

# ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation  
de l'accréditation, de la sécurité et qualité  
des produits et services

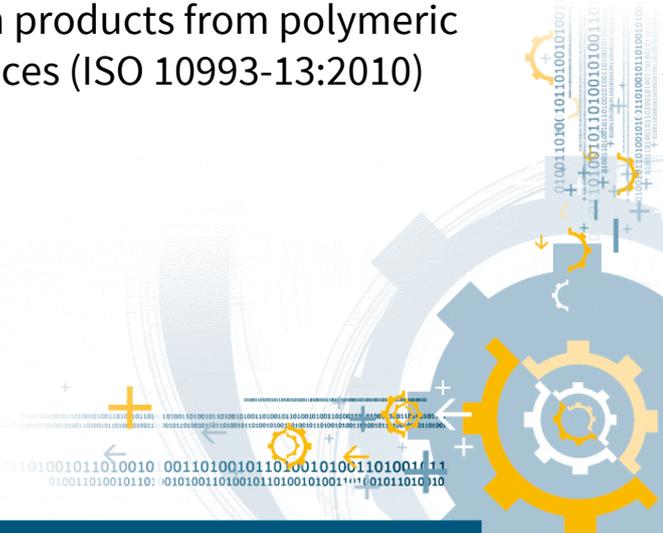
## ILNAS-EN ISO 10993-13:2010

### **Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 13: Identification et quantification de produits de dégradation de dispositifs médicaux à**

Biologische Beurteilung von  
Medizinprodukten - Teil 13: Qualitativer  
und quantitativer Nachweis von  
Abbauprodukten in Medizinprodukten

Biological evaluation of medical devices -  
Part 13: Identification and quantification  
of degradation products from polymeric  
medical devices (ISO 10993-13:2010)

06/2010



## Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 10993-13:2010 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 10993-13:2010.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

### **CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR**

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ILNAS-EN ISO 10993-13:2010

NORME EUROPÉENNE **EN ISO 10993-13**  
EUROPÄISCHE NORM  
EUROPEAN STANDARD

Juin 2010

ICS 11.100.20

Remplace EN ISO 10993-13:2009

Version Française

**Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 13:  
Identification et quantification de produits de dégradation de  
dispositifs médicaux à base de polymères (ISO 10993-13:2010)**

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 13:  
Qualitativer und quantitativer Nachweis von  
Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren (ISO  
10993-13:2010)

Biological evaluation of medical devices - Part 13:  
Identification and quantification of degradation products  
from polymeric medical devices (ISO 10993-13:2010)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 5 juin 2010.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.



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

Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles