

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

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

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*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

In-vitro-Diagnostika —
Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von
in-vitro-diagnostischen Reagenzien für biologische Färbungen
(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)

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)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 14. März 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

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen an die vom Hersteller bereitgestellten Informationen	7
4.1 Allgemeine Anforderungen.....	7
4.2 Zusätzliche Anforderungen an spezielle Reagenzien.....	9
Anhang A (informativ) Beispiele für die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von häufig verwendeten Reagenzien für biologische Färbungen	11
Literaturhinweise	18

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“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2013, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2016 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 12376:1999.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 19001:2013 wurde vom CEN als EN ISO 19001:2013 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.