ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.020

Únor 1999

	Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 2: Požadavky na ochranu zvířat	ČSN EN ISO 10993-2 85 5220

idt ISO 10993-2:1992

Biological evaluation of medical devices -
Part 2: Animal welfare requirements

Èvaluation biologique des dispositifs médicaux -
Partie 2: Exigences concernant la protection des animaux

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten -
Teil 2: Tierschutzbestimmungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10993-2:1998. Evropská norma EN ISO 10993-2:1998 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10993-2:1998. The European Standard EN ISO 10993-2:1998 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
1999
Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

55013

Národní předmluva

Související právní předpisy

Zákon ČNR č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění zákona č. 162/1993 Sb.

Vyhláška Ministerstva zemědělství č. 311/1997 Sb., o chovu a využití pokusných zvířat

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Milan Houska, CSc., IČO 49663500

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ivana Zittová

EVROPSKÁ NORMA	EN ISO 10993-2
EUROPEAN STANDARD	Únor 1998
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	

ICS 11.020

Deskriptory: medical equipment, surgical equipment, surgical implants, dental equipment, tests, biological tests, laboratory animals

Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky -
Část 2: Požadavky na ochranu zvířat
(ISO 10993-2:1992)
Biological evaluation of medical devices -
Part 2: Animal welfare requirements
(ISO 10993-2:1992)

Èvaluation biologique des dispositifs médicaux -
Partie 2: Exigences concernant la protection des animaux
(ISO 10993-2:1992)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten -
Teil 2: Tierschutzbestimmungen
(ISO 10993-2:1992)

Tato evropská norma byla schválena CEN 1998-01-01. Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoli modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu CEN nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce, přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou odpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Předmluva

Text mezinárodní normy technické komise ISO/TC 194 “Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky” Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) byl převzat jako evropská norma technickou komisí CEN/TC 206 “Biologická snášenlivost zdravotnických a dentálních materiálů a prostředků”, jejíž sekretariát je u NNI.

ISO 10993 s obecným názvem “*Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky”* má tyto části :

Část 1: Pokyny pro výběr zkoušek

Část 2: Požadavky na ochranu zvířat

Část 3: Zkoušky genotoxicity, karcinogenity a reprodukční toxicity

Část 4: Výběr zkoušek interakcí s krví

Část 5: Zkoušky cytotoxicity: metody *in vitro*

Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci

Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem

Část 8: Klinické zkoušky

Část 9: Degradace materiálů ve vztahu k biologickým zkouškám

Část 10: Zkoušky dráždivosti a alergizace

Část 11: Zkoušky systémové toxicity

Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály

Část 13: Identifikace a kvantifikace degradačních produktů z polymerů

Část 14: Identifikace a kvantifikace degradačních produktů z keramických materiálů

Část 15: Identifikace a kvantifikace degradačních produktů z povrchově upravených a neupravovaných kovů a slitin

Část 16: Plán toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek

Část 17: Rezidua glutaraldehydu a formaldehydu v průmyslově sterilizovaných prostředcích zdravotnické techniky

Další připravované části této normy se budou týkat ostatních závažných aspektů biologického zkoušení.

Příloha A této části ISO 10993 má pouze informativní charakter.

Této evropské normě se nejpozději do srpna 1998 uděluje status národní normy a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, se zruší nejpozději do srpna 1998.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC musí tuto evropskou normu převzít tyto země: Belgie, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 10993-2:1992 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

POZNÁMKA - Normativní odkazy na mezinárodní normy jsou uvedeny v příloze ZA (normativní).

Obsah

Strana

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Normativní odkazy 7

3 Termíny a definice 7

4
Požadavky
..... 8

5
Doporučení
..... 9

Přílohy

A
Bibliografie
..... 11

ZA Normativní odkazy na mezinárodní publikace s jejich příslušným evropským zveřejněním..... 12

Úvod

Základním cílem série norem ISO 10993 je ochrana člověka. Druhým, stejně důležitým cílem, je zajištění péče o zvířata a minimalizování počtu a expozice laboratorních zvířat.

Tato část ISO 10993 byla vypracována pro zajištění ochrany zvířat používaných při zkouškách biologického hodnocení. Z tohoto důvodu jsou stanoveny minimální požadavky na péči o zvířata a na využití zvířat.

Seznam mezinárodních dokumentů týkajících se péče o zvířata a zacházení se zvířaty v biomedicínském výzkumu je pro informaci uveden v příloze A.

1 Předmět normy

Tato část ISO 10993 stanovuje minimální požadavky týkající se využití zvířat při biologickém zkoušení.

Předmětem této části ISO 10993 je také:

a) stanovení pokynů umožňujících vědeckým pracovníkům obecné respektování života;

b) snížení počtu experimentů na zvířatech a počtů zvířat používaných v experimentech, mimo jiné optimalizací prováděných experimentů;

c) minimalizace strádání a udržení kvality života pokusných zvířat.

Tato část ISO 10993 se vztahuje na experimenty prováděné na obratlovcích. Netýká se experimentů

prováděných na méně diferencovaných zvířatech a netýká se ani části experimentální práce prováděné na izolovaných tkáních nebo orgánech.

Tato část ISO 10993 uvádí také doporučení cílená ke snížení počtu zvířat používaných pro zkoušení biologické snášenlivosti, a tam, kde je to možné, o zrušení pokusů na zvířatech v této oblasti.

-- Vynechaný text --