

DIN EN ISO 23640



ICS 11.100.10

Ersatz für
DIN EN ISO 23640:2013-09
Siehe Anwendungsbeginn

***In-vitro*-Diagnostika –
Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für *in-vitro*-diagnostische
Untersuchungen (ISO 23640:2011);
Deutsche Fassung EN ISO 23640:2015**

In vitro diagnostic medical devices –
Evaluation of stability of *in vitro* diagnostic reagents (ISO 23640:2011);
German version EN ISO 23640:2015

Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* –
Évaluation de la stabilité des réactifs de diagnostic *in vitro* (ISO 23640:2011);
Version allemande EN ISO 23640:2015

Gesamtumfang 15 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2015-12-01.

Für DIN EN ISO 23640:2013-09 besteht eine Übergangsfrist bis 2018-06-30.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 23640:2015) 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. Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-03-03 AA „Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

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 23640:2013-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Überarbeitung des Anhangs ZA und des Europäischen Vorwortes.

Frühere Ausgaben

DIN EN 13640: 2002-06

DIN EN 23640: 2012-03, 2013-09

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 3. Juni 2015 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

CEN-CENELEC 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 Allgemeine Anforderungen	7
4.1 Allgemeine Grundsätze	7
4.2 Prüfplan	8
4.3 Haltbarkeitsberichte	9
5 Verfahren	9
5.1 Allgemeines	9
5.1.1 Zweck	9
5.1.2 Prüfungen	9
5.1.3 Anzahl der zu prüfenden Chargen	10
5.2 Echtzeit-Haltbarkeitsprüfung	10
5.2.1 Haltbarkeitsdauer	10
5.2.2 Haltbarkeit während des Transports	10
5.2.3 Haltbarkeit während des Gebrauchs	10
5.3 Beschleunigte Haltbarkeitsprüfung	11
5.3.1 Allgemeines	11
5.3.2 Durchführung	11
5.3.3 Auswertung der Daten	11
5.3.4 Bewertungen und Schlussfolgerungen	11
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG	12
Literaturhinweise	13

Vorwort

Der Text von ISO 23640:2011 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212 „Clinical laboratory testing and *in vitro* diagnostic test systems“ der International Organization for Standardization (ISO) erarbeitet und wurde als EN ISO 23640:2015 vom Technischen Komitee CEN/TC 140 „*In-vitro*-Diagnostik“ übernommen, 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 Dezember 2015, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2018 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 23640:2013.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokumentes erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm „im Sinne von Anhang ZA“, immer prüfen, dass jedes zitierte Dokument nicht ersetzt worden ist, und dass dessen relevanter Inhalt immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

Wenn in der ISO-Norm eine IEC- oder ISO-Norm zitiert ist, so muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm verstanden werden, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt.

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese zitierten Dokumente in den normativen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), für die sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen den normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen, wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Äquivalente datierte Norm	
	EN	ISO oder IEC
ISO 14971	EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01

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 23640:2011 wurde vom CEN als EN ISO 23640:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.