

# DIN EN 13532:2002-08 (D/E)

Allgemeine Anforderungen an In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung; Deutsche Fassung EN 13532:2002, Text in Deutsch und Englisch

General requirements for in vitro diagnostic medical devices for self-testing; German version EN 13532:2002, German and English texts

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
<b>Vorwort</b> .....	<b>2</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>3</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>3</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>3</b>
<b>4 Kriterien für die Auslegung</b>	
4.1 Aspekte der Ergonomie und menschliche Faktoren .....	5
4.2 Elektromagnetische Verträglichkeit .....	5
4.3 Schutz gegen gefährliche Körperströme .....	5
4.4 Schutz gegen mechanische Gefährdung .....	5
4.5 Mechanische Festigkeit gegen Fallen Erschütterung und Schlag .....	5
4.6 Grenzen der Temperaturbelastung von Geräten .....	6
4.7 Wärmebeständigkeit .....	6
4.8 Beständigkeit gegen Feuchte und Flüssigkeiten .....	6
4.9 Schutz gegen freigesetzte Gase, Explosion und Implosion .....	6
4.10 Bauelemente .....	6
4.11 Risikoanalyse .....	6
4.12 Änderung der Auslegung .....	7
<b>5 Aufschriften und Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller</b> .....	<b>7</b>
5.1 Aufschriften und Kennzeichnung von Invitro-Diagnostika zur Eigenanwendung .....	7
5.2 Gebrauchsanweisungen für In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung .....	7
<b>6 Leistungsbewertung</b> .....	<b>8</b>
<b>7 Funktionsbestätigung für den Anwender</b> .....	<b>8</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EG-Richtlinien betreffen</b> .....	<b>9</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>10</b>

# Contents

Page

Foreword .....	2
1 Scope .....	3
2 Normative references .....	3
3 Terms and definitions .....	3
4 Design criteria .....	5
4.1 Ergonomic and human factor aspects .....	5
4.2 Electromagnetic compatibility.....	5
4.3 Protection against electric shock .....	5
4.4 Protection against mechanical hazards .....	5
4.5 Mechanical resistance to shock, vibration and impact .....	5
4.6 Equipment temperature exposure limits .....	6
4.7 Resistance to heat .....	6
4.8 Resistance to moisture and liquids .....	6
4.9 Protection against liberated gases, explosion and implosion.....	6
4.10 Components	
4.11 Risk analysis	
4.12 Design change .....	7
5 Markings and information supplied by the manufacturer .....	7
5.1 Markings and labels of IVD MDs for selftesting .....	7
5.2 Instructions for use of IVD MDs for selftesting .....	7
6 Performance evaluation .....	8
7 User verification.....	8
Annex ZA (informative) Clauses of this European Standard addressing essential requirements or other provisions of EC Directives .....	9
Bibliography .....	10