



**SLOVENSKI STANDARD**  
**SIST EN 13612:2002/AC:2003**  
**01-marec-2003**

Cj fYXbchYb^YX]U[ bcgh] b\ 'a YX]V]og\_\ 'df]dca c \_cj `Uglbcgh]b'j ]f c

Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices

Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika

Détermination des performances des dispositifs médicaux pour diagnostic in vitro

ITEH STANDARD PREVIEW  
 (standards.iteh.ai)

**Ta slovenski standard je istoveten z: EN 13612:2002/AC:2002**

[SIST EN 13612:2002/AC:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/adec337a-3b49-409f-b726-a92670968f7b/sist-en-13612-2002-ac-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/adec337a-3b49-409f-b726-a92670968f7b/sist-en-13612-2002-ac-2003>

**ICS:**

11.100.10	Öæ } [ • cã } ä   ^ • \ • } ä • ä c { ä ä cã [	In vitro diagnostic test systems
-----------	---	----------------------------------

**SIST EN 13612:2002/AC:2003**                      **en**

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[SIST EN 13612:2002/AC:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a92670968f7b/sist-en-13612-2002-ac-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a92670968f7b/sist-en-13612-2002-ac-2003>

EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM

**EN 13612:2002/AC**

December 2002  
Décembre 2002  
Dezember 2002

ICS 11.100

English version  
Version Française  
Deutsche Fassung

## Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices

Détermination des performances des dispositifs médicaux pour  
diagnostic in vitro

Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika

This corrigendum becomes effective on 18 December 2002 for incorporation in the three official language versions of the EN.

Ce corrigendum prendra effet le 18 décembre 2002 pour incorporation dans les trois versions linguistiques officielles de l'EN.

Die Berichtigung tritt am 18. Dezember 2002 zur Einarbeitung in die drei offiziellen Sprachfassungen der EN in Kraft.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/adec337a-3b49-409f-b726-a92670968f7b/sist-en-13612-2002-ac-2003>



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

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

© 2002 CEN All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for CEN national Members.  
Tous droits d'exploitation sous quelque forme et de quelque manière que ce soit réservés dans le monde entier aux membres nationaux du CEN.  
Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. No. EN 13612:2002/AC:2002 D/E/F

EN 13612:2002/AC:2002 (E/F/D)

## English version

## 2.6

## lay person

"EN ISO 9000:2000, 3.8.5" has to be replaced as follows: "[EN 376:2002]"

## 2.14

## validation

"ISO 9000, 3.8.5" has to be replaced as follows: "[EN ISO 9000:2000, 3.8.5]"

## 4.5 Experimental design

In the 14 th dash "expected" has to be replaced by "unexpected" as follows:

- availability of additional information concerning the specimen or donor if follow-up of unexpected results is required;

### Annex ZA (informative) - Clauses of this European Standard addressing essential requirements or other provisions of EU Directives

"EU" has to be deleted three times as follows:

The following clauses of this standard, as detailed in Table ZA.1, are likely to support requirements of the ~~EU~~ Directive 98/79/EC.

**Table ZA.1 - Correspondence between this European Standard and ~~EU~~ Directive 98/79/EC**

Clauses/subclauses of this European Standard	Essential requirements of <del>EU</del> Directive 98/79/EC	Qualifying remarks/notes
<p style="color: red; font-weight: bold;">I<sup>TEH</sup> STANDARD IN REVIEW (standards.iteh.ai)</p>		

## Bibliography

SIST EN 13612:2002/AC:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/adec337a-3b49-409f-b726-07c92d701301/en-13612-2002-ac-2003>

The references list has to be re-organized to the following order: "ENS, EN ISOs, ISOs, other documents" and the changes marked in blue have to be made as follows:

### European and International Standards

EN ISO 9000:2000, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary* ([ISO 9000:2000](#)).

EN ISO 13485, *Quality systems - Medical devices - Particular requirements for the application of EN ISO 9001 (revision of EN 46001:1996) (identical to ISO 13485:1996)*.

[EN 46001](#), *Quality systems - Medical devices - Particular requirements for the application of EN ISO 9001*.

### NCCLS Documents<sup>1)</sup>

NCCLS. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods: A Statistical Approach; Proposed Guideline — Second Edition*. NCCLS Document EP6-P2. Wayne, PA: NCCLS; 2001.

NCCLS. *Immunoprecipitin Analyses: Procedures for Evaluating the Performance of Materials; Approved Guideline — Second Edition*. NCCLS Document DI2-A2. Wayne, PA: NCCLS; 1993.

### Other references

Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices, [OJ](#), 1998, No L 331.

<sup>1)</sup> NCCLS = National Committee for Clinical Laboratory Standards (USA)

## Version française

### 2.6

#### sujet non initié

"EN ISO 9000:2000, 3.8.5" doit être remplacé comme suit: [EN 376:2002]

### 2.14

#### validation

"ISO 9000, 3.8.5" doit être remplacé comme suit: "[EN ISO 9000:2000, 3.8.5]"

## 4.5 Conception expérimentale

Au 14ème tiret, "attendu" doit être remplacé par "inattendu" comme suit:

"- des informations complémentaires concernant le spécimen ou le donneur, si un suivi des résultats inattendus est nécessaire ;"

## Bibliographie

La liste des références doit être ré-organisée selon l'ordre suivant "EN, EN ISO, ISO, autres documents" et les modifications indiquées en bleu doivent être apportées comme suit:

### Normes européennes et internationales

EN ISO 9000:2000, *Système de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire (ISO 9000:2000)*.

EN ISO 13485, *Systèmes qualité – Dispositifs médicaux – Exigences relatives à l'application de l'EN ISO 9001 (révision de l'EN 46001:1996) (identique à l'ISO 13485:1996)*.

EN 46001, *Systèmes qualité - Dispositifs médicaux - Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9001*. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/adec537a-3b49-4091-b726-a92670968f7b/sist-en-13612-2002-ac-2003>

### Documents NCCLS <sup>2)</sup>

NCCLS. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods: A Statistical Approach; Proposed Guideline — Second Edition*. NCCLS Document EP6-P2. Wayne, PA: NCCLS; 2001.

NCCLS. *Immunoprecipitin Analyses: Procedures for Evaluating the Performance of Materials; Approved Guideline — Second Edition*. NCCLS Document DI2-A2. Wayne, PA: NCCLS; 1993.

### Autres références

Directive CEE 98/79 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998, concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, JO, 1998, No L331.

## Deutsche Fassung

### Literaturhinweise

Die Liste der Referenzen ist wie folgt zu organisieren: ENs, EN ISOs, ISOs, andere Dokumente.

<sup>2)</sup> NCCLS = National Committee for Clinical Laboratory Standards (USA).