

DIN EN ISO 18113-1



ICS 01.040.11; 11.100.10

Ersatz für
DIN EN ISO 18113-1:2013-01

**In-vitro-Diagnostika –
Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller
(Kennzeichnung) –
Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen (ISO 18113-1:2022);
Deutsche Fassung EN ISO 18113-1:2024**

In vitro diagnostic medical devices –
Information supplied by the manufacturer (labelling) –
Part 1: Terms, definitions, and general requirements (ISO 18113-1:2022);
German version EN ISO 18113-1:2024

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro –
Informations fournies par le fabricant (étiquetage) –
Partie 1: Termes, définitions et exigences générales (ISO 18113-1:2022);
Version allemande EN ISO 18113-1:2024

Gesamtumfang 77 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Nationales Vorwort

Das Dokument EN ISO 18113-1:2024 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212 „Medical laboratories and in vitro diagnostic systems“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-08-08 AA „Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60359	siehe	DIN EN 60359
IEC 61010-2-101:2002	siehe	DIN EN 61010-2-101 (VDE 0411-2-101):2003-09
IEC 62366-1:2015/AMD1:2020	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2021-08
IEC 80416-1:2008	siehe	DIN EN 80416-1:2009-11
ISO 3534-1:2006	siehe	DIN ISO 3534-1:2009-10
ISO 3534-2:2006	siehe	DIN ISO 3534-2:2013-12
ISO 5725-1	siehe	DIN ISO 5725-1
ISO 5725-2:2019	siehe	DIN ISO 5725-2
ISO 5725-3:1994	siehe	DIN ISO 5725-3:2003-02
ISO 5725-5:1998	siehe	DIN ISO 5725-5:2002-11
ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15189:2012	siehe	DIN EN ISO 15189:2014-11
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 15193:2009	siehe	DIN EN ISO 15193:2009-10
ISO 15197:2013	siehe	DIN EN ISO 15197:2015-12
ISO 17511:2020	siehe	DIN EN ISO 17511
ISO 18153:2003	siehe	DIN EN ISO 18153:2003-11
ISO 20417:2021	siehe	DIN EN ISO 20417
ISO 23640:2011	siehe	DIN EN ISO 23640:2015-12
ISO 80000-1:2009/COR1:2011	siehe	DIN EN ISO 80000-1:2013-08

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 18113-1:2013-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) aktualisierte Begriffe und Definitionen;
- b) Hinweise auf die UDI-Anforderung (Unique Device Identifier/Identification) hinzugefügt;
- c) aktualisierte Literaturhinweise zur Anpassung an Neuerungen bei Normen und Veröffentlichungen;
- d) Aktualisierung zur Angleichung an die Europäische Union und andere Vorschriften;
- e) zusätzliche Details zur Verdeutlichung hinzugefügt.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 18113-1: 2010-05, 2013-01

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60359, *Elektrische und elektronische Messeinrichtungen — Angabe zum Betriebsverhalten*

DIN EN 61010-2-101 (VDE 0411-2-101):2003-09, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD) Medizingeräte (IEC 66/644/CDV:2017); Deutsche und Englische Fassung prEN 61010-2-101:2017*

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2021-08, *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020*

DIN EN 80416-1:2009-11, *Allgemeine Grundlagen für graphische Symbole auf Geräten und Einrichtungen — Teil 1: Gestaltung graphischer Symbole für die Registrierung (IEC 80416-1:2008); Deutsche Fassung EN 80416-1:2009*

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15189:2014-11, *Medizinische Laboratorien — Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2012, korrigierte Fassung 2014-08-15); Deutsche Fassung EN ISO 15189:2012*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Zu verwendende Symbole mit durch den Hersteller bereitgestellten Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 15193:2009-10, *In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Anforderungen an den Inhalt und die Darstellung von Referenzmessverfahren (ISO 15193:2009); Deutsche Fassung EN ISO 15193:2009*

DIN EN ISO 15197:2015-12, *Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik — Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus (ISO 15197:2013); Deutsche Fassung EN ISO 15197:2015*

DIN EN ISO 17511, *In-vitro-Diagnostika — Anforderungen an die Ermittlung metrologischer Rückführbarkeit von Werten, die Kalibratoren, Richtigkeitskontrollmaterialien und Humanproben zugeordnet sind*

DIN EN ISO 18153:2003-11, *In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Metrologische Rückführbarkeit von Werten der katalytischen Konzentration von Enzymen, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO 18153:2003); Deutsche Fassung EN ISO 18153:2003*

DIN EN ISO 20417, *Medizinprodukte — Anforderungen an allgemeine Informationen des Herstellers*

DIN EN ISO 23640:2015-12, *In-vitro-Diagnostika — Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen (ISO 23640:2011); Deutsche Fassung EN ISO 23640:2015*

DIN EN ISO 80000-1:2013-08, *Größen und Einheiten — Teil 1: Allgemeines (ISO 80000-1:2009 + Cor 1:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80000-1:2013*

DIN ISO 3534-1:2009-10, *Statistik — Begriffe und Formelzeichen — Teil 1: Wahrscheinlichkeit und allgemeine statistische Begriffe (ISO 3534-1:2006); Text Deutsch und Englisch*

