

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

Inhalt/Contents	Seite
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

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