DIN EN ISO 18113-1:2010-05 (D)

In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen (ISO 18113-1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 18113-1:2009

Inhalt

Seite

Vorwort 3

Einleitung 4

1 Anwendungsbereich 6

2 Normative Verweisungen 6

3 Begriffe 6

4 Allgemeine Anforderungen an die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller 24
4.1 Allgemeines 24
4.2 Sprache 24
4.3 Symbole und Identifikationsfarben 24
4.4 Werte und Nomenklatur 24
4.5 Mikrobiologischer Zustand 25
4.6 Gebrauchsanleitungen 25
4.7 Änderungen am *In-vitro*-Diagnostikum 26
4.8 Aufdecken von Restrisiken 26
4.9 Identifizierung von Bestandteilen 26
4.10 Unterstützung 26

Anhang A (informativ) **Leistungsmerkmale von *In-vitro*-Diagnostika** 27

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG über „*In-vitro*-Diagnostika“** 52

Literaturhinweise 54