DIN EN 18000-1:2026-07 (D)

Tiergesundheitsdiagnostische Analysen - Kontrolle von in-vitro-diagnostischen Reagenzien - Teil 1: Antragsunterlagen für die Zulassungs- und die Chargenprüfung; Deutsche Fassung EN 18000-1:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 6

Einleitung 7

1 Anwendungsbereich 8

2 Normative Verweisungen 8

3 Begriffe 8

4 Allgemeine Prüfschritte und Voraussetzungen 18

5 Inhalt der Unterlagen für die Erstprüfung 19
5.1 Allgemeines 19
5.2 Administrative Informationen 19
5.2.1 Allgemeines 19
5.2.2 Darstellung 19
5.3 Technisches Dossier des Reagenzes 20
5.3.1 Herstellung 20
5.3.2 Beurteilungsunterlagen 22
5.4 Literaturhinweise 24

6 Inhalt der Unterlagen für die Chargenprüfung 24
6.1 Allgemeines 24
6.2 Schriftlicher Antrag auf eine Chargenprüfung 24
6.3 Ergebnisse der internen Qualitätsprüfung durch den Antragsteller 25

7 Konformitätsbescheinigungen 25

8 Modifikation eines Reagenzes 25
8.1 Informationen für Prüfstellen und Endanwender 25
8.2 Handhabung durch die Prüfstelle bei großen und geringfügigen Änderungen 26

Anhang A (normativ) Datenblatt und Etikett für das Referenzmaterial 27
A.1 Informationen über den Anbieter 27
A.2 Informationen über das Referenzmaterial 27
A.3 Angaben auf dem Referenzmaterial-Etikett 28

Anhang B (normativ) Vom Antragsteller für die Beurteilung eines Reagenzes durch die Prüfstelle zusammenzustellende Unterlagen 29
B.1 Allgemeines 29
B.2 Unterlagen für die Erstvalidierung 29
B.2.1 Administrative Unterlagen 29
B.2.2 Technische Unterlagen 31
B.3 Unterlagen für die Chargenprüfung 32

Anhang C (normativ) Interessenerklärung 33

Anhang D (normativ) Von der Prüfstelle ausgestellte Reagenzien- oder Chargen-Konformitätsbescheinigung 34
D.1 Allgemeines 34
D.2 Informationen über die Prüfstelle 34
D.3 Informationen über das Reagenz und den Antragsteller 34

D.4 Informationen über die von der Prüfstelle durchgeführten Prüfungen 34

Anhang E (normativ) Mitteilung über eine Reagenzienänderung 36
E.1 Allgemeines 36
E.2 Angaben zum Hersteller oder Antragsteller 36
E.3 Angaben zu dem Reagenz, dessen Änderung gemeldet wird 36
E.4 Informationen zu dem/n von der Änderung betroffenen Bestandteil(en) 36
E.5 Beschreibung der Änderung 36

Literaturhinweise 37