

DIN EN ISO 10993-2:2006-10 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 2: Tierschutzbestimmungen (ISO 10993-2:2006); Deutsche Fassung EN ISO 10993-2:2006

Inhalt	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen.....	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Rechtfertigung für Tierversuche.....	8
4.3 Sachkunde des Personals	8
4.4 Planung und Durchführung von Tierversuchen	8
4.5 Versuchsstrategie — Abfolge von <i>In-vitro</i> - und <i>In-vivo</i> -Prüfungen.....	9
4.6 Pflege und Unterbringung der Tiere.....	10
4.7 Human bestimmte Endpunkte.....	11
4.8 Dokumentation der Studie.....	11
4.9 Validität der Versuchsergebnisse und gegenseitige Anerkennung von Daten.....	12
Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung dieses Teils von ISO 10993	13
A.1 Allgemeines	13
A.2 Prinzipien einer humanen Pflege und Verwendung von Tieren	13
A.3 Ersatz.....	13
A.4 Verminderung der Tierzahl.....	14
A.5 Verbesserung des Verfahrens	14
A.6 Human bestimmte Endpunkte.....	15
A.7 Unterbringung der Tiere	16
A.8 Ethische Überprüfung.....	16
Anhang B (informativ) Weitere Anregungen zum Ersatz und zur Verbesserung von Tierversuchen sowie zur Verminderung der Tierzahl	17
B.1 Allgemeines	17
B.2 Alternative Verfahren	17
B.3 Datenaustausch zur Verhinderung unnötiger Doppelversuche	17
B.4 Datenbanken	17
B.5 Minimierung der Verwendung von Tieren.....	17
B.6 Veröffentlichung	17