

## DIN EN ISO 19001



ICS 11.100.10

Ersatz für  
DIN EN 12376:1999-04  
Siehe Anwendungsbeginn

***In-vitro*-Diagnostika –  
Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von  
in-vitro-diagnostischen Reagenzien für biologische Färbungen  
(ISO 19001:2013);  
Deutsche Fassung EN ISO 19001:2013**

*In vitro* diagnostic medical devices –  
Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for staining in  
biology (ISO 19001:2013);  
German version EN ISO 19001:2013

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro –  
Informations fournies par le fabricant avec les réactifs de coloration de diagnostic *in vitro*  
utilisés en biologie (ISO 19001:2013);  
Version allemande EN ISO 19001:2013

Gesamtumfang 23 Seiten

## **Anwendungsbeginn**

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2013-07-01.

Für DIN EN ISO 19001:2013-07 besteht eine Übergangsfrist bis 2016-02-29.

## **Nationales Vorwort**

Dieses Dokument (EN ISO 19001:2013) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212 „Clinical laboratory testing and *in vitro* diagnostic test systems“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 140 „*In-vitro*-Diagnostik“ (Sekretariat: DIN Deutschland) erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist im Normenausschuss Medizin (NAMed) der Arbeitsausschuss NA 063-05-11 AA „Färbungen in Histologie und Zytologie“ zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 18113-1 siehe DIN EN ISO 18113-1

ISO 18113-2 siehe DIN EN ISO 18113-2

## **Änderungen**

Gegenüber DIN EN 12376:1999-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung der Normativen Referenzen;
- b) inhaltliche Überarbeitung der Definitionen;
- c) Änderung der Überschriften für 4.1.3, 4.1.4;
- d) redaktionelle Überarbeitung des gesamten Textes;
- e) Anhang A, detaillierte Überarbeitung der Beschreibung der Färbemethoden und Farbstoffeigenschaften.

## **Frühere Ausgaben**

DIN EN 12376: 1999-04

## **Nationaler Anhang NA** (informativ)

### **Literaturhinweise**

DIN EN ISO 18113-1, *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 18113-2, *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 2: In-vitro-diagnostische Reagenzien für den Gebrauch durch Fachpersonal*