

DIN EN 18000-1:2026-07 (D)

Tiergesundheitsdiagnostische Analysen - Kontrolle von in-vitro-diagnostischen Reagenzien - Teil 1: Antragsunterlagen für die Zulassungs- und die Chargenprüfung; Deutsche Fassung EN 18000-1:2026

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Prüfschritte und Voraussetzungen.....	18
5 Inhalt der Unterlagen für die Erstprüfung.....	19
5.1 Allgemeines.....	19
5.2 Administrative Informationen.....	19
5.2.1 Allgemeines.....	19
5.2.2 Darstellung.....	19
5.3 Technisches Dossier des Reagenzes.....	20
5.3.1 Herstellung.....	20
5.3.2 Beurteilungsunterlagen	22
5.4 Literaturhinweise	24
6 Inhalt der Unterlagen für die Chargenprüfung.....	24
6.1 Allgemeines.....	24
6.2 Schriftlicher Antrag auf eine Chargenprüfung.....	24
6.3 Ergebnisse der internen Qualitätsprüfung durch den Antragsteller	25
7 Konformitätsbescheinigungen.....	25
8 Modifikation eines Reagenzes.....	25
8.1 Informationen für Prüfstellen und Endanwender.....	25
8.2 Handhabung durch die Prüfstelle bei großen und geringfügigen Änderungen.....	26
Anhang A (normativ) Datenblatt und Etikett für das Referenzmaterial.....	27
A.1 Informationen über den Anbieter.....	27
A.2 Informationen über das Referenzmaterial	27
A.3 Angaben auf dem Referenzmaterial-Etikett.....	28
Anhang B (normativ) Vom Antragsteller für die Beurteilung eines Reagenzes durch die Prüfstelle zusammenzustellende Unterlagen	29
B.1 Allgemeines.....	29
B.2 Unterlagen für die Erstvalidierung.....	29
B.2.1 Administrative Unterlagen.....	29
B.2.2 Technische Unterlagen.....	31
B.3 Unterlagen für die Chargenprüfung.....	32
Anhang C (normativ) Interessenerklärung	33
Anhang D (normativ) Von der Prüfstelle ausgestellte Reagenzien- oder Chargen-Konformitätsbescheinigung	34
D.1 Allgemeines.....	34
D.2 Informationen über die Prüfstelle.....	34
D.3 Informationen über das Reagenz und den Antragsteller	34

D.4	Informationen über die von der Prüfstelle durchgeführten Prüfungen	34
	Anhang E (normativ) Mitteilung über eine Reagenzienänderung	36
E.1	Allgemeines.....	36
E.2	Angaben zum Hersteller oder Antragsteller	36
E.3	Angaben zu dem Reagenz, dessen Änderung gemeldet wird.....	36
E.4	Informationen zu dem/n von der Änderung betroffenen Bestandteil(en)	36
E.5	Beschreibung der Änderung.....	36
	Literaturhinweise	37