檔　　號：
保存年限：

正本

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：
聯絡人及電話：0227877541
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. 08. 08 文
檔號: 107502

發文日期：中華民國107年8月6日
發文字號：FDA器字第1071605549A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：「體外震波碎石器」、「一般外科、整形外科及皮膚科雷射儀」及「導管導引線」臨床前測試基準各1份。

主旨：有關本署公告訂定「體外震波碎石器」、「一般外科、整形外科及皮膚科雷射儀」及「導管導引線」臨床前測試基準，請貴會轉所屬會員知悉卓辦，請查照。

說明：

一、公告「體外震波碎石器」、「一般外科、整形外科及皮膚科雷射儀」及「導管導引線」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：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、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣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、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台中市助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、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、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫療照護輔具協會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣生物產業發展協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣醫藥品法規學會、台灣省醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台北市助聽器商業同業公會

裝

副本：

1071605540

署長吳秀梅

訂

線

體外震波碎石器臨床前測試基準
Pre-clinical Testing Guidance for Extracorporeal Shock Wave Lithotripter

107.7

【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，臨床前測試應檢附相關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，當業者辦理醫療器材查驗登記申請時，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，法規更新未遠之處，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(應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等。

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參考方法未訂有規格者，得由各製造廠自行制定規格；如本檢測基準或表列之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.製造廠所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)：

本基準適用於以體外導入醫用聚焦型震波碎石設備，包含震波產生設備、病患支撐設備，亦包含前述設備與定位/監控設備搭配使用之功能。

本基準**不適用**搭配使用之組件或配件，如治療計畫用之電腦系統、監控設備(如心電圖機(ECG))、定位設備(如 X 光機、超音波等)、相關配件(如超音波用凝膠等)等，亦**不適用**非聚焦型震波、尿道碎石以外用途之震波設備。

二、本基準適用醫療器材之衛生福利部公告分類分級品項(regulation number)及其鑑別(Identification)：

公告品項：H.5990 體外震波碎石器(Extracorporeal shock wave lithotripter)：

鑑　　別：體外震波碎石器是一種集中超音速的震波打入腎臟或輸尿管間之非侵入性尿道結石碎片處的器材。該器材之主要成分有：震波產生器、高壓產生器、控制盤、影像/定位系統、及病患台。治療前，先用完整或單獨站立之影像定位系統瞄準尿道石頭。通常是用靜電火花放射(火花裂縫)、電磁抗拒膜、或壓電結晶排列來產生震波，再用特別設計之反射鏡、反射盤，或聽覺透鏡來集中石頭。震波從震波產生器間的水中產生，再經由適當的聽覺介面傳送至病患體內，待石頭被震波震成碎片後，石頭碎片會隨病患的尿液排出體外。

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

1. 電源規格(Power supply)
2. 尺寸(Dimension)、重量(Weight)
3. 操作/儲存環境(Operating/Storage conditions)：含環境溫度及相對濕度範圍
4. 體外震波碎石器設備之組成及其主要元件說明、操作流程(含定位流程及其校正方式)。如包含與人體接觸之組件，應說明與人體接觸材質組成。
5. 震波產生設備之功能描述(如震波產生方式、震波傳遞方式、震波聚焦方式、定位方式、誘發震波擊發方式等)及操作參數(如震波入射角度、震波擊發頻率、震波壓力範圍(如 MPa)等)。
6. 病患支撐設備之操作參數(如三維空間各軸之最小移動距離)。
7. 定位用標記(Target marker)相較於實際目標位置(Target location)之定位準確度。

8. 震波特性參數，包含在最大、最小及一般標準輸出下之狀況：
   a 正聲壓峰值(Peak-positive acoustic pressure)、負聲壓峰值(Peak-negative acoustic pressure)、上升時間(Rising Time)、壓縮波時間(Compressional pulse duration)。
   b 能量通量密度(Energy flux density，如 mJ/mm^2)。
   c 最大焦點寬度(Maximum focal width)、正交焦點寬度(Orthogonal focal width)、聚焦範圍(Focal extent)。
   d 聚焦體積(Focal volume)。
   e 焦點中心位置(即正聲壓峰值位置)相較於實際目標位置(Target location)之定位準確度(Distance between focus and target location)。
   f 特定半徑下導出的聲波能量(Derived acoustic pulse energy at specified values of radius)、導出的焦點聲波能量(Derived focal acoustic pulse energy)。

