

Aus Dem Blog

ISO 10993-1:2025: Auswirkungen Auf Chemische Charakterisierung Und E&L-Programme

11 März 2026

Bei Medistri arbeiten wir seit der Veröffentlichung im November gemeinsam mit unseren Kunden an der Umsetzung der Revision 2025 der ISO 10993-1. Die häufigste Frage lautet dabei: Müssen wir unsere bestehende chemische Charakterisierung und toxikologische Risikobewertung neu durchführen? Die ehrliche Antwort lautet: Es kommt darauf an – und häufiger als viele Hersteller erwarten, lautet die Antwort nein oder noch nicht. In den meisten Fällen betrifft die notwendige Anpassung vor allem die Art und Weise, wie vorhandene Arbeiten dokumentiert und innerhalb der biologischen Bewertungsakte strukturiert werden. Dieser Artikel erläutert, wo die tatsächlichen Unterschiede liegen.

Chemische Daten Zuerst – Jetzt Ausdrücklich Festgelegt

Abschnitt 6.3 der Ausgabe 2025 formalisiert eine Praxis, die bereits als bewährte Vorgehensweise galt: Die Erhebung physikalischer und chemischer Informationen ist nun der verpflichtende erste Schritt, bevor Entscheidungen zu biologischen Prüfungen getroffen werden. In der Ausgabe 2018 war die chemische Charakterisierung als Eintrag in Tabelle A.1 aufgeführt. In der Ausgabe 2025 wird sie vollständig aus den Bewertungstabellen entfernt und als normative Voraussetzung positioniert, die alle nachfolgenden Schritte bestimmt.

Der Umfang sollte hierbei klar verstanden werden. Die chemische Charakterisierung nach ISO 10993-18 beschränkt sich nicht auf Extractables- und Leachables-Untersuchungen. Sie umfasst auch die Materialzusammensetzung, Rückstände aus Herstellungsprozessen, Oberflächeneigenschaften sowie Degradationsverhalten zusätzlich zur E&L-Analyse. Hersteller, die frühzeitig umfassende Materialanalysen durchgeführt haben, stellen häufig fest, dass sie weniger E&L-Tests benötigen als Unternehmen, die direkt mit Extraktionsstudien begonnen haben. Die Version 2025 macht diese Logik nun explizit und regulatorisch besser begründbar.

Ein weiterer wichtiger Punkt betrifft Produkte mit gut charakterisierten Materialien und etablierter Sicherheitshistorie. In diesen Fällen kann die Revision 2025 den Prüfaufwand sogar reduzieren. Wenn die biologische Risikoabschätzung auf bestehenden Informationen basiert, verlangt die Norm keine neuen analytischen Daten.

Neuordnung der Kontaktkategorien

Die Abschaffung der Kategorie „extern kommunizierend“ ist die Änderung, die Hersteller am häufigsten überrascht. Produkte, die zuvor in folgenden Kategorien eingestuft wurden: indirekter Blutkontakt, Kommunikation mit Gewebe, Knochen oder Dentin, Kontakt mit zirkulierendem Blut, müssen nun innerhalb der neuen Vier-Tabellen-Struktur neu eingeordnet werden: intakte Haut, intakte Schleimhäute, verletzte oder beeinträchtigte Oberflächen und interne Gewebe, zirkulierendes Blut. Dies ist nicht nur eine administrative Anpassung. Die biologischen Endpunkte, die innerhalb der neuen Kategorien gefordert werden, unterscheiden sich teilweise von den Anforderungen der vorherigen Klassifizierung. Wenn sich der Geltungsbereich verändert, müssen das E&L-Programm und die toxikologische Risikobewertung möglicherweise erneut überprüft werden. Dies ist in der Regel der erste Schritt einer Gap-Analyse.

Expositionsdauer: Neue Berechnungsmethode

Für wiederverwendbare oder mehrfach eingesetzte Produkte unterscheidet sich die Berechnung der kumulativen Exposition nun von der Methode der Ausgabe 2018. Intermittierender Kontakt wird jetzt in Kalendertagen zwischen der ersten und letzten Verwendung berechnet und nicht mehr als kumulierte Kontaktstunden. Außerdem wurde eine neue Regel zur Bioakkumulation eingeführt: Wenn ein Bestandteil bioakkumuliert, wird das Produkt unabhängig von der tatsächlichen Kontaktzeit als Langzeitexposition betrachtet. Für Einmalprodukte ändert sich dadurch nichts. Bei Produkten wie Endoskopen, Dialysesystemen oder Monitoring-Systemen mit mehreren Anwendungssitzungen kann diese Neubewertung jedoch dazu führen, dass ein Produkt von einer verlängerten zu einer langfristigen Exposition wechselt. Wir empfehlen, diese Analyse vor der Finalisierung des chemischen Charakterisierungsberichts durchzuführen.



