

# 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

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	2
1 Anwendungsbereich .....	3
2 Normative Verweisungen .....	3
3 Begriffe .....	3
4 Kriterien für die Auslegung	
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
5 Aufschriften und Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller .....	7
5.1 Aufschriften und Kennzeichnung von Invitro-Diagnostika zur Eigenanwendung .....	7
5.2 Gebrauchsanweisungen für In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung .....	7
6 Leistungsbewertung .....	8
7 Funktionsbestätigung für den Anwender .....	8
Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EG-Richtlinien betreffen .....	9
Literaturhinweise .....	10

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