DIN ISO 3534-2:2013-12, *Statistik — Begriffe und Formelzeichen — Teil 2: Angewandte Statistik (ISO 3534-2:2006); Text Deutsch und Englisch*

DIN ISO 5725-1, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Meßverfahren und Meßergebnissen — Teil 1: Allgemeine Grundlagen und Begriffe*

DIN ISO 5725-2, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 2: Grundlegende Methode für die Ermittlung der Wiederhol- und Vergleichpräzision eines vereinheitlichten Messverfahrens*

DIN ISO 5725-3:2003-02, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 3: Präzisionsmaße eines vereinheitlichten Messverfahrens unter Zwischenbedingungen (ISO 5725-3:1994 einschließlich Technisches Korrigendum 1:2001)*

DIN ISO 5725-5:2002-11, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 5: Alternative Methoden für die Ermittlung der Präzision eines vereinheitlichten Messverfahrens (ISO 5725-5:1998)*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

**In-vitro-Diagnostika —
Bereitstellung von Informationen
durch den Hersteller (Kennzeichnung) —
Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen
(ISO 18113-1:2022)**

In vitro diagnostic medical devices —
Information supplied by the manufacturer (labelling) —
Part 1: Terms, definitions, and general requirements
(ISO 18113-1:2022)

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro —
Informations fournies par le fabricant (étiquetage) —
Partie 1: Termes, définitions et exigences générales
(ISO 18113-1:2022)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 2. Oktober 2022 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 CEN-CENELEC-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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746	5
Vorwort	8
Einleitung	10
1 Anwendungsbereich	12
2 Normative Verweisungen	12
3 Begriffe	12
3.1 Allgemeine Begriff zum Gebrauch im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika	12
3.2 Begriffe im Zusammenhang mit Leistungsmerkmalen	37
4 Allgemeine Anforderungen an die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	57
4.1 Allgemeines	57
4.2 Sprache	58
4.3 Symbole und Identifikationsfarben	58
4.4 Werte und Nomenklatur	58
4.5 Mikrobiologischer Zustand	58
4.6 Gebrauchsanleitungen	59
4.7 Änderungen am In-vitro-Diagnostikum	60
4.8 Offenlegung von Restrisiken	60
4.9 Identifizierung von Bestandteilen	60
4.10 Unterstützung	60
Anhang A (informativ) Leistungsmerkmale von In-vitro-Diagnostika	61
A.1 Allgemeine Betrachtungen	61
A.1.1 Aktuelle Tendenzen in der Metrologie	61
A.1.2 Anleitung zur Erstellung der vom Hersteller von In-vitro-Diagnostika bereitgestellten Informationen	62
A.2 Leistungsmerkmale	63
A.2.1 Allgemeines	63
A.2.2 Richtigkeit der Messung	63
A.2.3 Messpräzision	63
A.2.4 Messgenauigkeit	64
A.2.5 Messunsicherheit	64
A.2.6 Analytische Spezifität	65
A.2.7 Analytische Sensitivität	65
A.2.8 Nachweisgrenze und Quantifizierungsgrenze	66
A.2.9 Linearität eines Messsystems	66
A.2.10 Diagnostische Leistungsmerkmale	66
A.2.11 Intervall und Bereich	67
Literaturhinweise	68

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Leistungsstudien, klinische Nachweise oder die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen beziehen	6
--	---

Tabelle ZA.2 — In diesem Anhang ZA beschriebene anwendbare Normen, die zur Vermutung der Konformität berechtigen	6
---	----------

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 18113-1:2024) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212 „Medical laboratories and in vitro diagnostic systems“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2027 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 18113-1:2011.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission CEN erteilt hat. Der Ständige Ausschuss der EFTA-Staaten genehmigt anschließend diese Aufträge für die Mitgliedsstaaten.

Zum Zusammenhang mit EU-Rechtsvorschriften siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 18113-1:2022 wurde von CEN als EN ISO 18113-1:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746

Diese Europäische Norm wurde unter M/575 erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika [Abl. L 117] und der System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Leistungsstudien, klinische Nachweise oder die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen beziehen, bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm und die Anwendung der in Tabelle ZA.2 angegebenen Ausgabe der normativ referenzierten Normen innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

Wird diese Norm zur Unterstützung der in der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegten Anforderungen verwendet, haben die Definitionen in der vorgenannten Verordnung Vorrang.

Dieses Dokument muss im Kontext der anderen Teile der Normenreihe EN ISO 18113 betrachtet werden, um die Konzepte dieser Normenreihe zur Kennzeichnung in vollem Umfang anwenden zu können. EN ISO 18113-1 enthält Definitionen und allgemeine Konzepte, die weiter angewendet oder auf spezielle Geräteformate und Kennzeichnungsstellen angepasst werden dürfen.

Handelt es sich bei der Europäischen Norm um eine Übernahme einer Internationalen Norm, kann der Anwendungsbereich dieser Norm vom Anwendungsbereich der Europäischen Verordnung, die sie unterstützt, abweichen. Da der Anwendungsbereich der anwendbaren regulatorischen Anforderungen von Land zu Land und von Region zu Region unterschiedlich ist, kann die Norm die europäischen regulatorischen Anforderungen nur in dem Umfang des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) 2017/746 über In vitro Diagnostika unterstützen.

