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 *In-vitro*- und *In-vivo*-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