

Spis treści

Przedmowa

1 Zakres normy

2 Powołania normatywne

3 Terminy i definicje

4 Wymagania dotyczące etykiet

4.1 Pojemnik zewnętrzny

4.2 Pojemnik wewnętrzny

5 Wymagania dotyczące instrukcji użycia

Załącznik ZA (informacyjny) Powiązania niniejszej normy z dyrektywami WE

Bibliografia

Przedmowa

Niniejsza norma europejska została opracowana przez Komitet Techniczny CEN/TC 140 „Systemy diagnostyczne in vitro”^{N1)}, którego sekretariat jest prowadzony przez DIN.

W opracowaniu niniejszej normy brało udział Europejskie Stowarzyszenie Producentów Materiałów Diagnostycznych (EDMA)^{N2)}.

Niniejsza norma europejska powinna uzyskać status normy krajowej przez opublikowanie identycznego tekstu lub uznanie, najpóźniej do lipca 2001 r., a normy krajowe sprzeczne z daną normą powinny być wycofane najpóźniej do lipca 2001 r.

Niniejsza norma europejska zastępuje EN 375:1992.

Niniejsza norma europejska została opracowana na podstawie mandatu udzielonego CEN przez Komisję Europejską i Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu^{N3)} i wspiera zasadnicze wymagania dyrektywy (dyrektyw) UE.

W załączniku informacyjnym ZA, który stanowi integralną część niniejszej normy, podano informacje dotyczące powiązania z dyrektywą (dyrektywami) UE.

Zgodnie z Przepisami Wewnętrznymi CEN/CENELEC do wprowadzenia tej normy europejskiej zobowiązane są jednostki normalizacyjne następujących państw: Austrii, Belgii, Danii, Finlandii, Francji, Grecji, Hiszpanii, Holandii, Irlandii, Islandii, Luksemburga, Niemiec, Norwegii, Portugalii, Republiki Czeskiej, Szwajcarii, Szwecji, Włoch i Zjednoczonego Królestwa.

^{N1)} Odsyłacz krajowy: Nazwa CEN/TC 140 w języku angielskim – „In vitro diagnostic medical devices”.

^{N2)} Odsyłacz krajowy: Skrót EDMA w języku angielskim – European Diagnostic Manufacturers Association.

^{N3)} Odsyłacz krajowy: European Commission (EC) i European Free Trade Association (EFTA).