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