Enthält die Norm Hinweise, die eine Anpassung an lokale oder regionale Vorschriften erfordern, müssen alle Abschnitte im Kontext der Verordnung (EU) 2017/746 betrachtet werden.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/746 stehen. Dies bedeutet, dass, nach dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung, Risiken „so weit wie möglich verringert“, „so weit wie nach vernünftigem Ermessen möglich verringert“, „auf das niedrigstmögliche Maß verringert“, „so weit wie möglich und angemessen verringert“, „beseitigt oder so weit wie möglich verringert“, „eliminiert oder so weit wie möglich verringert“, „verhindert“ oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 11, 13, 15, 16, 17, 18 und 19 der Verordnung stehen.

ANMERKUNG 3 Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Leistungsstudien, klinische Nachweise oder die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen beziehen

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
20.1. a)	4.1.1, 4.6.2	Abgedeckt
20.1. d)	4.6.1	Abgedeckt
20.1. d)	4.6.6	Abgedeckt im Hinblick mit der Klarstellung, dass die Gebrauchsanleitung entweder in Papierform oder in elektronischer Form geliefert werden kann
20.1 f)	4.6.6, 4.6.7, 4.6.8	Abgedeckt im Hinblick auf andere Formate einer Gebrauchsanleitung, ausgenommen solche für patientennahe Untersuchungen. Es ist zu beachten, dass die hier zitierten Abschnitte entsprechend dem Hinweis in Unterabschnitt 4.6.6 bei Anwendung auf Verordnung (EU) 2017/746 nur für Geräte für die fachbezogene Anwendung gelten.
20.1. g)	4.8.1, 4.8.2, 4.8.3	Abgedeckt im Hinblick auf die vorgesehenen Anwender des Geräts
20.1. h)	4.3.1 bis 4.3.3	Abgedeckt
20.4.1. ad)	4.10 Unterstützung	Abgedeckt im Hinblick auf die Anweisungen, wie man Hilfe erhält.

Tabelle ZA.2 — In diesem Anhang ZA beschriebene anwendbare Normen, die zur Vermutung der Konformität berechtigen

Spalte 1 Verweisung in Abschnitt 2	Spalte 2 Ausgabe der Internationalen Norm	Spalte 3 Titel	Spalte 4 Entsprechende Ausgabe der Europäischen Norm
ISO 13485	ISO 13485:2016	Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021
ISO 14971	ISO 14971:2019	Medical devices — Application of risk management to medical devices	EN ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019/A11:2021
ISO 15223-1	ISO 15223-1:2021	Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements	EN ISO 15223-1:2021
IEC 62366-1	IEC 62366-1:2015 IEC 62366-1:2015/Cor 1:2016 IEC 62366-1:2015/A1:2020	Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices	EN 62366-1:2015 EN 62366-1:2015/AC:2015 EN 62366-1:2015/A1:2020

Die in Spalte 1 der Tabelle ZA.2 aufgeführten Dokumente werden in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes normativ zitiert, d. h. sie sind für seine Anwendung erforderlich. Das Erreichen der Konformitätsvermutung unterliegt der Anwendung der in Spalte 4 aufgeführten Normausgabe oder, wenn keine Ausgabe einer Europäischen Norm existiert, der in Spalte 2 der Tabelle ZA.2 angegebenen Ausgabe der Internationalen Norm.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, solange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212, *Medical laboratories and in vitro diagnostic systems*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 140, *In-vitro-Diagnostik*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 18113-1:2009), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- Begriffe aktualisiert;
- Normative Verweisungen auf das Erfordernis eines UDI (en: Unique Device Identifier/Identification; einmalige Produktkennung/-identifizierung) hinzugefügt;
- Literaturhinweise aktualisiert, um sie an aktualisierte Normen und Publikationen anzupassen;
- Aktualisierung zur Anpassung an die Verordnungen der Europäischen Union und anderer Länder;
- Weitere Details zur Verdeutlichung hinzugefügt.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 18113 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Hersteller von In-vitro-Diagnostika (IVD) versorgen die Anwender mit Informationen, um die sichere Anwendung und erwartete Leistung ihrer Produkte zu ermöglichen. Üblicherweise werden diese Informationen in Form von Etiketten, Packungsbeilagen und Nutzerhandbüchern zur Verfügung gestellt, wobei der Typ und der Umfang der Einzelheiten von dem bestimmungsgemäßen Gebrauch und landesspezifischen Vorschriften abhängig sind.

Das Internationale Forum der Aufsichtsbehörden für Medizinprodukte (en: International Medical Device Regulators Forum, IMDRF) unterstützt die Angleichung bei der Entwicklung von Regulierungssystemen für Medizinprodukte auf globaler Ebene. Das Ziel besteht darin, den Handel zu erleichtern und gleichzeitig das Recht der teilnehmenden Mitglieder zu bewahren, den Schutz der öffentlichen Gesundheit mithilfe von Vorschriften anzusprechen. Übereinstimmende weltweite Anforderungen an die vom Hersteller bereitgestellten Informationen bieten den Herstellern, Anwendern, Patienten und gesetzgebenden Behörden wesentliche Vorteile. Die Beseitigung von Unterschieden zwischen den einzelnen Rechtsordnungen kann den Patienten einen früheren Zugang zu neuen Technologien und Behandlungen ermöglichen, da sich die Zeit, die für die Erzielung der Konformität mit gesetzlichen Bestimmungen erforderlich ist, verkürzt. Dieses Dokument stellt eine Grundlage für die Harmonisierung der Kennzeichnungsanforderungen von In-vitro-Diagnostika dar. Nach ISO 20417 handelt es sich bei der Normenreihe ISO 18113 um eine Normengruppe, weshalb sie Vorrang in Bezug auf die Kennzeichnungsanforderungen für IVDs hat.

