

# DIN EN ISO 19001:2013-07 (D)

**In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von in-vitro-diagnostischen Reagenzien für biologische Färbungen (ISO 19001:2013);  
Deutsche Fassung EN ISO 19001:2013**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
<b>Vorwort</b> .....	<b>3</b>
<b>Einleitung</b> .....	<b>4</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>5</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>5</b>
<b>4 Anforderungen an die vom Hersteller bereitgestellten Informationen</b> .....	<b>7</b>
<b>4.1 Allgemeine Anforderungen</b> .....	<b>7</b>
<b>4.2 Zusätzliche Anforderungen an spezielle Reagenzien</b> .....	<b>9</b>
<b>Anhang A (informativ) Beispiele für die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von häufig verwendeten Reagenzien für biologische Färbungen</b> .....	<b>11</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>18</b>