

Eliminierung oder Herabsetzung des von Reagenzien für in-vitro-  
diagnostische Untersuchungen ausgehenden Infektionsrisikos

Deutsche Fassung EN 13641:2002

Text in Deutsch und Englisch

**DIN**

EN 13641

ICS 11.100

Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents;

German version EN 13641:2002

Elimination ou réduction du risque d'infection relatif aux réactifs de diagnostic in vitro;

Version allemande EN 13641:2002

**Die Europäische Norm EN 13641:2002 hat den Status einer Deutschen Norm.**

**Nationales Vorwort**

Die Europäische Norm EN 13641:2002 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostika“ unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss C 10 „Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnose“, zuständig.

Diese Norm unterstützt grundlegende Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, die durch Einarbeitung in das Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz — MPG) in deutsches Recht umgesetzt ist.

Fortsetzung 10 Seiten EN

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

— Leerseite —

ICS 11.100

**Deutsche Fassung**  
(einschließlich Englischer Fassung)

**Eliminierung oder Herabsetzung des von Reagenzien für in-vitro-  
diagnostische Untersuchungen ausgehenden Infektionsrisikos**

Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro  
diagnostic reagents

Elimination ou réduction du risque d'infection relatif aux  
réactifs de diagnostic in vitro

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 5. Januar 2002 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 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, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



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

**Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel**