

# 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

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
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

<b>D.4</b>	<b>Informationen über die von der Prüfstelle durchgeführten Prüfungen .....</b>	<b>34</b>
	<b>Anhang E (normativ) Mitteilung über eine Reagenzienänderung .....</b>	<b>36</b>
<b>E.1</b>	<b>Allgemeines.....</b>	<b>36</b>
<b>E.2</b>	<b>Angaben zum Hersteller oder Antragsteller .....</b>	<b>36</b>
<b>E.3</b>	<b>Angaben zu dem Reagenz, dessen Änderung gemeldet wird.....</b>	<b>36</b>
<b>E.4</b>	<b>Informationen zu dem/n von der Änderung betroffenen Bestandteil(en) .....</b>	<b>36</b>
<b>E.5</b>	<b>Beschreibung der Änderung.....</b>	<b>36</b>
	<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>37</b>