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.電性安全試驗 (Electrical safety test)	產品於搬運、儲存、安裝、依照製造廠提供的使用手冊進行操作（包括待機狀態）及維修時，如所有防護危害的設備皆完整，或單一防護危害的設備失效，或發生單一的外在反常情形時，產品不得對病人或其餘人員、動物、周圍環境等產生危害(即潛在不利的影響)。此外，體外震波碎石器之電性安全，亦須符合 IEC 60601-2-36 之特殊規範。	IEC 60601-1 (2012)[1] IEC 60601-2-36(2014)[2]
2.電磁相容性試驗 (Electromagnetic compatibility test)	產品不得放射出可能影響無線電設備或其他儀器基本性能的電磁干擾，且不得受外界電磁干擾的影響而偏離其基本性能。此外，體外震波碎石器之電磁相容性，亦須符合 IEC 60601-2-36 之特殊規範。	IEC 60601-1-2(2014)[3] IEC 60601-2-36(2014)[2]
3.生物相容性試驗 (Biocompatibility test)	與人體接觸部位建議進行下列試驗： (1)細胞毒性(Cytotoxicity) (2)過敏試驗(Sensitization) (3)刺激(Irritation)或皮內刺激試驗(Intracutaneous reactivity)	ISO 10993-1(2009)[4] ISO 10993-5(2009)[5] ISO 10993-10(2010)[6]
4.軟體確效試驗 (Software validation)	若為軟體控制之產品，須進行軟體確效試驗。	醫療器材軟體確校指引[7]
5.功能性試驗 (Performance test)	(1) 操作參數準確度(Accuracy of operating data)：含震波入射角度、震波擊發頻率、震波壓力範圍、病患支撐設備之最小移動距離等。 (2) 震波特性參數量測(Shock wave characterization measurements)，包含在最大、最小及一般標準輸出下之狀況： a. 正聲壓峰值(Peak-positive acoustic pressure)。 b. 負聲壓峰值(Peak-negative acoustic pressure)。 c. 上升時間(Rising Time)。 d. 壓縮波時間(Compressional pulse duration)。 e. 能量通量密度(Energy flux density，如 mJ/mm^2)。 f. 聚焦體積(Focal volume)。 g. 最大焦點寬度(Maximum focal width)。 h. 正交焦點寬度(Orthogonal focal width)。 i. 聚焦範圍(Focal extent)。 j. 特定半徑下導出的聲波能量(Derived acoustic pulse energy at specified values of radius)。 k. 導出的焦點聲波能量(Derived focal acoustic pulse energy)。	IEC 60601-2-36(2014)[2] FDA Guidance(2000)[8] IEC 61846(1998)[9]

	(3) 定位準確度評估(Assessment of localization accuracy) (4) 若為可攜式或移動式，須進行移動後效能測試評估(Road testing)。	

五、參考文獻 (References)

1. IEC 60601-1, Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. (2012)
2. IEC 60601-2-36, Medical electrical equipment -- Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy. (2014)
3. IEC 60601-1-2, Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - collateral standard: electromagnetic disturbances - requirements and tests. (2014)
4. ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. (2009)
5. ISO 10993-5, Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity. (2009)
6. ISO 10993-10, Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization. (2010)
7. 《醫療器材軟體確校指引》，衛生福利部食品藥物管理署，中華民國 106 年 12 月 15 日
8. Guidance for the content of premarket notifications (510(k)s) for extracorporeal shock wave lithotripters indicated for the fragmentation of kidney and urethral calculi. (2000)
9. IEC 61846, Ultrasonics -- pressure pulse lithotripters - characteristics of fields. (1998)

一般外科、整形外科及皮膚科雷射儀臨床前測試基準

Pre-clinical Testing Guidance for Laser Surgical Instrument for use in General and Plastic Surgery and in Dermatology

107.7

【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訂定，惟科技發展日新月異，法規更新未遠處，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訂定依據)、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)：

