental analysis)及繞射圖譜分析(Diffraction patterns)等。
(2)形態、造型及其尺寸規格(Form, shape and dimensional specifications)。</td><td>FDA Guidance (2002)[1]
ISO 13175-3(2012)[3]</td></tr>
</table>

	(3)孔隙度(Porosity)。 (4)溶解過程和 pH 變化(Dissolution and pH change)。	
6.功能性試驗 (Performance test)	於體內進行固化反應之產品，應評估下列項目： (1)工作時間(Working time)。 (2)固化時間(Setting time)。 (3)尺寸穩定性(Dimensional stability)。 (4)固化反應溫度(Setting reaction temperature)。 (5)可注射器材(Injectable devices)，應提供可注射性測試(Injection capability testing)或注射壓力測試(Injection pressure testing)。	FDA Guidance (2002) [1] ISO 13175-3(2012) [3]
7.架儲期(Shelf life)	以最終產品為測試標的，進行真實時間老化試驗(real-time aging)或加速老化試驗(accelerated aging)以驗證產品之有效期間。	依各製造廠規定

五、參考文獻 (References)

1. FDA Guidance-Class II Special Controls Guidance Document: Resorbable Calcium Salt Bone Void Filler Device. (2002)
2. ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. (2009)
3. ISO 13175-3 Implants for surgery -- Calcium phosphates -- Part 3: Hydroxyapatite and beta-tricalcium phosphate bone substitutes. (2012)
4. ISO 10993-3 Biological Evaluation of Medical Devices - Part 3: Test for Genotoxicity, Carcinogenicity and Reproductive Toxicity. (2014)
5. ISO 10993-5 Biological Evaluation of Medical Devices - Part 5: Tests for *In Vitro* Cytotoxicity. (2009)
6. ISO 10993-6 Biological Evaluation of Medical Devices -- Part 6: Tests for Local Effects after Implantation. (2016)
7. ISO 10993-10 Biological Evaluation of Medical Devices - Part 10: Tests for Irritation and Skin Sensitization. (2010)
8. ISO 10993-11 Biological Evaluation of Medical Devices - Part 11: Tests for Systemic Toxicity. (2017)
9. ISO 17665-1 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. (2006)
10. ISO 11135-1 Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. (2014)
11. ISO 11137-1 Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. (2006)
12. ISO 11137-2 Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose. (2013)
13. ISO 11137-3 Sterilization of health care products — Radiation -Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control (2017)