

# 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