

# Medizinprodukte in Europa

## Themenpaket In-vitro-Diagnostika

(Stand: 2021-01)



Inhalt		
DIN EN 12322	2002-06	In-vitro-Diagnostika – Kulturmedien für die Mikrobiologie – Leistungskriterien für Kulturmedien
DIN EN 13532	2002-08	Allgemeine Anforderungen an In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung
DIN EN 13612	2002-08	Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika
DIN EN 13641	2002-08	Eliminierung oder Herabsetzung des von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen ausgehenden Infektionsrisiko
DIN EN 13975	2003-11	Probenahmeverfahren für die Annahmeprüfung von In-vitro-Diagnostika – Statistische Aspekte
DIN EN 14136	2004-08	Verwendung externer Qualitätssicherungsprogramme bei der Bewertung der Durchführung von Untersuchungsverfahren in der In-vitro-Diagnostik
DIN EN 14254	2004-09	In-vitro-Diagnostika – Einmalgefäße für Untersuchungsgut vom Menschen mit Ausnahme von Blutproben
DIN EN ISO 6710	2017-12	Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme beim Menschen (ISO 6710:2017)
DIN EN ISO 15193	2009-10	In-vitro-Diagnostika – Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs – Anforderungen an den Inhalt und die Darstellung von Referenzmessverfahren (ISO 15193:2009)
DIN EN ISO 15194	2009-10	In-vitro-Diagnostika – Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs – Anforderungen an zertifizierte Referenzmaterialien und an den Inhalt der Begleitdokumentation (ISO 15194:2009)
DIN EN ISO 15197	2015-12	Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik – Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus (ISO 15197:2013)
DIN EN ISO 17511	2003-11	In-vitro-Diagnostika – Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs – Metrologische Rückführbarkeit von Werten, die Kalibriermaterialien und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO 17511:2003)
DIN EN ISO 18113-1	2013-01	In-vitro-Diagnostika – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller – Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen (ISO 18113-1:2009)

# Medizinprodukte in Europa

## Themenpaket In-vitro-Diagnostika

(Stand: 2021-01)

DIN EN ISO 18113-2	2013-01	In-vitro-Diagnostika – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller – Teil 2: In-vitro-diagnostische Reagenzien für den Gebrauch durch Fachpersonal (ISO 18113-2:2009)
DIN EN ISO 18113-3	2013-01	In-vitro-Diagnostika – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller – Teil 3: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal (ISO 18113-3:2009)
DIN EN ISO 18113-4	2013-01	In-vitro-Diagnostika – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller – Teil 4: Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO 18113-4:2009)
DIN EN ISO 18113-5	2013-01	In-vitro-Diagnostika – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller – Teil 5: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO 18113-5:2009)
DIN EN ISO 18153	2003-11	In-vitro-Diagnostika – Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs – Metrologische Rückführbarkeit von Werten der katalytischen Konzentration von Enzymen, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO 18153:2003)
DIN EN ISO 20776-1	2020-12	Empfindlichkeitsprüfung von Infektionserregern und Leistungsbewertung von Geräten zur antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung – Teil 1: Referenzmethode zur Testung der In-vitro-Aktivität von antimikrobiellen Substanzen gegen schnell wachsende aerobe Bakterien, die Infektionskrankheiten verursachen (ISO 20776-1:2019, einschließlich der korrigierten Fassung von 2019-12); Deutsche Fassung EN ISO 20776-1:2020
DIN EN ISO 20776-2	2007-09	Labormedizinische Untersuchungen und In-vitro-Diagnostika-Systeme – Empfindlichkeitsprüfung von Infektionserregern und Evaluation von Geräten zur antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung – Teil 2: Evaluation der Leistung einer Vorrichtung zur antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung (ISO 20776-2:2007)
DIN EN ISO 23640	2015-12	In-vitro-Diagnostika – Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen (ISO 23640:2011)