



Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

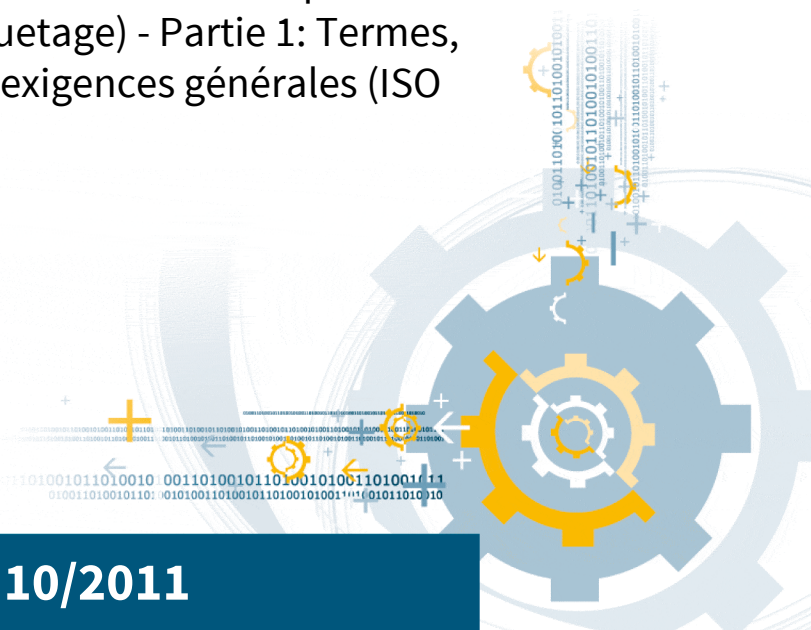
ILNAS-EN ISO 18113-1:2011

In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen (ISO

In vitro diagnostic medical devices -
Information supplied by the
manufacturer (labelling) - Part 1: Terms,
definitions and general requirements

Dispositifs médicaux de diagnostic in
vitro - Informations fournies par le
fabricant (étiquetage) - Partie 1: Termes,
définitions et exigences générales (ISO

10/2011



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 18113-1:2011 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 18113-1:2011 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 18113-1:2011

EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 18113-1**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

Oktober 2011

ICS 11.100.10

Ersatz für EN ISO 18113-1:2009

Deutsche Fassung

**In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den
Hersteller - Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen (ISO
18113-1:2009)**

In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by
the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and
general requirements (ISO 18113-1:2009)

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations
fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 1: Termes,
définitions et exigences générales (ISO 18113-1:2009)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 20. September 2011 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, 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, 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