



Щоб гарантувати, що медичні препарати не дратують шкіру та очі або не викликають інших несприятливих реакцій, ISO виданий стандарт для перевірки їх безпеки перед продажем та використанням

ISO 10993-10:2010 «Біологічна оцінка медичних виробів. Частина 10. Проба на подразнення та алергічну реакцію» описує процедури оцінки медичних виробів та їх складників (в тому числі на виділення хімічних елементів) з метою недопущення ризиків під час контакту з тканинами людського тіла. Крім того, стандартом встановлено проведення додаткових випробувань у пробірці *(in vitro)*

перед тестуванням на тваринах, а також зменшення кількості тварин, що використовуються у тестуванні.

Стандарт був розроблений ISO/TC 194, Біологічна оцінка медичних препаратів. Це третє видання ISO 10993-10, на заміну попередньої версії стандарту, опублікованої в 2002 році.