DIN EN ISO 10993-2:2023-02 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 2: Tierschutzbestimmungen (ISO 10993-2:2022); Deutsche Fassung EN ISO 10993-2:2022

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

Vorwort ... 4

Einleitung ... 5

1 Anwendungsbereich ... 6

2 Normative Verweisungen ... 6

3 Begriffe ... 6

4 Anforderungen ... 9
4.1 Allgemeines ... 9
4.2 Rechtfertigung für Tierversuche ... 10
4.3 Sachkenntnis des Personals ... 10
4.4 Planung und Durchführung von Tierversuchen ... 11
4.4.1 Allgemeines ... 11
4.4.2 Wiederverwendung ... 11
4.5 Versuchsstrategie — Abfolge von *In-vitro*- und *In-vivo*-Prüfungen ... 11
4.6 Pflege und Unterbringung der Tiere ... 12
4.6.1 Allgemeines ... 12
4.6.2 Bewegungseinschränkungen ... 12
4.6.3 Chirurgische Maßnahmen ... 12
4.7 Human bestimmte Endpunkte ... 13
4.7.1 Allgemeines ... 13
4.7.2 Euthanasie ... 13
4.8 Dokumentation der Studie ... 14
4.9 Validität der Versuchsergebnisse und gegenseitige Anerkennung von Daten ... 14

Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung dieses Dokuments ... 15

Anhang B (informativ) Weitere Anregungen zum Ersatz, zur Verringerung und zur Verbesserung von Tierversuchen ... 19

Literaturhinweise ... 20