Nederlandse

Ontwerp

norm

NEN-EN-ISO 18113-5

Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic medical systems - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing (ISO/DIS 18113-5:2006,IDT)

Publicatie uitsluitend voor commentaar

januari 2007
ICS 11.100.10

Commentaar voor 2007-03-30

Zal vervangen NEN-EN 592:2002

Als Europees normontwerp is gepubliceerd: prEN ISO 18113-5:2006,IDT

Definitief vastgestelde normen zullen als Nederlandse norm gelden. Daarom wordt dit normontwerp in Nederland voor commentaar gepubliceerd. Op het ontwerp ingebracht commentaar zal aan de bevoegde normcommissie worden voorgelegd die hiermee rekening zal houden bij de bepaling van de Nederlandse stem. Indien er geen bezwaar bij NEN wordt ingebracht, kan dat leiden tot ongewijzigd definitieve vaststelling van het ontwerp als norm.

Van Europese normen bestaan drie officiële versies: Engels, Frans en Duits. Voor Nederland zal de Engelse versie gelden, tenzij voor een geautoriseerde versie in het Nederlands wordt gekozen.

Normcommissie 301 086 "In vitro diagnostica"

NEN

©2006 Nederlands Normalisatie-instituut
Postbus 5059, 2600 GB Delft
Telefoon (015) 2 690 390, Fax (015) 2 690 190

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

DRAFT
prEN ISO 18113-5

November 2006

ICS

Will supersede EN 592:2002

English Version

Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic medical systems - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing (ISO/DIS 18113-5:2006)

Essais cliniques de laboratoire et systèmes médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (marquage) - Partie 5: Instruments de diagnostic in vitro pour auto-essais (ISO/DIS 18113-5:2006)

This draft European Standard is submitted to CEN members for parallel enquiry. It has been drawn up by the Technical Committee CEN/TC 140.

If this draft becomes a European Standard, CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

This draft European Standard was established by CEN in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

Recipients of this draft are invited to submit, with their comments, notification of any relevant patent rights of which they are aware and to provide supporting documentation.

Warning : This document is not a European Standard. It is distributed for review and comments. It is subject to change without notice and shall not be referred to as a European Standard.

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

Management Centre: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

Ref. No. prEN ISO 18113-5:2006: E

Foreword

This document (prEN ISO 18113-5:2006) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 212 "Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems" in collaboration with Technical Committee CEN/TC 140 "In vitro diagnostic medical devices", the secretariat of which is held by DIN.

This document is currently submitted to the parallel Enquiry.

This document will supersede EN 592:2002.

This document has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports essential requirements of EU Directive(s).

Endorsement notice

The text of ISO/DIS 18113-5:2006 has been approved by CEN as prEN ISO 18113-5:2006 without any modifications.

DRAFT INTERNATIONAL STANDARD ISO/DIS 18113-5

ISO/TC **212** Secretariat: **ANSI**

Voting begins on: **2006-11-30** Voting terminates on: **2007-04-30**

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic medical systems — Information supplied by the manufacturer (labelling) —

Part 5:

In vitro diagnostic instruments for self-testing

Essais cliniques de laboratoire et systèmes médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (marquage) —

Partie 5: Instruments de diagnostic in vitro pour auto-essais

ICS 11.100.10

ISO/CEN PARALLEL ENQUIRY

The CEN Secretary-General has advised the ISO Secretary-General that this ISO/DIS covers a subject of interest to European standardization. **In accordance with the ISO-lead mode of collaboration as defined in the Vienna Agreement, consultation on this ISO/DIS has the same effect for CEN members as would a CEN enquiry on a draft European Standard.** Should this draft be accepted, a final draft, established on the basis of comments received, will be submitted to a parallel two-month FDIS vote in ISO and formal vote in CEN.

In accordance with the provisions of Council Resolution 15/1993 this document is circulated in the English language only.

Conformément aux dispositions de la Résolution du Conseil 15/1993, ce document est distribué en version anglaise seulement.

To expedite distribution, this document is circulated as received from the committee secretariat. ISO Central Secretariat work of editing and text composition will be undertaken at publication stage.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.

Bestelformulier

NEN

Stuur naar:

NEN Standards Products & Services
t.a.v. afdeling Klantenservice
Antwoordnummer 10214
2600 WB Delft

NEN Standards Products & Services

Postbus 5059
2600 GB Delft

Vlinderweg 6
2623 AX Delft

T (015) 2 690 390
F (015) 2 690 271

www.nen.nl/normshop

Ja, ik bestel

__ ex. NEN-EN-ISO 18113-5:2007 Ontw. en Klinische laboratoriumbeproeving en in-vitro-diagnostische medische systemen - Informatie te verstrekken door de fabrikant (merking) - Deel 5: In-vrito-diagnostische instrumenten voor zelf-testen — € 25.62

Wilt u deze norm in PDF-formaat? Deze bestelt u eenvoudig via www.nen.nl/normshop

Gratis e-mailnieuwsbrieven

Wilt u op de hoogte blijven van de laatste ontwikkelingen op het gebied van normen, normalisatie en regelgeving? Neem dan een gratis abonnement op een van onze e-mailnieuwsbrieven. www.nen.nl/nieuwsbrieven

Gegevens

Bedrijf / Instelling

T.a.v. O M O V

E-mail

Klantnummer NEN

Uw ordernummer BTW nummer

Postbus / Adres

Postcode Plaats

Telefoon Fax

Factuuradres (indien dit afwijkt van bovenstaand adres)

Postbus / Adres

Postcode Plaats

Datum Handtekening

Retourneren

Fax: (015) 2 690 271
E-mail: klantenservice@nen.nl
Post: NEN Standards Products & Services,
t.a.v. afdeling Klantenservice
Antwoordnummer 10214,
2600 WB Delft
(geen postzegel nodig).

Voorwaarden

- De prijzen zijn geldig tot 31 december 2016, tenzij anders aangegeven.
- Alle prijzen zijn excl. btw, verzend- en handelingskosten en onder voorbehoud bij o.m. ISO- en IEC-normen.
- Bestelt u via de normshop een pdf, dan betaalt u geen handeling en verzendkosten.
- Meer informatie: telefoon (015) 2 690 391, dagelijks van 8.30 tot 17.00 uur.
- Wijzigingen en typefouten in teksten en prijsinformatie voorbehouden.
- U kunt onze algemene voorwaarden terugvinden op: www.nen.nl/leveringsvoorwaarden.

Normalisatie: de wereld op één lijn.