Die Projektgruppe für globale Harmonisierung (Global Harmonization Task Force, GHTF), jetzt ersetzt durch IMDRF (siehe Literaturhinweis [52]) hat eine Reihe von Leitprinzipien aufgestellt, die für die vom Hersteller von Medizinprodukten und IVDs bereitgestellten Informationen gelten. Diese Prinzipien fanden Eingang in der Normenreihe ISO 18113. Die IMDRF empfiehlt insbesondere, dass landesspezifische Anforderungen an den Inhalt, den Wortlaut und an das Format von Etiketten und Gebrauchsanleitungen auf ein Minimum beschränkt und im Lauf der Zeit beseitigt werden sollten, sobald sich die Gelegenheit dafür bietet.

Dieses Dokument enthält eine umfassende Aufstellung der Begriffe, die erforderlich sind, um die vom Hersteller von In-vitro-Diagnostika bereitgestellten Informationen zu erarbeiten. International abgestimmte Definitionen wesentlicher Konzepte fördern eine größere Übereinstimmung bei den vom Hersteller von IVD bereitgestellten Informationen. Während das Ziel in der möglichst umfangreichen Normierung der Terminologie besteht, die in den vom Hersteller von In-vitro-Diagnostika bereitgestellten Informationen verwendet wird, wird in gleichem Maße anerkannt, dass die bestehende nationale und regionale Anwendung durch medizinische Laboratorien, Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen, Patienten und Ausführungsbehörden berücksichtigt werden sollte.

Ein Hindernis für die rechtzeitige und erschwingliche Verfügbarkeit von In-vitro-Diagnostika in einigen Ländern besteht in der Anforderung, die Informationen in mehreren Sprachen bereitzustellen. Wo immer dies möglich ist, unterstützt die IMDRF die Anwendung international anerkannter Symbole, sofern nicht der sichere Gebrauch des Produktes durch verringertes Verständnis auf Seiten der Anwender gefährdet wird. Dieses Dokument bietet Unterstützung bei der Anwendung der Symbole in Übereinstimmung mit den IMDRF-Zielstellungen.

Das IMDRF unterstützt darüber hinaus die Hersteller bei der Anwendung der am besten geeigneten Verfahren der Informationsverbreitung. Bis vor Kurzem wurden die meisten Informationen als gedrucktes Begleitmaterial für In-vitro-Diagnostika bereitgestellt. Durch die modernen Technologien ist es möglich, Gebrauchsanleitungen und technische Informationen durch ein effizienteres Übergabemittel bereitzustellen. Informationen können auf magnetischen oder optischen Medien digitalisiert, auf einem in das Produkt integrierten Bildschirm dargestellt oder sogar über das Internet zum Zeitpunkt der Anwendung übertragen werden. Diese Vorzüge bieten den Anwendern die Möglichkeit der zeitnahen Verfügbarkeit kritischer Informationen, wenn sich die Leistung ändert, sowie den Herstellern eine wirkungsvollere Informationsverbreitung.

Die Normenreihe ISO 18113 legt die Anforderungen an die durch den Hersteller von In-vitro-Diagnostika bereitgestellten Informationen fest. Die Norm besteht aus fünf Teilen, wodurch es möglich ist, die spezifischen Bedürfnisse des Fachpersonals und der Eigenanwender in der geeignetsten Weise anzusprechen. Da die

Hersteller darüber hinaus unterschiedliche Informationstypen für IVD-Reagenzien und -geräte zur Verfügung stellen, werden deren Anforderungen in getrennten Teilen der Normenreihe ISO 18113 angesprochen.

Es ist nicht vorgesehen, dass dieses Dokument separat angewendet wird. Es enthält die Begriffe, Definitionen und allgemeinen Prinzipien, die für alle Teile von ISO 18113 gelten. Während die Begriffe in Internationalen Normen bevorzugt werden, sollten die durch einen IVD-Hersteller in den Informationen verwendeten Benennungen 4.6.2 folgen. Bei der Angabe von Synonymen dürfen beide Fachbegriffe verwendet werden, der erste Fachausdruck hat jedoch Vorrang. Einige Definitionen wurden geändert, um Relevanz für die vom Hersteller von IVD bereitgestellten Informationen oder für die Übereinstimmung mit den Terminologieregeln der ISO herzustellen. In diesen Fällen wird die Quelle angegeben und es wird darauf hingewiesen, dass die Definition angepasst wurde. In einigen Fällen waren zusätzliche Anmerkungen oder Änderungen bei bestehenden Anmerkungen erforderlich, um die Anwendung auf In-vitro-Diagnostika zu verdeutlichen, und Anmerkungen ohne Gültigkeit für In-vitro-Diagnostika wurden weggelassen.

