

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 <i>In-vitro</i>-Diagnostikum	26
4.8 Aufdecken von Restrisiken	26
4.9 Identifizierung von Bestandteilen	26
4.10 Unterstützung	26
Anhang A (informativ) Leistungsmerkmale von <i>In-vitro</i>-Diagnostika	27
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG über „<i>In-vitro</i>-Diagnostika“	52
Literaturhinweise	54