

**Nõuded in vitro kasutatavate diagnostiliste
instrumentide märgistamisele**

**Requirements for marking of in vitro diagnostic
instruments**

EESTI STANDARDI EESSÕNA

NATIONAL FOREWORD

See Eesti standard EVS-EN 1658:1999 sisaldab Euroopa standardi EN 1658:1996 ingliskeelset teksti.	This Estonian standard EVS-EN 1658:1999 consists of the English text of the European standard EN 1658:1996.
Standard on jõustunud sellekohase teate avaldamisega EVS Teatajas.	This standard has been endorsed with a notification published in the official bulletin of the Estonian Centre for Standardisation.
Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 11.12.1996.	Date of Availability of the European standard is 11.12.1996.
Standard on kättesaadav Eesti Standardikeskusest.	The standard is available from the Estonian Centre for Standardisation.

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 11.100

Võtmesõnad: bioassay, diagnosis, marking, medical equipment, medicine, specifications,

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardikeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardikeskusega:
Aru 10, 10317 Tallinn, Eesti; www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

The right to reproduce and distribute standards belongs to the Estonian Centre for Standardisation

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, without a written permission from the Estonian Centre for Standardisation.

If you have any questions about copyright, please contact Estonian Centre for Standardisation:
Aru 10, 10317 Tallinn, Estonia; www.evs.ee; phone 605 5050; e-mail info@evs.ee

ICS 11.100

Deskriptoren: Medizin, Diagnose, biologische Prüfung, medizinische Geräte, Kennzeichnung, Anforderung

Deutsche Fassung
(einschließlich Englischer Fassung)

**Anforderungen an die Kennzeichnung
von In-vitro-Diagnostika-Geräten**

Requirements for marking of in vitro diagnostic instruments

Exigences de marquage des instruments de diagnostic in vitro

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 1996-12-06 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 Zentralsekretariat 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 Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

CEN

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 140 "In-vitro-Diagnostik/Diagnostika" erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN betreut wird.

Der Anhang A ist informativ.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 1997, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 1997 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und das Vereinigte Königreich.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt Anforderungen an die Kennzeichnung von In-vitro-Diagnostika-Geräten fest. Bei Anwendung auf elektrische Laborgeräte gelten die Anforderungen zusätzlich zu den in 5.1 bis 5.3 von EN 61010-1:1993 festgelegten Anforderungen.

Eine leicht verständliche und einheitliche Kennzeichnung ist wichtig für die sichere und richtige Handhabung von In-vitro-Diagnostika-Geräten.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation.

EN 980

Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten

EN 61010-1:1993

Sicherheitsbestimmungen für elektrische Meß-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 1010-1:1990 + A1:1992, modifiziert)

3 Definitionen

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Definitionen:

3.1 In-vitro-Diagnostika-Gerät¹⁾: Jedes Gerät, das — einzeln verwendet oder im Verbund mit anderen Medizinprodukten für die In-vitro-Diagnose — vom Hersteller

¹⁾ Vorläufige Festlegung unter Vorbehalt einer Änderung durch künftige EU-Richtlinien und/oder Europäische Normen

Foreword

This European Standard has been prepared by the Technical Committee CEN/TC 140 "In vitro diagnostic systems" the secretariat of which is held by DIN.

Annex A is informative.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by June 1997, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by June 1997.

In accordance with the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard:

Austria, Belgium, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

1 Scope

This standard provides requirements for the marking of in vitro diagnostic instruments. In connection with electrical equipment for laboratory use the requirements are additional to those specified in 5.1 to 5.3 of EN 61010-1:1993.

An easy to understand uniform marking of in vitro diagnostic instruments is important for their safe and correct handling.

2 Normative references

This European Standard incorporates, by dated or undated reference, provisions from other publications. These normative references are cited at the appropriate places in the text and the publications are listed hereafter. For dated references, subsequent amendments to or revisions of any of these publications apply to this European Standard only when incorporated in it by amendment or revision. For undated references the latest edition of the publication referred to applies.

EN 980

Graphical symbols for use in the labelling of medical devices

EN 61010-1:1993

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 1: General requirements (IEC 1010-1:1990 + A1:1992, modified)

3 Definitions

For the purposes of this standard, the following definitions apply:

3.1 in vitro diagnostic instrument¹⁾: Any instrument which, used alone or in combination with other in vitro diagnostic medical devices, is intended by the manu-

¹⁾ Provisional statement, subject to revision depending upon future EU Directives and/or European Standards