

**Gebrauchsanweisungen für Geräte für
in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch
durch Fachpersonal
Deutsche Fassung EN 591:2001**

**DIN
EN 591**

ICS 11.100

Ersatz für
DIN EN 591:1994-11

Instructions for use for in vitro diagnostic instruments
for professional use;
German version EN 591:2001
Notices d'utilisation des instruments
pour le diagnostic in vitro pour usage professionnel;
Version allemande E N591:2001

Die Europäische Norm EN 591:2001 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm EN 591:2001 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostika“ unter wesentlicher Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss C 10 „Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnose“, zuständig.

Diese Norm unterstützt grundlegende Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, die durch Einarbeitung in das Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) in deutsches Recht umgesetzt werden soll.

Für die im Abschnitt 2 und in den Literaturhinweisen zitierten Publikationen wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Publikationen hingewiesen:

ISO 1000	siehe DIN 1301-1 und DI N1301-2
ISO/IEC Guide 2	siehe DIN EN 45020
International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology	siehe Internationales Wörterbuch der Metrologie

Änderungen

Gegenüber DIN EN 591:1994-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Titel geändert.
- b) Inhalt der Norm vollständig überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 591: 1994-11

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN 1301-1, *Einheiten – Einheitenennamen, Einheitenzeichen.*

DIN 1301-2, *Einheiten – Allgemein angewendete Teile und Vielfache.*

DIN EN 45020, *Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten – Allgemeine Begriffe (ISO/IEC Guide 2:1996); Dreisprachige Fassung EN 45020:1998.*

Internationales Wörterbuch der Metrologie, 2. Auflage, 1994, Beuth Verlag GmbH, Berlin, Wien, Zürich.

Fortsetzung 10 Seiten EN

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

– Leerseite –

Deutsche Fassung
(einschließlich Englischer Fassung)

**Gebrauchsanweisungen für Geräte für
in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch
durch Fachpersonal**

Instructions for use for in vitro diagnostic instruments
for professional use

Notices d'utilisation des instruments pour le diagnostic in
vitro pour usage professionnel

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 19. Januar 2001 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

Management-Zentrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostika“, dessen Sekretariat vom DIN geführt wird, erarbeitet.

Die European Diagnostic Manufacturers Association (EDMA) hatte sich an dieser Arbeit beteiligt.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2001, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2001 zurückgezogen werden.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 591:1994.

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandats erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieser Norm ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt die Anforderungen an den Inhalt von Gebrauchsanweisungen für Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen einschließlich Apparaten, Instrumenten, Kalibriermaterialien und Kontrollmaterialien, nachstehend IVD-Geräte genannt, zum Gebrauch durch Fachpersonal fest.

ANMERKUNG 1 Gebrauchsanweisungen sind erforderlich, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb von IVD-Geräten zu ermöglichen.

ANMERKUNG 2 Diese Norm kann auch für Zubehör angewendet werden.

Diese Norm ist nicht anwendbar auf Anweisungen für die Durchführung von Reparaturen.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen). ISO 1000, *SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units*.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Europäischen Norm gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Kalibriermaterial

Substanz, Material oder Gegenstand, die von ihrem Hersteller zum Vergleich von Messdaten eines In-vitro-Diagnostikums vorgesehen sind

[EN 375:2001]

Foreword

This European Standard has been prepared by the Technical Committee CEN/TC 140 "In vitro diagnostic medical devices", the secretariat of which is held by DIN.

The European Diagnostic Manufacturers Association (EDMA) has contributed to its preparation.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of a identical text or by endorsement, at the latest by September 2001, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by September 2001.

This European Standard supersedes EN 591:1994.

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

For relationship with EC Directive(s), see informative Annex ZA, which is an integral part of this standard.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard:

Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

1 Scope

This standard specifies the requirements for the contents of instructions for use for in vitro diagnostic instruments including apparatus, equipment, calibrators and control materials for professional use, hereafter called IVD instruments.

NOTE 1 Instructions for use are essential to enable the safe and proper operation of IVD instruments.

NOTE 2 This standard can also be applied to accessories.

This standard is not applicable to field repair instructions.

2 Normative references

This European Standard incorporates by dated or undated reference, provisions from other publications. These normative references are cited at the appropriate places in the text, and the publications are listed hereafter. For dated references, subsequent amendments to or revisions of any of these publications apply to this European Standard only when incorporated in it by amendment or revision. For undated references the latest edition of the publication referred to applies (including amendments).

ISO 1000, *SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units*.

3 Terms and definitions

For the purposes of this European Standard, the following terms and definitions apply.

3.1

calibrator

substance, material or article intended by its manufacturer to be used to establish the measurement relationships of an in vitro diagnostic medical device

[EN 375:2001]