

# DIN EN 13641:2002-08 (D/E)

Eliminierung oder Herabsetzung des von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen ausgehenden Infektionsrisikos; Deutsche Fassung EN 13641:2002, Text in Deutsch und Englisch

Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents ; German version EN 13641:2002, German and English texts

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Vorwort .....	2
Einleitung .....	2
1 Anwendungsbereich .....	3
2 Normative Verweisungen .....	3
3 Begriffe .....	4
4 Anforderungen bezüglich des Designs .....	4
4.1 Allgemeines .....	4
4.2 Verwendung infektiöser biologischer Materialien oder potentiell infektiöser biologischer Materialien.....	5
4.3 Spezifikationen für Rohmaterialien .....	5
4.3.1 Allgemeines .....	5
4.3.2 Anforderung an die Beschaffung .....	5
4.3.3 Anforderungen an die Prüfung .....	6
4.4 Herstellungsverfahren .....	6
5 Vom Hersteller bereitgestellte Informationen .....	7
Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EG-Richtlinien betreffen .....	8
Literaturhinweise .....	9

<b>Contents</b>		<b>Page</b>
Foreword .....		2
Introduction.....		2
1	Scope .....	3
2	Normative references.....	3
3	Terms and definitions .....	4
4	Requirements related to design and .....	4
4.1	General .....	4
4.2	Use of infectious biological materials or potentially infectious biological materials .....	5
4.3	Raw material specifications .....	5
4.3.1	General .....	5
4.3.2	Sourcing requirements .....	5
4.3.3	Testing requirements .....	6
4.4	Manufacturing process.....	6
5	Information supplied by the manufacturer .....	7
Annex ZA (informative) Clauses of this European Standard addressing essential requirements or other provisions of EC Directives.....		8
Bibliography .....		9