Darüber hinaus enthält Anhang A einen Leitfaden, in dem die Leistungsmerkmale von In-vitro-Diagnostika beschrieben sind. Diese Informationen werden in den folgenden Teilen nicht wiederholt, daher ist dieses Dokument unentbehrlich für die Anwendung von ISO 18113-2, ISO 18113-3, ISO 18113-4 und ISO 18113-5.

In ISO 18113-2 werden die Anforderungen an die Etiketten und Gebrauchsanleitungen festgelegt, die zusammen mit IVD-Reagenzien, -Kalibriermaterialien und -Kontrollmaterialien zum Gebrauch durch Fachpersonal geliefert werden. In ISO 18113-3 werden die Anforderungen an die vom Hersteller bereitgestellten Informationen und Gebrauchsanleitungen festgelegt, die mit IVD-Geräten zum Gebrauch durch Fachpersonal geliefert werden. In ISO 18113-4 werden die Anforderungen an die vom Hersteller bereitgestellten Informationen und Gebrauchsanleitungen festgelegt, die mit IVD-Reagenzien, -Kalibriermaterialien und -Kontrollmaterialien für Untersuchungen zur Eigenanwendung geliefert werden. In ISO 18113-5 werden die Anforderungen an die vom Hersteller bereitgestellten Informationen und Gebrauchsanleitungen festgelegt, die mit IVD-Geräten für Untersuchungen zur Eigenanwendung geliefert werden.

ISO 18113-1 (dieses Dokument), ISO 18113-2 und ISO 18113-3 stellen die Internationalen Normen dar, die für In-vitro-Diagnostika für medizinische Laboratorien und sonstige fachbezogene Anwendungen erforderlich sind; ISO 18113-1, ISO 18113-4 und ISO 18113-5 sind die Internationalen Normen, die für In-vitro-Diagnostika für Untersuchungen zur Eigenanwendung vorgesehen sind. In Anerkennung der Tatsache, dass Hersteller häufig Systeme anbieten, die ein Gerät und die zugehörigen Reagenzien umfassen, bieten diese Internationalen Normen die Flexibilität, die notwendigen Informationen in dem für die vorgesehenen Anwender am besten geeigneten Format bereitzustellen, z. B. in einer einzigen Gebrauchsanleitung für ein integriertes System von In-Vitro-Diagnostika.

1 Anwendungsbereich

In diesem Dokument werden Konzepte definiert, allgemeine Prinzipien aufgestellt und wesentliche Anforderungen an die durch den Hersteller von In-vitro-Diagnostika bereitgestellten Informationen festgelegt.

Dieses Dokument enthält keine Festlegungen zu sprachlichen Anforderungen, da diese in den Bereich nationaler Gesetze und Vorschriften fallen.

Dieses Dokument ist nicht anwendbar für

- a) In-vitro-Diagnostika zur Leistungsbewertung (z. B. nur für Forschungszwecke),
- b) Versanddokumente,
- c) Datenblätter zur Materialsicherheit,
- d) Marketing-Informationen (in Übereinstimmung mit den geltenden rechtlichen Anforderungen).

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 13485, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements*

IEC 62366-1, *Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1 Allgemeine Begriff zum Gebrauch im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika

3.1.1 Zubehör

Produkt, das durch dessen *Hersteller* (3.1.42) ausdrücklich für die gemeinsame Verwendung mit einem *In-vitro-Diagnostikum* (3.1.33) vorgesehen ist,

- damit das *In-vitro-Diagnostikum* (3.1.33) seine Zweckbestimmung erreichen kann, oder
- um die Einsatzfähigkeit des *In-vitro-Diagnostikums* (3.1.33) bei der Erfüllung seiner Zweckbestimmung zu steigern oder zu erweitern

Anmerkung 1 zum Begriff: Angepasst aus IMDRF/UDI WG/N7 FINAL:2013, 5.

3.1.2

Maßnahmenempfehlung

Mitteilung der Organisation nach Auslieferung des *Medizinproduktes* (3.1.53) mit zusätzlichen Informationen oder Beratung über Maßnahmen, die ergriffen werden im Zusammenhang mit:

- dem Gebrauch eines *Medizinproduktes* (3.1.53),
- der Veränderung eines *Medizinproduktes* (3.1.53),
- der Rücksendung eines *Medizinproduktes* (3.1.53) an den *Hersteller* (3.1.42),
- der Zerstörung eines *Medizinproduktes* (3.1.53).

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Herausgabe einer Maßnahmenempfehlung kann erforderlich sein, um den geltenden nationalen oder regionalen Vorschriften zu entsprechen.

[QUELLE: ISO 13485:2016, 3.1, modifiziert — „notice“ in der englischen Fassung wurde durch „communication“ ersetzt, wobei die deutsche Übersetzung, in beiden Fällen „Mitteilung“, nicht geändert wurde, „oder“ wurde durch „und/oder“ ersetzt, „Rückgabe des Medizinprodukts an die Organisation, die es geliefert hat“ wurde durch „Rücksendung des Medizinprodukts an den Hersteller“ ersetzt.]

3.1.3

Diagnosehilfe für In-vitro-Diagnostikum

zur Bereitstellung zusätzlicher Informationen eingesetztes Gerät, das bei der Feststellung oder Überprüfung des klinischen Zustands eines Patienten hilft

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Gerät ist nicht die einzige Grundlage.

