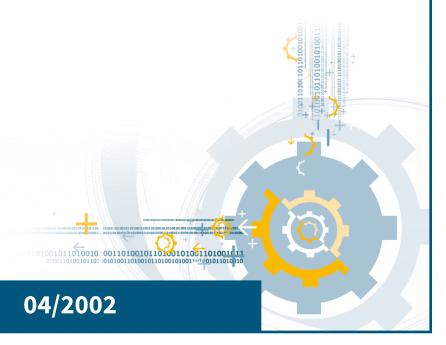


Institut luxembourgeois de la normalisation de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services

ILNAS-EN 13532:2002



# **Avant-propos national**

Cette Norme Européenne EN 13532:2002 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 13532:2002.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

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

## CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable!

# ILNAS-EN 13532:2002 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

# NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM EUROPEAN STANDARD

Avril 2002

ICS 11.100

### Version Française

# Exigences générales relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour auto-test

Allgemeine Anforderungen an In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung General requirements for in vitro diagnostic medical devices for self-testing

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 27 décembre 2001.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Suède et Suisse.



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

Centre de Gestion: rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles