

INTERNATIONAL  
STANDARD

ISO  
20916

First edition  
2019-05

---

---

---

**In vitro diagnostic medical devices —  
Clinical performance studies using  
specimens from human subjects —  
Good study practice**

*Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Études des  
performances cliniques utilisant des prélèvements de sujets humains  
— Bonnes pratiques d'étude*



Reference number  
ISO 20916:2019(E)

© ISO 2019

**Pour plus d'infos, merci de nous contacter.**

**Association Sénégalaise de Normalisation**

4 Avenue Jean Jaurès, Immeuble El Hadj Omar DIA, 6 ème Etage  
Dakar - SENEGAL

**Tel: +221 33 829 58 25**

**Email: [asn@asn.sn](mailto:asn@asn.sn)**