[QUELLE: GHTF/SG5/N8:2012, Anhang Tabelle 1, modifiziert — „tests“ wurde in der englischen Fassung im Begriff und in der Anmerkung 1 zum Begriff durch „device“ ersetzt.]

3.1.4

Analyt

Komponente, die im Namen einer messbaren Größe dargestellt wird

BEISPIEL Bei der Größe „Masse des Proteins im 24-h-Urin“ stellt „Protein“ den Analyten dar. Bei „Stoffmenge von Glukose im Plasma“ ist „Glukose“ der Analyt. In beiden Fällen gibt der vollständige Ausdruck die *Messgröße* (3.1.45) an.

[QUELLE: ISO 17511:2020, 3.1]

3.1.5

Bevollmächtigter

in einem Land oder einer Gerichtsbarkeit ansässige natürliche oder juristische Person, die vom *Hersteller* (3.1.42) einen schriftlichen Vertretungsauftrag erhalten hat, um in seinem Namen bei festgelegten Aufgaben in Bezug auf dessen gesetzliche Verpflichtungen unter den geltenden Bestimmungen des Landes oder Zuständigkeitsbereichs zu handeln

Anmerkung 1 zum Begriff: In der Europäischen Union fordern die Richtlinie 98/79/EG [54] und die Verordnung 2017/746/EU vom *Hersteller* (3.1.42), wenn dessen Sitz sich nicht in der Europäischen Gemeinschaft befindet, einen in der Europäischen Gemeinschaft ansässigen „Bevollmächtigten“ zu ernennen.

[QUELLE: GHTF/SG1/NO55:2009, 5.2, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.1.6

automatische Identifikation und Datenerfassung

AIDC, en: automatic identification and data capture

zur automatischen Datenerfassung eingesetzte Technologie

Anmerkung 1 zum Begriff: AIDC-Technologien schließen Barcodes, Datenmatrizes und *Radiofrequenz-Identifikation (RFID)* (3.1.69) ein.

[QUELLE: IMDRF/UDI WG/N7:2013, Abschnitt 5, modifiziert — „Smartcards, Biometrie“ wurde durch „Datenmatrizes“ ersetzt.]

3.1.7

Charge

Los

festgelegte Menge eines Materials, die einheitliche Eigenschaften aufweist und in einem Herstellungsgang oder einer Herstellungsserie erzeugt wurde

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei dem Material kann es sich um Ausgangsmaterial, Zwischenmaterial oder Endprodukt handeln.

3.1.8

Chargenbezeichnung

Chargennummer

Losnummer

Folge von Ziffern und/oder Buchstaben, die ein *Medizinprodukt* (3.1.53) oder ein *In-vitro-Diagnostikum* (3.1.33) eindeutig bezeichnet und es ermöglicht, deren Herstellung, Verpackung, *Kennzeichnung* (3.1.35) und Vertrieb zurückzuverfolgen

Anmerkung 1 zum Begriff: Gängige Bezeichnungen hierfür sind u. a. auch Losnummer, Chargennummer oder Chargenbezeichnung.

[QUELLE: IMDRF/GRRP WG/N52:2019 [52], 3.20]

3.1.9

biologischer Referenzbereich

Referenzbereich

festgelegter Bereich der Verteilung von Werten aus einer *biologischen Referenzpopulation* (3.1.10)

BEISPIEL Der biologische 95 %-Referenzbereich der Werte der Natriumionenkonzentration im Serum aus einer Population gesunder weiblicher und männlicher Erwachsener beträgt 135 mmol/l bis 145 mmol/l.

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Referenzbereich wird üblicherweise als das zentrale 95 %-Intervall definiert. In Einzelfällen könnte eine andere Größe oder eine asymmetrische Lage des Referenzbereiches geeigneter sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Referenzbereich kann vom Typ der *Primärproben* (3.1.65) und dem angewendeten Verfahren der *Untersuchung* (3.1.21) abhängen.

Anmerkung 3 zum Begriff: In einigen Fällen ist nur ein biologischer Referenzgrenzwert wichtig, beispielsweise ein oberer Grenzwert „x“, und der entsprechende biologische Referenzbereich würde dann kleiner oder gleich „x“ sein.

Anmerkung 4 zum Begriff: Benennungen wie „Normalbereich“, „Normalwerte“ und „klinischer Bereich“ sind mehrdeutig, und folglich wird von ihnen abgeraten.

[QUELLE: ISO 15189:2012, 3.4]

3.1.10

biologische Referenzpopulation **Referenzpopulation**

Gruppe von Einzelpersonen in einem gut definierten Gesundheits- oder Krankheitszustand

Anmerkung 1 zum Begriff: Wenn *biologische Referenzbereiche* (3.1.9) durch den *Hersteller* (3.1.42) in der Gebrauchsanleitung angegeben werden, sind Laboratorien, die *In-vitro-Diagnostika* (3.1.33) verwenden, dafür verantwortlich nachzuweisen, dass die biologischen Referenzpopulationen die von den Laboratorien versorgten Populationen repräsentieren.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine biologische Referenzpopulation kann eine festgelegte homogene Gruppe offensichtlich gesunder Einzelpersonen oder Einzelpersonen mit einem bestimmten medizinischen Zustand sein. Das Konzept erlaubt ggf. das Herstellen eines Zusammenhangs des Referenzbereichs mit dem Alter, Geschlecht und der ethnischen Zugehörigkeit der Referenzpopulation.

