

E DIN EN 18000-1:2023-10 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-09-01

Tiergesundheitsdiagnostische Analysen - Kontrolle von in-vitro-diagnostischen Reagenzien - Teil 1: Antragsunterlagen für die Erstkontrolle und die Kontrolle von Charge zu Charge; Deutsche und Englische Fassung prEN 18000-1:2023

Animal health diagnostic analyses - Control of in vitro diagnostic reagents - Part 1: Application file for the initial and the batch-to-batch control; German and English version prEN 18000-1:2023

Inhalt		Seite
Europäisches Vorwort.....		7
Einleitung		8
1	Anwendungsbereich.....	9
2	Normative Verweisungen	9
3	Begriffe	9
4	Allgemeine Kontrollschritte und Voraussetzungen.....	19
5	Inhalt der Unterlagen für die Erstkontrolle	20
5.1	Allgemeines.....	20
5.2	Administrative Informationen.....	20
5.2.1	Allgemeines.....	20
5.2.2	Darstellung.....	21
5.3	Technisches Dossier des Reagenzes.....	22
5.3.1	Herstellung.....	22
5.3.2	Beurteilungsunterlagen	23
5.4	Literaturhinweise	26
6	Inhalt der Unterlagen für die Kontrolle von Charge zu Charge	26
6.1	Schriftlicher Antrag auf eine Chargenkontrolle	26
6.2	Ergebnisse der internen Qualitätskontrolle durch den Antragsteller.....	26
7	Konformitätsbescheinigungen.....	27
8	Modifikation eines Reagenzes.....	27
8.1	Informationen für CO und Endanwender	27
8.2	Handhabung größerer und kleinerer Änderungen durch die Kontrollorganisation.....	27
Anhang A (informativ) Beschreibungsformular und Etikett für Referenzmaterial		29
A.1	Inhalt des Formulars.....	29
A.1.1	Informationen über den Anbieter.....	29
A.2	Informationen über das RM.....	29
A.3	Angaben auf dem RM-Etikett.....	30
Anhang B (informativ) Vom Antragsteller für die Validierung der Beurteilung eines Reagenzes durch die Kontrollorganisation zusammenzustellende Unterlagen		31
B.1	Allgemeines.....	31
B.2	Unterlagen für die Erstvalidierung.....	31
B.2.1	Verwaltungsunterlagen.....	31
B.2.2	Technische Unterlagen.....	32
B.3	Unterlagen für die Kontrolle von Charge zu Charge	33
Anhang C (normativ) Interessenerklärung		34
Anhang D (normativ) Reagenz- oder Chargen-Konformitätsbescheinigung (ausgestellt von der Kontrollorganisation).....		35
D.1	Allgemeines.....	35
D.2	Informationen über die Kontrollorganisation	35
D.3	Informationen über das Reagenz und den Antragsteller	35
D.4	Informationen über die von der Kontrollorganisation durchgeführten Kontrollen	35
Anhang E (informativ) Mitteilung über eine Reagenzienänderung		37
Literaturhinweise		38