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