

DIN EN ISO 23640



ICS 11.100.10

Ersatz für
DIN EN ISO 23640:2012-03

***In-vitro*-Diagnostika –
Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für *in-vitro*-diagnostische
Untersuchungen (ISO 23640:2011);
Deutsche Fassung EN ISO 23640:2013**

In vitro diagnostic medical devices –
Evaluation of stability of *in vitro* diagnostic reagents (ISO 23640:2011);
German version EN ISO 23640:2013

Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* –
Évaluation de la stabilité des réactifs de diagnostic *in vitro* (ISO 23640:2011);
Version allemande EN ISO 23640:2013

Gesamtumfang 15 Seiten

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 23640:2013) 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 063-03-03 AA „Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien“ zuständig.

Für die im Abschnitt 2 genannte Internationale Norm wird im Folgenden auf die entsprechende Deutsche Norm hingewiesen:

ISO 14971 siehe DIN EN ISO 14971

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 23640:2012-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Überarbeitung des Anhangs ZA.

Frühere Ausgaben

DIN EN 23640: 2002-06, 2012-03

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

Deutsche Fassung

In-vitro-Diagnostika —
Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für
in-vitro-diagnostische Untersuchungen
(ISO 23640:2011)

In vitro diagnostic medical devices —
Evaluation of stability of *in vitro* diagnostic reagents
(ISO 23640:2011)

Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* —
Évaluation de la stabilité des réactifs de diagnostic *in vitro*
(ISO 23640:2011)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 8. Januar 2013 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel