DIN EN 13612:2002-08 (D/E)

Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika; Deutsche Fassung EN 13612:2002, Text in Deutsch und Englisch

Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices; German version EN 13612:2002, German and English texts

Inhalt/Contents

Seite

Vorwort 3

Einleitung 4

1 Anwendungsbereich 5

2 Begriffe 5

3 Allgemeine Anforderungen an die Leistungsbewertung 7
3.1 Verantwortung und Ressourcen 7
3.2 Dokumentation 7
3.3 Abschließende Bewertung 8

4 Organisation einer Leistungs- bewertungsstelle 8
4.1 Vorbedingungen 8
4.2 Studienplan 8
4.3 Orte der Studie und Ressourcen 9
4.4 Grundlegende Angaben zur Auslegung 10
4.5 Versuchsplanung 10
4.6 Aufzeichnungen zur Studie 11
4.7 Behandlung unerwarteter Ergebnisse 12
4.8 Bericht über die Studie 12

5 Änderungen während der Leistungs- bewertungsstudie 13

6 Neubewertung 13

7 Schutz und Sicherheit der Probanden 13

Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EG-Richtlinien betreffen 14

Literaturhinweise 15

Foreword 3

Introduction 4

1 Scope 5

2 Terms and definitions 5

3 General requirements for the performance evaluation 7
3.1 Responsibilities and resources 7
3.2 Documentation 7
3.3 Final assessment and review 8

4 Organisation of a performance evaluation study 8
4.1 Preconditions 8
4.2 Evaluation plan 4.3 Sites and resources 9
4.4 Basic design information 4.5 Experimental design 10
4.6 Performance study records 11
4.7 Observations and unexpecxted outcomes 11
4.8 Evaluation report 11

5 Modifications during the performance evaluation study 13

6 Re-evaluation 13

7 Protecxtion and safety of probands 13

Annex ZA (informative) Clauses of this European Standard addressing essential requirements or other provisions of EC Directives 14

Bibliography 15