Zentrale strukturelle Änderungen in ISO 10993-1:2025

- Abschnitt 6.3: Physikalische und chemische Informationen sind nun ausdrücklich der erste Schritt – aus den Tabellen 1–4 entfernt und als normative Voraussetzung festgelegt.
- Biological Evaluation Plan (BEP): Nun eine normative Anforderung gemäß Abschnitt 5. Umfang und Begründung der chemischen Charakterisierung müssen explizit beschrieben werden.
- Biological Evaluation Report (BER): Normative Anforderung gemäß Abschnitt 9. Schlussfolgerungen der toxikologischen Risikobewertung (TRA) müssen eindeutig auf Entscheidungen zur biologischen Risikokontrolle zurückführbar sein.
- Angleichung an ISO 14971:2019: Terminologie zu biologischen Gefährdungen, Schäden und Risiken ist nun formell mit der Norm für Risikomanagement harmonisiert.
- ISO 10993-17:2023/Amd 1:2025: Eine dreiseitige Änderung, die zusammen mit ISO 10993-1:2025 veröffentlicht wurde. Referenzen sollten entsprechend aktualisiert werden.

Genotoxizität und Karzinogenität: Neue Anforderungen

Diese beiden Änderungen führen in vielen Projekten zu den größten Überraschungen. Genotoxizität ist nun erforderlich für Produkte mit verlängertem Kontakt (mehr als 24 Stunden bis zu 30 Tagen) mit Schleimhäuten, beeinträchtigten Oberflächen, indirektem Blutkontakt. Diese Kategorien waren in der Version 2018 nicht im Geltungsbereich enthalten. Karzinogenität wird ebenfalls relevant für Produkte mit langfristigem Schleimhautkontakt, während diese Anforderung zuvor nur für Implantate galt. Für Produkte in diesen Kategorien muss die toxikologische Risikobewertung diese Endpunkte ausdrücklich berücksichtigen. In vielen Fällen liegen die Extractables-Daten bereits vor; es geht dann vor allem darum, die spezifische genotoxikologische Risikobewertung durchzuführen und die Schlussfolgerungen zu dokumentieren. Sind Extractables-Profile unvollständig, können gezielte zusätzliche Analysen erforderlich sein. Einmalprodukte mit einer Kontaktzeit von 24 Stunden oder weniger sind hiervon nicht betroffen.

Was sich nicht ändert

Ein Teil der Diskussion rund um diese Revision überschätzt den tatsächlichen Umfang der Änderungen. Die analytischen Methoden gemäß ISO 10993-18 bleiben unverändert. AET-Berechnungen, Extraktionsbedingungen, TSL-Werte und TTC-basierte TRA-Ansätze bleiben weiterhin gültig. Eine erneute Prüfung ist für Produkte mit akzeptabler Sicherheitshistorie gemäß Abschnitt 6.6.2 nicht erforderlich. Für die meisten bestehenden konformen technischen Dokumentationen genügt eine Gap-Analyse und eine Aktualisierung der Dokumentation.

Providing Sterilization & Laboratory Services
for the world's most innovative healthcare
companies.

Aus Dem Blog

ISO 10993-1:2025: Auswirkungen Auf Chemische Charakterisierung Und E&L-Programme

11 März 2026

Wie Medistri Sie unterstützen kann

Bei Medistri unterstützen wir unsere Kunden in jeder Phase dieses Übergangs – unabhängig davon, ob Sie eine neue Einreichung vorbereiten, eine bestehende technische Dokumentation erneuern oder verstehen möchten, welche Auswirkungen die Revision 2025 auf ein bestimmtes Produkt hat. Die meisten Projekte beginnen mit einer Gap-Analyse: Welche Dokumentation existiert bereits, welche Anforderungen stellt der Rahmen von 2025 für die jeweilige Produktkategorie, und welche Inhalte können übernommen oder müssen aktualisiert werden.

Unsere Leistungen umfassen:

- ISO 10993-1:2025 Gap-Analysen für bestehende technische Dokumentationen
- Berichte zur chemischen Charakterisierung und E&L-Studien gemäß ISO 10993-18
- Toxikologische Risikobewertungen gemäß ISO 10993-17:2023/Amd 1:2025
- Erstellung von BEP und BER gemäß dem 2025-Rahmenwerk
- Genotoxizitäts- und Karzinogenitätstests für neu betroffene Produktkategorien
- Überprüfung der Produktkategorisierung gemäß der neuen Kontaktklassifikation

Erfahren Sie mehr über unsere Laborservices auf unserer Website [hier](#). Um sicherzustellen, dass Ihre Produkte den höchsten Qualitäts- und Sicherheitsstandards entsprechen, kontaktieren Sie unser spezialisiertes Team unter contact@medistri.com.

– Das Medistri-Team

#Medistri



ISO 10993-1:2025 ist nicht grundsätzlich strenger – sie ist präziser. Hersteller müssen nachweisen, dass sie das chemische Gefährdungsprofil ihres Produkts tatsächlich verstehen und nicht lediglich eine Liste von Prüfungen durchgeführt haben.

Hinweis zur regulatorischen Anerkennung

Stand Februar 2026 hat die FDA die Ausgabe 2025 noch nicht anerkannt. Für Einreichungen in den USA sollte weiterhin auf ISO 10993-1:2018 verwiesen werden. In der Europäischen Union ist die Version 2025 noch nicht harmonisiert, wird jedoch von Benannten Stellen bereits als Stand der Technik im Rahmen der MDR 2017/745 betrachtet. Es empfiehlt sich daher, vor der nächsten Aktualisierung der technischen Dokumentation Rücksprache mit Ihrer Benannten Stelle zu halten. Swissmedic folgt in der Regel der europäischen Linie. MHRA, Health Canada, TGA und PMDA beobachten die Entwicklung derzeit, haben jedoch noch keine aktualisierten Leitlinien veröffentlicht.