

DIN EN 13641:2002-08 (D/E)

Eliminierung oder Herabsetzung des von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen ausgehenden Infektionsrisikos; Deutsche Fassung EN 13641:2002, Text in Deutsch und Englisch

Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents ; German version EN 13641:2002, German and English texts

Inhalt	Seite
Vorwort	2
Einleitung	2
1 Anwendungsbereich	3
2 Normative Verweisungen	3
3 Begriffe	4
4 Anforderungen bezüglich des Designs	4
4.1 Allgemeines	4
4.2 Verwendung infektiöser biologischer Materialien oder potentiell infektiöser biologischer Materialien.....	5
4.3 Spezifikationen für Rohmaterialien	5
4.3.1 Allgemeines	5
4.3.2 Anforderung an die Beschaffung	5
4.3.3 Anforderungen an die Prüfung	6
4.4 Herstellungsverfahren	6
5 Vom Hersteller bereitgestellte Informationen	7
Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EG-Richtlinien betreffen	8
Literaturhinweise	9

Contents		Page
Foreword		2
Introduction.....		2
1	Scope	3
2	Normative references.....	3
3	Terms and definitions	4
4	Requirements related to design and	4
4.1	General	4
4.2	Use of infectious biological materials or potentially infectious biological materials	5
4.3	Raw material specifications	5
4.3.1	General	5
4.3.2	Sourcing requirements	5
4.3.3	Testing requirements	6
4.4	Manufacturing process.....	6
5	Information supplied by the manufacturer	7
Annex ZA (informative) Clauses of this European Standard addressing essential requirements or other provisions of EC Directives.....		8
Bibliography		9