本基準適用於一般外科、整形外科及皮膚科用之雷射儀，可產生具有切除、破壞、移除組織功能之醫療用雷射，其雷射危險等級為第3B級或第4級(依據IEC 60825-1之雷射分級)。本基準適用範圍僅限於雷射儀主機及必要配件(如控制手機(Handpieces)及腳踏開關(Footswitch)等)，不包含治療部件或配件(如光纖等拋棄式耗材)。

二、本基準適用醫療器材之衛生福利部公告分類分級(Classification):

公告品項： **I.4810** 一般外科、整形外科及皮膚科用雷射儀

鑑　　別：一般外科、整形外科及皮膚科用雷射儀為具有切除、破壞、移除組織功能之醫療用雷射。

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

1. 電源規格(Power supply)。
2. 尺寸 (Dimension)、重量 (Weight)。
3. 雷射等級(Accessible emission limits (AELs)，依據 IEC 60825-1)。
4. 增益介質(Gain medium): 如氣體(如氦氖(HeNe)、二氧化碳(CO_2)等)、固體雷射(如紅寶石、半導體、鉺雅克(Er:YAG)晶體、鈥雅克(Nd:YAG)晶體等)、有機染料等。
5. 波長(Wavelength)。
6. 焦點尺寸(Spot size at target)。
7. 能量密度(Energy density)。
8. 工作狀態(Modes of operation) :連續式(Continuous wave)、脈衝式(Pulse)。如為脈衝式雷射，須提供脈衝能量(Pulse energy)、脈衝寬度(Pulse width)、脈衝頻率(Pulse repetition rate)、脈衝持續時間(Pulse duration)

等。

9. 平均輸出功率/能量(Average output power/energy)及其準確度(Accuracy of output energy)。
10. 如需於使用前清潔、消毒，應說明產品清潔(Cleaning)、消毒(Disinfection)之方法。
11. 其他組件: 包括如腳踏開關(Footswitch)、冷卻系統(Cooling system)…等，應說明各組件之用途、功能、規格等。
12. 操作/儲存環境(Operation/Storage environment): 須標示操作/儲存環境之溫度及相對濕度範圍。

四、安全性及功能性測試資料(Safety and performance data)

項　目	規格、需求及/或應進行測試	參　考　方　法
1. 電性安全試驗 (Electrical Safety test)	產品於搬運、儲存、安裝、依照製造廠提供的使用手冊操作(包括待機狀態)及維修時，如所有防護危害的設備皆完整，或單一防護危害的設備失敗，或發生單一的外在反常情形時，產品不得對病人或其餘人員、動物、周圍環境等產生危害(即潛在不利的影響)。此外，一般外科、整形外科及皮膚科雷射儀之電性安全，亦須符合 IEC 60601-2-22 之特殊規範。	IEC 60601-1 (2012)[1] IEC 60601-2-22 (2007)[3]
2. 電磁相容性試驗 (Electromagnetic Compatibility test)	產品不得輻射出可能影響無線電設備或其他儀器基本性能的電磁干擾，且不得受外界電磁干擾的影響而偏離其基本性能。此外，一般外科、整形外科及皮膚科雷射儀之電磁相容性，亦須符合IEC 60601-2-22之特殊規範。	IEC 60601-1-2 (2014)[2] IEC 60601-2-22 (2007)[3]
3. 軟體確效試驗 (Software Validation test)	若為軟體控制之產品，須進行軟體確效試驗。	醫療器材軟體確校指引[5]
4. 功能性試驗 (Performance test)	(1) 波長(Wavelength)。 (2) 焦點尺寸(Spot size at target)。 (3) 能量密度(Energy density)。 (4) 輸出能量之準確度(Accuracy of output energy)。 (5) 各種工作模式下，輸出功率/能量(Output power/energy)。 (6) 如為脈衝式雷射(Pulse)，則應檢附以下輸出資料： a. 脈衝能量(Pulse energy)。 b. 脈衝寬度(Pulse width)。 c. 脈衝頻率(Pulse repetition rate)。 d. 脈衝時間(Pulse duration)。 (7) 其它組件:若申請的產品包含其他組件如腳踏開關、冷卻系統…等，應提供相關測試結果，以驗證該配件符合相關設計用途和性能。	IEC 60601-2-22(2007)[3] IEC 60825-1 (2014)[4] FDA Guidance(1995)[6]

