

DIN EN ISO 18113-1:2013-01 (D)

In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 1:
Begriffe und allgemeine Anforderungen (ISO 18113-1:2009); Deutsche Fassung EN
ISO 18113-1:2011

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Anforderungen an die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	23
4.1 Allgemeines	23
4.2 Sprache	23
4.3 Symbole und Identifikationsfarben	23
4.4 Werte und Nomenklatur	23
4.5 Mikrobiologischer Zustand	24
4.6 Gebrauchsanleitungen	24
4.7 Änderungen am <i>In-vitro</i> -Diagnostikum	25
4.8 Aufdecken von Restrisiken	25
4.9 Identifizierung von Bestandteilen	25
4.10 Unterstützung	25
Anhang A (informativ) Leistungsmerkmale von <i>In-vitro</i> -Diagnostika	26
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über „ <i>In-vitro</i> -Diagnostika“	50
Literaturhinweise	52