



Comprar

norma española

UNE-EN ISO 23640

Septiembre 2015

TÍTULO

Productos sanitarios para diagnóstico in vitro

Evaluación de la estabilidad de los reactivos para diagnóstico in vitro

(ISO 23640:2011)

In vitro diagnostic medical devices. Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents (ISO 23640:2011).

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Évaluation de la stabilité des réactifs de diagnostic in vitro (ISO 23640:2011).

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 23640:2015, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 23640:2011.

OBSERVACIONES

Esta norma anulará y sustituirá a la Norma UNE-EN ISO 23640:2013 antes de 2018-07-01.

ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 129 *Sistemas de diagnóstico in vitro y laboratorio clínico* cuya Secretaría desempeña FENIN.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 23640

Editada e impresa por AENOR
Depósito legal: M 30411:2015

© AENOR 2015
Reproducción prohibida

LAS OBSERVACIONES A ESTE DOCUMENTO HAN DE DIRIGIRSE A:

AENOR Asociación Española de
Normalización y Certificación

Génova, 6
28004 MADRID-España

info@aenor.es
www.aenor.es

Tel.: 902 102 201
Fax: 913 104 032

14 Páginas



Comprar

1 Objeto y campo de aplicación

Esta norma internacional se aplica a la evaluación de la estabilidad de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, incluyendo los reactivos, calibradores, materiales de control, diluyentes, reguladores de pH y equipos de reactivos, en lo sucesivo denominados reactivos para DIV. Esta norma internacional se puede aplicar también a los recipientes para muestras que contengan sustancias utilizadas para conservar muestras o iniciar reacciones para el procesado posterior de la muestra en el recipiente.

Esta norma internacional especifica los requisitos generales para la evaluación de la estabilidad y proporciona los requisitos específicos para la evaluación de la estabilidad en tiempo real y tras envejecimiento acelerado cuando se generan datos sobre:

- el establecimiento de la vida útil del reactivo para DIV, incluyendo las condiciones de transporte adecuadas para asegurar que las especificaciones del producto se mantienen;
- el establecimiento de la estabilidad del reactivo para DIV durante su utilización después de abrir por primera vez el recipiente primario;

EJEMPLO Estabilidad a bordo, estabilidad después de la reconstitución, estabilidad del vial/botella después de su apertura.

- la monitorización de la estabilidad de los reactivos para DIV ya puestos en el mercado;
- la verificación de las especificaciones de estabilidad después de las modificaciones del reactivo para DIV que pudieran afectar su estabilidad.

Esta norma internacional no se aplica al instrumental, aparatos, equipo, sistemas o recipientes para muestras, ni a la muestra objeto del análisis.

2 Normas para consulta

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 14971, *Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.*