3.1.11

Kalibrierung

Tätigkeit, die unter vorgegebenen Bedingungen in einem ersten Schritt zwischen den bei einer *Messung* (3.1.46) ermittelten Werten einer Größe, den durch *Messnormale* (3.2.36) eingeführten Unsicherheiten sowie den entsprechenden, mit Unsicherheiten der *Messung* (3.1.46) assoziierten *Messanzeigen* (3.2.31) einen Zusammenhang herstellt, und in einem zweiten Schritt diese Information nutzt, um eine Beziehung zur Ermittlung eines *Messergebnisses* (3.1.51) anhand einer Anzeige abzuleiten

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Kalibrierung ermöglicht entweder die Zuordnung von Werten der *Messgrößen* (3.1.44) zu den vom Messgerät ausgegebenen *Messanzeigen* (3.2.31) oder die Bestimmung einer Korrektur in Bezug auf die vom Messgerät ausgegebenen Werte.

Anmerkung 2 zum Begriff: Kalibrierung wird manchmal mit der Justierung eines *Messsystems* (3.2.40), oftmals irrtümlicherweise als Selbst-Kalibrierung bezeichnet, oder mit der *Kalibrierungsprüfung* (3.1.12) verwechselt.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007 [27], 2.39, modifiziert — Anmerkung 1 und Anmerkung 3 wurden gestrichen und eine neue Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.1.12

Kalibrierungsprüfung

Verifizierung der Kalibrierung

Bestätigung, dass angegebene Richtigkeitsaussagen für ein IVD-Messsystem (3.2.40) erreicht sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Kalibrierungsprüfung erfordert *Referenzmaterialien* (3.1.71) mit zugeordneten Werten in Konzentrationen, die für den *bestimmungsgemäßen Gebrauch* (3.1.37) geeignet sind.

Anmerkung 2 zum Begriff: Kalibrierungsprüfung wird manchmal mit *Kalibrierung* (3.1.11), Linearität, *Verifizierung* (3.1.92) oder routinemäßigen *Kontrollverfahren* (3.1.16) verwechselt.

3.1.13

Kalibriermaterial

Messnormal (3.2.36), das bei der *Kalibrierung* (3.1.11) eines IVD-Geräts oder IVD-Systems verwendet wird

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 5.12, modifiziert — „Kalibrierung“ wurde durch „Kalibrierung eines IVD-Geräts oder -Systems“ ersetzt und Anmerkung 1 zum Begriff wurde gestrichen.]

3.1.14

Bestandteil

Teil eines fertig gestellten, verpackten und gekennzeichneten *In-vitro-Diagnostikums* (3.1.33)

BEISPIEL Rohmaterial, Substanz, Stück, Teil, Software, Firmware, *Kennzeichnung* (3.1.35) oder Bauteil.

Anmerkung 1 zum Begriff: Typische Bestandteile von *Kits* (3.1.38) schließen Antikörperlösungen, Pufferlösungen, *Kalibriermaterialien* (3.1.13) und/oder Kontrollmaterialien ein.

[QUELLE: Verweisung [59] c), modifiziert — „Gerät“ wurde durch „In-vitro-Diagnostikum“ (3.1.33) ersetzt und Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.1.15

Kontrollmaterial

Substanz, Material oder Gegenstand, die von ihrem *Hersteller* (3.1.42) zur Überprüfung der *Leistungsmerkmale* (3.1.57) eines *In-vitro-Diagnostikums* (3.1.33) vorgesehen sind

3.1.16

Kontrollverfahren

speziell festgelegte Reihe von Tätigkeiten zum Zeitpunkt des Gebrauchs, die dazu vorgesehen sind, die *Leistungsmerkmale* (3.1.57) eines *In-vitro-Diagnostikums* (3.1.33) zu überwachen und um Qualitätsanforderungen zu erfüllen

Anmerkung 1 zum Begriff: Kontrollverfahren können vorgesehen sein, um den Prozess der IVD-Untersuchung (3.1.21) von der Gewinnung der *Probe* (3.1.77) bis zum Bericht des Ergebnisses der *Untersuchung* (3.1.21) vollständig oder teilweise zu überwachen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Angepasst aus ISO 15198:2004, 3.5.

3.1.17

Feststellung des physiologischen Zustands

häufiger Testzweck oder eine Funktion eines *In-vitro-Diagnostikums* (3.1.33), wobei der Test zur Bewertung des physiologischen Zustands einer Person zum Zweck der Identifizierung einer menschlichen Erkrankung oder eines menschlichen Merkmals verwendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Feststellung des physiologischen Zustands ist ein häufiger Zweck von *Untersuchungen* (3.1.21) mit *In-vitro-Diagnostika* (3.1.33).

Anmerkung 2 zum Begriff: Tests zum physiologischen Status werden zur Beurteilung des aktuellen Gesundheitszustands des Patienten durchgeführt.

Anmerkung 3 zum Begriff: Angepasst aus GHTF/SG5/N8:2012 [46], Anhang Tabelle 1.

