

# 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

---

| Inhalt                                                                                                                                                | Seite |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 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           |