

**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