

**DIN EN ISO 10993-2**

ICS 11.100.20

Einsprüche bis 2020-04-28  
Vorgesehen als Ersatz für  
DIN EN ISO 10993-2:2006-10**Entwurf****Biologische Beurteilung von Medizinprodukten –  
Teil 2: Tierschutzbestimmungen (ISO/DIS 10993-2:2020);  
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 10993-2:2020**

Biological evaluation of medical devices –  
Part 2: Animal welfare requirements (ISO/DIS 10993-2:2020);  
German and English version prEN ISO 10993-2:2020

Évaluation biologique des dispositifs médicaux –  
Partie 2: Exigences relatives à la protection des animaux (ISO/DIS 10993-2:2020);  
Version allemande et anglaise prEN ISO 10993-2:2020

**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-02-28 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und  
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs  
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter [www.din.de/go/entwuerfe](http://www.din.de/go/entwuerfe) bzw. für Norm-  
Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter [www.entwuerfe.normenbibliothek.de](http://www.entwuerfe.normenbibliothek.de),  
sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an [nafuo@din.de](mailto:nafuo@din.de) möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann  
im Internet unter [www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe](http://www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe) oder für Stellungnahmen zu Norm-  
Entwürfen der DKE unter [www.dke.de/stellungnahme](http://www.dke.de/stellungnahme) abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO), Alexander-Wellendorff-  
Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten  
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 51 Seiten

## **Nationales Vorwort**

Dieses Dokument (prEN ISO 10993-2:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 194 „Biological and clinical evaluation of medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 206 „Biologische und klinische Beurteilung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-02-12 AA „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

## **Änderungen**

Gegenüber DIN EN ISO 10993-2:2006-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Ergänzung der tierärztlichen Versorgung:

- Klärung der Zuständigkeiten und Befugnisse des Labortierarztes;
- Anforderungen an geschultes Veterinärpersonal;
- Aufnahme der Richtlinien von ILAR, IACLAM und AAALAC International;
- Hinzufügen von aseptischen Verfahren, Überwachung, pharmazeutische Qualität der chemischen Verwendung für die Chirurgie;
- Verwendung anderer Analgetika als NSAIDs;
- andere Alternativen wie TTC werden erwähnt;

b) redaktionelle Überarbeitung der Norm.

**Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 2:  
Tierschutzbestimmungen (ISO/DIS 10993-2:2020)**

*Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 2 : Exigences relatives à la protection des animaux  
(ISO/DIS 10993-2:2020)*

*Biological evaluation of medical devices — Part 2: Animal welfare requirements (ISO/DIS 10993-2:2020)*

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm  
Dokument-Untertyp:  
Dokumentstufe: parallele Umfrage  
Dokumentsprache: D

STD Version 2.9p