五、參考文獻 (References)

1. IEC 60601-1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance .(2012)
2. IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests. (2014)
3. IEC 60601-2-22 Medical electrical equipment – Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment. (2012)
4. IEC 60825-1 Safety of laser products – Part 1: Equipment classification and requirements. (2014)
5. 《醫療器材軟體確校指引》，衛生福利部食品藥物管理署，中華民國 106 年 12 月 15 日

6. Guidance on the Content and Organization of a Premarket Notification for a Medical Laser. (1995)

導管導引線臨床前測試基準

Pre-clinical Testing Guidance for Catheter Guide Wire

107.7

【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訂定，惟科技發展日新月異，法規更新未遠處，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訂定依據)、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之導引線(Guide wire)，以協助導管(Catheter)或擴張器(Dilator)等介入性器材於血管內之導入與定位。

二、本基準適用醫療器材之衛生福利部公告分類分級(Classification)：

公告品項：E.1330導管導引線(Catheter guide wire)

鑑　　別：導管導引線是一種纏繞的線圈，可放入經皮導管內以引導導管通過血管。

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

1. 用途(Intended use)。
2. 各部位組成材質說明。
3. 物理規格(Physical specification)
   a. 導引線直徑(Diameter)、長度(Length)。
   b. 芯軸(Core)直徑。
   c. 遠端終點(Distal tip)之設計，如單芯設計(Core-to-tip)、雙芯設計(Shaping ribbon)、彈簧線圈(Spring coils)、安全線(Safety wire)等。

四、安全性及功能性測試資料(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) 細胞毒性試驗(Cytotoxicity) (2) 過敏試驗(Sensitization)	ISO 10993-1 (2009) (1) ISO 10993-4 (2017) (2) ISO 10993-5 (2009) (3)

	(3) 刺激或皮內刺激試驗(Irritation / Intracutaneous reactivity) (4) 急性全身性毒性試驗(Acute systemic toxicity) (5) 血液相容性(Hemocompatibility)	ISO 10993-10 (2010) [5] ISO 10993-11 (2017) [6]
2. 無菌性(Sterility)	進行滅菌確效(Sterilization validation)應確保SAL(Sterility assurance level)小於10^{-6}	ISO10993-7 (2008) [4] ISO11135 (2014) [7] ISO11137-1 (2006) [8] ISO11137-2 (2013) [9] ISO11137-3 (2017) [10]
3. 熱原性(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	依各國藥典或國際標準規定
4. 功能性試驗 (Performance test)	(1) 尺寸驗證(Dimensional verification) (2) 表面檢查(Surface inspection) (3) 張力強度測試(Tensile strength) (4) 扭力強度測試(Torque strength) (5) 撓曲性及扭結性測試(Flexibility and kink test) (6) 斷裂測試(Fracture test) (7) 遠端終點剛度測試(Tip stiffness) (8) 塗層完整性及附著耐久性(Coating integrity and adhesion durability) (9) 抗腐蝕測試(Corrosion resistance) (10) 輻射不透性(Radiopacity) (11) 與共同使用之介入性器材，如導管(Catheter)或擴張器(Dilator)之相容性測試(Compatibility)。	FDA Guidance (1995) [11] ISO 11070 (2014) [12]

五、參考文獻 (References)

1. ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management system. (2009)
2. ISO 10993-4 Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood. (2017)
3. ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity. (2009)
4. ISO 10993-7 Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals. (2008)
5. ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization. (2010)
6. ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity. (2017)
7. ISO11135 Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. (2014)
8. ISO11137-1 Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. (2006)
9. ISO 11137-2 Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose. (2013)
10. ISO 11137-3 Sterilization of health care products – Radiation – Part 3: Guidance on dosimetric aspects. (2017)
11. Coronary and cerebrovascular guidewire guidance. (1995)
12. ISO 11070 Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires. (2014)