

# DIN EN 13612:2002-08 (D/E)

Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika; Deutsche Fassung EN 13612:2002,  
Text in Deutsch und Englisch

Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices; German version EN  
13612:2002, German and English texts

---

<b>Inhalt/Contents</b>	<b>Seite</b>
Vorwort .....	3
Einleitung .....	4
1 Anwendungsbereich .....	5
2 Begriffe .....	5
3 Allgemeine Anforderungen an die Leistungsbewertung .....	7
3.1 Verantwortung und Ressourcen .....	7
3.2 Dokumentation .....	7
3.3 Abschließende Bewertung .....	8
4 Organisation einer Leistungs- bewertungsstelle .....	8
4.1 Vorbedingungen .....	8
4.2 Studienplan .....	8
4.3 Orte der Studie und Ressourcen .....	9
4.4 Grundlegende Angaben zur Auslegung .....	10
4.5 Versuchsplanung .....	10
4.6 Aufzeichnungen zur Studie .....	11
4.7 Behandlung unerwarteter Ergebnisse .....	12
4.8 Bericht über die Studie .....	12
5 Änderungen während der Leistungs- bewertungsstudie .....	13
6 Neubewertung .....	13
7 Schutz und Sicherheit der Probanden .....	13
Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EG-Richtlinien betreffen .....	14
Literaturhinweise .....	15

<b>Foreword</b> .....	<b>3</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>4</b>
<b>1</b> <b>Scope</b> .....	<b>5</b>
<b>2</b> <b>Terms and definitions</b> .....	<b>5</b>
<b>3</b> <b>General requirements for the performance evaluation</b> .....	<b>7</b>
3.1 <b>Responsibilities and resources</b> .....	<b>7</b>
3.2 <b>Documentation</b> .....	<b>7</b>
3.3 <b>Final assessment and review</b> .....	<b>8</b>
<b>4</b> <b>Organisation of a performance evaluation study</b> .....	<b>8</b>
4.1 <b>Preconditions</b> .....	<b>8</b>
4.2 <b>Evaluation plan</b> 4.3 <b>Sites and resources</b> .....	<b>9</b>
4.4 <b>Basic design information</b> 4.5 <b>Experimental design</b> .....	<b>10</b>
4.6 <b>Performance study records</b> .....	<b>11</b>
4.7 <b>Observations and unexpected outcomes</b> .....	<b>11</b>
4.8 <b>Evaluation report</b> .....	<b>11</b>
<b>5</b> <b>Modifications during the performance evaluation study</b> .....	<b>13</b>
<b>6</b> <b>Re-evaluation</b> .....	<b>13</b>
<b>7</b> <b>Protection and safety of probands</b> .....	<b>13</b>
<b>Annex ZA (informative) Clauses of this European Standard addressing essential requirements or other provisions of EC Directives</b> .....	<b>14</b>
<b>Bibliography</b> .....	<b>15</b>