

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 |