DIN EN ISO 19001:2013-07 (D)

In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von in-vitro-diagnostischen Reagenzien für biologische Färbungen (ISO 19001:2013); Deutsche Fassung EN ISO 19001:2013

Inhalt

Seite

Vorwort 3

Einleitung 4

1 Anwendungsbereich 5

2 Normative Verweisungen 5

3 Begriffe 5

4 Anforderungen an die vom Hersteller bereitgestellten Informationen 7

4.1 Allgemeine Anforderungen 7

4.2 Zusätzliche Anforderungen an spezielle Reagenzien 9

Anhang A (informativ) **Beispiele für die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von häufig verwendeten Reagenzien für biologische Färbungen** 11

Literaturhinweise 18