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 *In-vitro*-Diagnostikum 25
4.8 Aufdecken von Restrisiken 25
4.9 Identifizierung von Bestandteilen 25
4.10 Unterstützung 25

Anhang A (informativ) **Leistungsmerkmale von *In-vitro*-Diagnostika** 26

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über „*In-vitro*-Diagnostika“** 50

Literaturhinweise 52