



Q TIC S
GROUP
PROFESSIONAL.INTELLIGENT.HUMAN

Mikor szükséges biokompatibilitási vizsgálatokat végezni?

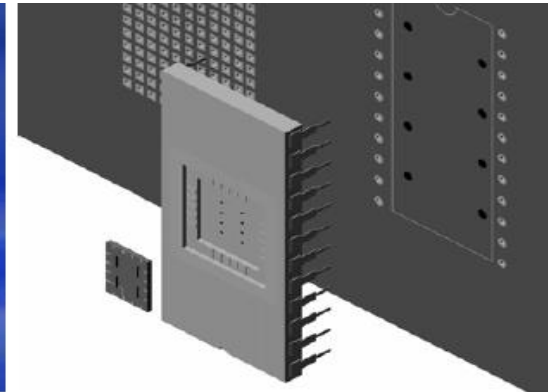
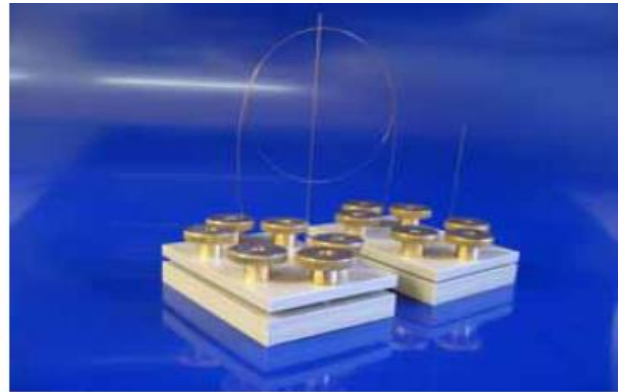
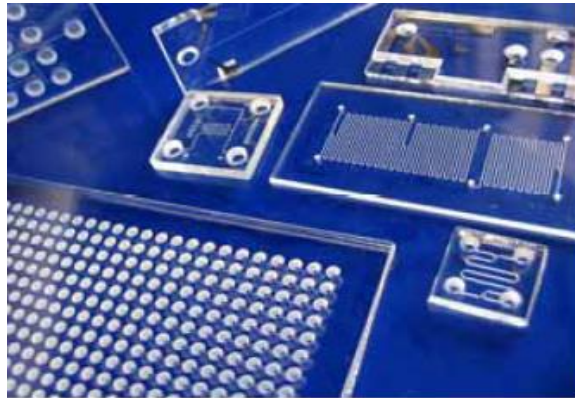
Dr. Hirka Gábor

Dr. Sebestyén István



Biokompatibilitás vizsgálatok: ISO 10993-x szabványok

Orvostechnikai eszközök



Biokompatibilitás vizsgálatok: ISO 10993-x szabványok

Az orvostechnikai eszközök hatósági jóváhagyási folyamatának kritikus részei, mivel általuk elkerülhetők:

- a nem szándékos szövődmenyeket
- biológiai reakciók/ veszélyek a betegben.

A biológiai veszélyek köre széles és összetett.

A szöveti kölcsönhatás egy alkotó anyaggal nem értékelhető elkülönítve a készülék általános kialakításától.

A legjobb anyag kiválasztása eredményezhet akár kevésbé funkcionális eszközt.

A szöveti kölcsönhatás csak egyike a választás során figyelembe veendő számos jellemzőnek.

Az ISO szabványok :

- keretként szolgálnak a biológiai értékeléshez segítve ezáltal a szöveti válaszok mechanizmusainak megértését.

Orvosi eszközök besorolása 3/1.

Categorization of medical devices

- the nature of body contact
 - non-contact devices
 - surface-contacting devices (skin, mucosal membranes, breached or compromised surface)
 - external communicating devices (blood path – indirect, tissue/bone/dentin, circulating blood)
 - implant devices (tissue/bone, blood)
- the duration of body contact
 - limited exposure - use up to 24 h
 - prolonged exposure - use exceed 24 h but not 30 days
 - permanent contact - use or contact exceeds 30 days

Orvosi eszközök besorolása 3/2

INTERNATIONAL STANDARD

ISO 10993-1

Fifth edition
2018-08

Corrected version
2018-10

Biological evaluation of medical devices —

Part 1:

Evaluation and testing within a risk management process

Table A.1 — Endpoints to be addressed in a biological risk assessment

Medical device categorization by			Endpoints of biological evaluation										
Nature of body contact		Contact duration	Physical and/or chemical information	Cytotoxicity	Sensitization	Irritation or intracutaneous reactivity	Material mediated pyrogenicity ^a	Acute systemic toxicity ^b	Subacute toxicity ^b	Subchronic toxicity ^b	Chronic toxicity ^b	Implantation effects ^{b,c}	
Category	Contact	A - limited (≤24 h) B - prolonged (>24 h to 30 d) C - Long term (>30 d)											
Surface medical device	Intact skin	A	X [§]	E ^h	E	E							
		B	X	E	E	E							
		C	X	E	E	E							
	Mucosal membrane	A	X	X	E	E	E						
		B	X	X	E	E	E		E	E			E
		C	X	X	E	E	E		E	E	E	E	E
	Breached or compromised	A	X	X	E	E	E	E	E				
		B	X	X	E	E	E	E	E	E			E



Q TIC S
GROUP

GLP bizonyítvány



OGYÉI
Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.
Levelezési cím: 1372 Postafiók: 450.
Tel.: (1) 8369-300, Fax: (1) 8369-460
E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu, Web: www.ogyei.gov.hu

Ref. no: OGYÉI/8623-5/2019

Admin.: dr. Szaller Zoltán

Date: 22 May, 2019

GOOD LABORATORY PRACTICE (GLP) CERTIFICATE

It is hereby certified that the test facility

TOXI-COOP Toxicological Research Center Zrt.

**H-1103 Budapest, Cserkesz u. 90.,
H-1045 Budapest, Berlini u. 47-49.,
H-8230 Balatonfüred, Arácsi u. 97-99.,
H-8230 Balatonfüred, Vasút u. 3.,
H-8230 Balatonfüred, Galamb u. 12/A ,
H-8230 Balatonfüred, Ady E. u. 12,
8354 Karmacs, hrsz 4150/2**

is able to carry out

physico-chemical testing, toxicity studies, mutagenicity studies, environmental toxicity studies on aquatic and terrestrial organisms, studies on behaviour in water, soil and air; bio-accumulation studies, analytical and clinical chemistry, safety pharmacology testing, metabolism and toxico/pharmacokinetics testing, testing of toxicological properties of operative procedures and equipment, reproduction toxicological studies, tolerance studies, inhalation toxicology and in vitro studies

in compliance with the Principles of GLP (Good Laboratory Practice) and also complies with the corresponding OECD/European Community requirements.

Date of the inspection: **18-26. February 2019.**

dr.
Mittner
András
Dr. András Mittner
Head of Inspectorate

Digitálisan aláírta:
dr. Mittner András
Dátum: 2019.05.23
09:01:24 +0200

medical

Szakmai tapasztalat

Személyzet / Tapasztalat	0-5 év	5-10 év	> 10 év
Vezetés			4
Minőségbiztosítás	2	4	4
Study Directors	4	7	12
Asszisztensek	12	15	35



www.qtics.group
medical@qtics.group