

ISO 10993シリーズ収録規格一覧

一般財団法人日本規格協会

規格番号	タイトル	本体価格：円	税込10%	邦訳種類
ISO 10993-1:2018	医療機器の生物学的評価－第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験	47,970	52,767	対訳
ISO 10993-2:2022	医療機器の生物学的評価－第2部：動物福祉の要求事項	26,580	29,238	対訳
ISO 10993-3:2014	医療機器の生物学的評価－第3部：遺伝毒性、発がん（癌）性及び生殖毒性の試験	41,900	46,090	対訳
ISO 10993-4:2017	医療用具の生物学的評価－第4部：血液との相互作用の試験の選択	54,040	59,444	対訳
ISO 10993-5:2009	医療機器の生物学的評価－第5部：インビトロ細胞毒性試験	41,900	46,090	対訳
ISO 10993-6:2016	医療機器の生物学的評価－第6部：埋込後の局所的影響の試験	41,900	46,090	対訳
ISO 10993-7:2008	医療機器の生物学的評価－第7部：酸化エチレン滅菌処理残留物	60,110	66,121	対訳
ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009	ISO 10993-7:2008正誤票1:2009	-	-	対訳
ISO 10993-7:2008/Amd 1:2019	医療機器の生物学的評価－第7部：酸化エチレン滅菌処理残留物 修正票1：新生児及び乳児に対する許容限度値の適用性	4,910	5,401	対訳
ISO 10993-9:2019	医療機器の生物学的評価－第9部：潜在的な分解生成物の同定及び定量化の枠組み	17,620	19,382	対訳
ISO 10993-10:2021	医療機器の生物学的評価－第10部：皮膚感受性の試験	47,970	52,767	対訳
ISO 10993-11:2017	医療機器の生物学的評価－第11部：全身的毒性の試験	41,900	46,090	対訳
ISO 10993-12:2021	医療機器の生物学的評価－第12部：試料の調製及び標準物質	35,830	39,413	対訳
ISO 10993-13:2010	医療機器の生物学的評価－第13部：高分子医療機器からの劣化生成物の同定及び定量化	26,580	29,238	対訳
ISO 10993-14:2001	医療用具の生物学的評価－第14部：セラミックスからの分解生成物の同定及び定量化	17,620	19,382	対訳
ISO 10993-15:2019	医療機器の生物学的評価－第15部：金属及び合金からの分解生成物の同定及び定量化	26,580	29,238	対訳
ISO 10993-16:2017	医療機器の生物学的評価－第16部：分解生成物及び浸出物の毒性動態の試験計画	26,580	29,238	対訳
ISO 10993-17:2002	医療機器の生物学的評価－第17部：医療機器成分の毒性的リスクアセスメント	57,220	62,942	対訳
ISO 10993-18:2020	医療機器の生物学的評価－第18部：リスクマネジメントプロセスにおける医療機器材料の化学的キャラクタリゼーション	54,040	59,444	対訳
ISO 10993-18:2020/Amd 1:2022	追補1－医療機器の生物学的評価－第18部：リスクマネジメントプロセスにおける医療機器材料の化学的キャラクタリゼーション－不確かさ係数の決定	4,910	5,401	対訳
ISO/TS 10993-19:2020	医療機器の生物学的評価－第19部：材料の物理化学的、形態的及び表面形態的キャラクタリゼーション	26,580	29,238	対訳
ISO 10993-23:2021	医療機器の生物学的評価－第23部：刺激性試験	54,040	59,444	対訳
ISO/TR 10993-33:2015	医療機器の生物学的評価－第33部：遺伝毒性を評価する試験に関するガイダンス－ISO 10993-3に対する追補	47,970	52,767	対訳
ISO/TR 10993-55:2023	医療機器の生物学的評価－第55部：細胞毒性に関する試験所間試験	35,830	39,413	対訳

シリーズ規格集の価格は、収録規格を個別にお買い求めになるより割安となっております。
収録規格については、最新版でない場合もありますのでご注意ください。原本の最新版はISO検索でご確認いただけます。