

E DIN EN ISO 23640:2026-07 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-06-05

In-vitro-Diagnostika - Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen (ISO/DIS 23640:2026); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 23640:2026

In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents (ISO/DIS 23640:2026); German and English version prEN ISO 23640:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	5
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746.....	6
Vorwort	10
Einleitung	11
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen	12
3 Begriffe	12
4 Allgemeines.....	15
4.1 Allgemeine Grundlagen.....	15
4.2 Prüfplan.....	16
4.3 Haltbarkeitsberichte.....	17
5 Verfahren	18
5.1 Allgemeines.....	18
5.1.1 Zweck	18
5.1.2 Analysen.....	18
5.1.3 Anzahl der zu prüfenden Chargen	18
5.2 Echtzeit-Haltbarkeitsprüfung	19
5.2.1 Haltbarkeitsdauer.....	19
5.2.2 Haltbarkeit während des Transports.....	19
5.2.3 Haltbarkeit während des Gebrauchs	19
5.3 Beschleunigte Haltbarkeitsprüfung.....	20
5.3.1 Verfahren	20
5.3.2 Auswertung der Daten.....	20
5.3.3 Bewertungen und Schlussfolgerungen.....	20
Literaturhinweise	21

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen	6
--	---

Tabelle ZA.2 — Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und den entsprechenden europäischen Veröffentlichungen.....	8
Tabelle ZA.3 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang II der Verordnung (EU) 2017/746 [ABl. L 117]	9