

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 10993-1:2009/AC

June 2010

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

Contents

Page

Foreword.....3

Foreword

This document (EN ISO 10993-1:2009/AC:2010) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 194 "Biological evaluation of medical devices" in collaboration with Technical Committee CEN/TC 206 "Biological evaluation of medical devices" the secretariat of which is held by NEN.

Endorsement notice

The text of ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010 has been approved by CEN as a EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 without any modification.