

**Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque (ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010);
Corrigendum AC**

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens (ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010);
Corrigendum AC

Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010); Corrigendum AC

Das Corrigendum EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 hat zusammen mit der Europäischen Norm EN ISO 10993-1:2009 den Status einer Schweizer Norm.

Le corrigendum EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 a, conjointement avec la Norme européenne EN ISO 10993-1:2009 le statut d'une Norme suisse.

Für diese Norm ist in der Schweiz das << INB/NK 129 Chirurgische Implantate >> des Interdisziplinären Normenbereichs zuständig.

En Suisse la présente Norme est de la compétence du << INB/CN 129 Implants chirurgicaux >> du Secteur interdisciplinaire de normalisation.

© SNV 2010

Herausgeber / Editeur
SNV Schweizerische
Normen-Vereinigung

Vertrieb / Distribution
SNV Schweizerische
Normen-Vereinigung

Referenznummer / N° de référence
SN EN ISO 10993-1/AC:2010 fr

Anzahl Seiten /
Nombre de pages: 1

Bürglistrasse 29
CH-8400 Winterthur

Bürglistrasse 29
CH-8400 Winterthur

Preisklasse /
Classe de prix: 0000



– Leerseite / Page blanche –

EUROPEAN STANDARD

EN ISO 10993-1:2009/AC

NORME EUROPÉENNE

June 2010

EUROPÄISCHE NORM

Juin 2010

Juni 2010

ICS 11.100.20

English version
Version Française
Deutsche Fassung

Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing
within a risk management process - Technical Corrigendum 1 (ISO 10993-
1:2009/Cor 1:2010)

Évaluation biologique des dispositifs
médicaux - Partie 1: Évaluation et essais
au sein d'un processus de gestion du
risque - Rectificatif technique 1 (ISO 10993-
1:2009/Cor 1:2010)

Biologische Beurteilung von
Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und
Prüfung im Rahmen eines
Risikomanagementverfahrens (ISO 10993-
1:2009/Cor 1:2010)

This corrigendum becomes effective on 15 June 2010 for incorporation in the three official language versions of the EN.

Ce corrigendum prendra effet le 15 juin 2010 pour incorporation dans les trois versions linguistiques officielles de la EN.

Die Berichtigung tritt am 15. Juni 2010 zur Einarbeitung in die drei offiziellen Sprachfassungen der EN in Kraft.



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

Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

© 2010 CEN All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for CEN national Members.
Tous droits d'exploitation sous quelque forme et de quelque manière que ce soit réservés dans le monde entier aux
membres nationaux du CEN.
Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern
von CEN vorbehalten.

Ref. No.: EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 D/E/F

Sommaire

Page

Avant-propos.....	3
-------------------	---

Avant-propos

Le présent document (EN ISO 10993-1:2009/AC:2010) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 194 "Évaluation biologique des dispositifs médicaux" en collaboration avec le Comité Technique CEN/TC 206 "Biocompatibilité de matériaux et dispositifs médicaux et dentaires", dont le secrétariat est tenu par NEN.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 10993-1:2010 sans aucune modification.



Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque

RECTIFICATIF TECHNIQUE 1

Biological evaluation of medical devices —

Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

TECHNICAL CORRIGENDUM 1

Le Rectificatif technique 1 à l'ISO 10993-1:2009 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 194, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux*.

Page 6, Figure 1

En haut à gauche du diagramme, remplacer «1.0» par «Article 1» en haut à droite du losange indiquant «Y a-t-il un contact direct ou indirect?».

En bas à gauche du diagramme, remplacer «7.0» par «Article 7» en haut à droite du rectangle indiquant «Effectuer d'autres évaluations du dispositif ... et la durée de contact».

Remplacer le texte du rectangle en bas à droite du diagramme «Effectuer une évaluation biologique (Annexe A)» par «Effectuer une évaluation du risque toxicologique (Annexe B)».