

ISO 10993-23 Ed.1

Biological evaluation of medical devices – Tests for irritation

<概要>

ISO 10993-23 Ed.1 は、生物学的安全性のうち刺激性試験に関する規格です。

<技術委員会>

ISO/TC 194/ WG 8

<主なポイント>

- ・ ISO 10993-23 Ed.1 は、ISO 10993-10 Ed.3 から刺激性試験部分を分離させたものである。
- ・ ISO/TC194/WG8 メンバーによる ILT の結果をもとに、三次元皮膚モデルを用いた in vitro 刺激性試験が記載された。

<発行に至る経緯>

- ・ 2021年1月に ISO 10993-23 Ed.1 発行

<PMDA としての関わり>

国際会議及び国内委員会への出席