E DIN EN ISO 10993-2:2024-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-11-01

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 2: Tierschutzbestimmungen (ISO/DIS 10993-2:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 10993-2:2024

Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal welfare requirements (ISO/DIS 10993-2:2024); German and English version prEN ISO 10993-2:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 7

Vorwort ... 8

Einleitung ... 9

1 Anwendungsbereich ... 10

2 Normative Verweisungen ... 10

3 Begriffe ... 10

4 Anforderungen ... 13
4.1 Allgemeines ... 13
4.2 Rechtfertigung für Tierversuche ... 14
4.3 Sachkenntnis des Personals ... 14
4.4 Planung und Durchführung von Tierversuchen ... 15
4.4.1 Allgemeines ... 15
4.4.2 Wiederverwendung ... 15
4.5 Versuchsstrategie — Abfolge von *In-vitro*- und *In-vivo*-Prüfungen ... 16
4.6 Pflege und Unterbringung der Tiere ... 16
4.6.1 Allgemeines ... 16
4.6.2 Bewegungseinschränkungen ... 17
4.6.3 Chirurgische Maßnahmen ... 17
4.7 Human bestimmte Endpunkte ... 17
4.7.1 Allgemeines ... 17
4.7.2 Euthanasie ... 18
4.8 Dokumentation der Studie ... 18
4.9 Validität der Versuchsergebnisse und gegenseitige Anerkennung von Daten ... 19

Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung dieses Dokuments ... 20
A.1 Allgemeines ... 20
A.2 Prinzipien einer humanen Pflege und Verwendung von Tieren ... 20
A.3 Ersatz ... 20
A.4 Verminderung der Tierzahl ... 21
A.5 Verbesserung des Verfahrens ... 21
A.6 Human bestimmte Endpunkte ... 22
A.7 Unterbringung der Tiere ... 23
A.7.1 Unterbringung und Pflege ... 23
A.7.2 Umgebungsbedingungen ... 23
A.8 Ethische Überprüfung ... 23

Anhang B (informativ) Weitere Anregungen zum Ersatz, zur Verringerung und zur Verbesserung von Tierversuchen ... 25
B.1 Allgemeines ... 25
B.2 Alternative Verfahren ... 25
B.3 Datenaustausch zur Verhinderung unnötiger Doppelversuche ... 25
B.4 Datenbanken ... 25
B.5 Minimierung der Verwendung von Tieren ... 25
B.6 Veröffentlichung ... 26

Literaturhinweise ... 27