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