

DIN EN ISO 10993-2

ICS 11.100.20

Ersatz für
DIN EN ISO 10993-2:1998-06**Biologische Beurteilung von Medizinprodukten –
Teil 2: Tierschutzbestimmungen (ISO 10993-2:2006);
Deutsche Fassung EN ISO 10993-2:2006**

Biological evaluation of medical devices –
Part 2: Animal welfare requirements (ISO 10993-2:2006);
German version EN ISO 10993-2:2006

Évaluation biologique des dispositifs médicaux –
Partie 2: Exigences relatives à la protection des animaux (ISO 10993-2:2006);
Version allemande EN ISO 10993-2:2006

Gesamtumfang 20 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom CEN/TC 206 „Biokompatibilität von medizinischen und zahnmedizinischen Werkstoffen und Produkten“ (Sekretariat: Niederlande) aus der Arbeit des ISO/TC 194 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ übernommen.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. ist im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) hierfür der AA M 12 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ zuständig.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 10993-1 siehe DIN EN ISO 10993-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10993-2:1998–06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Durchführung von tierbasierten Prüfungen, nur wenn keine In-vitro Prüfung als Alternative vorhanden ist;
- b) Vorplanung und Anwendung von Maßnahmen, um die Leiden der Tiere zu minimieren;
- c) Verwendung von Maßstäben an die Pflege und Unterbringung, um sowohl angemessene Vorkehrungen zum Wohl der Tiere als auch die Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit der erstellten Daten zu gewährleisten.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 10993-2: 1998-06

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen*

Deutsche Fassung

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten —
Teil 2: Tierschutzbestimmungen
(ISO 10993-2:2006)

Biological evaluation of medical devices —
Part 2: Animal welfare requirements
(ISO 10993-2:2006)

Évaluation biologique des dispositifs médicaux —
Partie 2: Exigences relatives à la protection des animaux
(ISO 10993-2:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 14. Juli 2006 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

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

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10993-2:2006) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 194 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 206 „Biokompatibilität von Medizin- und Dentalprodukten und -werkstoffen“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2007, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2007 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 10993-2:1992.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 10993-2:2006 wurde vom CEN als EN ISO 10993-2:2006 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Das Ziel der Normenreihe ISO 10993 ist der Schutz des Menschen im Zusammenhang mit der Verwendung von Medizinprodukten.

Dieser Teil von ISO 10993 unterstützt das Ziel der Normenreihe ISO 10993 durch Förderung einer guten wissenschaftlichen Arbeit durch richtige Beachtung der maximalen Erhöhung der Anwendung wissenschaftlich sachgerechter Versuche, die nicht an Tieren durchgeführt werden, und durch Sicherstellung, dass die zur Bewertung der biologischen Eigenschaften in Medizinprodukten verwendeter Materialien durchgeführten Tierversuche nach anerkannten ethischen und wissenschaftlichen Prinzipien auf humane Weise durchgeführt werden.

Die Anwendung solcher humaner Versuchstechniken sowie hohe Standards bei der Pflege und Unterbringung der Tiere helfen, die wissenschaftliche Validität von Sicherheitsprüfungen sicherzustellen und das Wohlbefinden der verwendeten Tiere zu erhöhen.