

DIN EN 13532:2002-08 (D/E)

Allgemeine Anforderungen an In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung; Deutsche Fassung EN 13532:2002, Text in Deutsch und Englisch

General requirements for in vitro diagnostic medical devices for self-testing; German version EN 13532:2002, German and English texts

Inhalt	Seite
Vorwort	2
1 Anwendungsbereich	3
2 Normative Verweisungen	3
3 Begriffe	3
4 Kriterien für die Auslegung	
4.1 Aspekte der Ergonomie und menschliche Faktoren	5
4.2 Elektromagnetische Verträglichkeit	5
4.3 Schutz gegen gefährliche Körperströme	5
4.4 Schutz gegen mechanische Gefährdung	5
4.5 Mechanische Festigkeit gegen Fallen Erschütterung und Schlag	5
4.6 Grenzen der Temperaturbelastung von Geräten	6
4.7 Wärmebeständigkeit	6
4.8 Beständigkeit gegen Feuchte und Flüssigkeiten	6
4.9 Schutz gegen freigesetzte Gase, Explosion und Implosion	6
4.10 Bauelemente	6
4.11 Risikoanalyse	6
4.12 Änderung der Auslegung	7
5 Aufschriften und Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	7
5.1 Aufschriften und Kennzeichnung von Invitro-Diagnostika zur Eigenanwendung	7
5.2 Gebrauchsanweisungen für In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung	7
6 Leistungsbewertung	8
7 Funktionsbestätigung für den Anwender	8
Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EG-Richtlinien betreffen	9
Literaturhinweise	10

Contents

Page

Foreword	2
1 Scope	3
2 Normative references	3
3 Terms and definitions	3
4 Design criteria	5
4.1 Ergonomic and human factor aspects	5
4.2 Electromagnetic compatibility.....	5
4.3 Protection against electric shock	5
4.4 Protection against mechanical hazards	5
4.5 Mechanical resistance to shock, vibration and impact	5
4.6 Equipment temperature exposure limits	6
4.7 Resistance to heat	6
4.8 Resistance to moisture and liquids	6
4.9 Protection against liberated gases, explosion and implosion.....	6
4.10 Components	
4.11 Risk analysis	
4.12 Design change	7
5 Markings and information supplied by the manufacturer	7
5.1 Markings and labels of IVD MDs for selftesting	7
5.2 Instructions for use of IVD MDs for selftesting	7
6 Performance evaluation	8
7 User verification.....	8
Annex ZA (informative) Clauses of this European Standard addressing essential requirements or other provisions of EC Directives	9
Bibliography	10