3.1.18

Produktkennung

eindeutige Produktkennung – Produktkennung

UDI-DI, en: unique device identifier-device identifier

eindeutiger numerischer oder alphanumerischer Code, der für ein Modell eines *Medizinprodukts* (3.1.53) spezifisch ist und auch als Zugangsschlüssel zu den in einer eindeutigen Produktkennung-Produktkennung (UDI-DI) gespeicherten Informationen verwendet wird

BEISPIEL u. a. die GS1 GTIN (globale Artikelidentnummer, en: Global Trade Item Number) und die HBIC-LIC (Etikettiererkennung, en: Labeler Identification Code)

[QUELLE: IMDRF/UDI WG/N7:2013, Abschnitt 5, modifiziert — ISBT 128-PPIC ist in der Liste der Beispiele nicht enthalten.]

3.1.19

In-vitro-Diagnostikum für diagnostische Zwecke

Produkt, das zur Bestimmung, Verifizierung oder Bestätigung des klinischen Zustands eines Patienten als alleinige Determinante eingesetzt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Art der *Untersuchung* (3.1.21) schließt auch alleinige Bestätigungstests (zur Überprüfung der Ergebnisse früherer Tests) und alleinige Ausschluss-tests (zum Ausschluss bestimmter Krankheiten) ein. Primärprobengefäße werden ebenfalls als In-vitro-Diagnostika betrachtet.

[QUELLE: GHTF/SG5/N8:2012 [46], modifiziert — der Begriff „Untersuchung“ ersetzt das Wort „Test“. Klarstellung hinzugefügt, dass Primärprobengefäße ebenfalls als In-vitro-Diagnostika betrachtet werden.]

3.1.20

Verteiler

natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die in eigenem Namen die Verfügbarkeit eines *Medizinprodukts* (3.1.53) für Endanwender fördert

Anmerkung 1 zum Begriff: An der Lieferkette kann mehr als ein Verteiler beteiligt sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Personen in der Lieferkette, die an Tätigkeiten wie Lagerung und Transport im Auftrag des *Herstellers* (3.1.42), des *Importeurs* (3.1.31) oder des Verteilers beteiligt sind, sind keine Verteiler im Sinne dieser Definition.

[QUELLE: GHTF/SG1/N055:2009 [47], 5.3]

3.1.21

Untersuchung

Folge von Handlungen, deren Ziel die Bestimmung des Wertes oder der Merkmale einer Eigenschaft ist

Anmerkung 1 zum Begriff: In einigen Fachgebieten (z. B. der Mikrobiologie) ist eine Untersuchung die Gesamttätigkeit einer Anzahl von Tests, Beobachtungen oder *Messungen* (3.1.46).

Anmerkung 2 zum Begriff: Laboruntersuchungen, die den Wert einer Eigenschaft bestimmen, werden quantitative Untersuchungen genannt; diejenigen, die die Merkmale einer Eigenschaft untersuchen, heißen qualitative Untersuchungen.

Anmerkung 3 zum Begriff: In der klinischen Chemie werden Laboruntersuchungen als Assays oder Tests bezeichnet.

[QUELLE: ISO 15189:2012, 3.7]

3.1.22

Verfallsdatum

Ablaufdatum

oberer Grenzwert, der den Zeitraum festlegt, in dem die *Leistungsmerkmale* (3.1.57) eines unter festgelegten Bedingungen gelagerten Materials zugesichert werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Verfallsdaten werden *IVD-Reagenzien* (3.1.34), *Kalibriermaterialien* (3.1.13), *Kontrollmaterialien* (3.1.15) und sonstigen *Bestandteilen* (3.1.14) auf der Grundlage experimentell bestimmter Eigenschaften der *Haltbarkeit* (3.1.85) durch den *Hersteller* (3.1.42) zugewiesen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Anleitungen zur Bestimmung der *Haltbarkeit* (3.1.85) von *In-vitro-Diagnostika* (3.1.33) sind zu finden in ISO 23640:2011.

3.1.23

graphisches Symbol

visuell wahrnehmbare Darstellung mit einer bestimmten Bedeutung, die dazu dient, Informationen sprachunabhängig zu vermitteln

[QUELLE: ISO/IEC 80416-1:2008, 3.4]

3.1.24

Schaden

körperliche Verletzung oder Gesundheitsschäden bei Personen oder Schäden an Sachen oder der Umwelt

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.1, modifiziert — Als erstes Wort der Definition wurde „körperliche“ hinzugefügt.]

3.1.25

Gefährdung

potenzielle Quelle von *Schäden* (3.1.24)

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.2]

3.1.26

gefährliche Situation

Umstand, unter dem Menschen, Eigentum oder die Umwelt einer Gefährdung oder mehreren *Gefährdungen* (3.1.25) ausgesetzt sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Fehlerhafte Ergebnisse einer IVD-Untersuchung (3.1.21) können zu einer gefährlichen Situation für den Patienten beitragen. Siehe ISO 14971, Anhang C.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.3, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.1.27

gefährlicher Abfall

Abfall, der für Menschen, Sachen oder die Umwelt potenziell schädlich ist

BEISPIEL Gebrauchte Reagenzstreifen, die mit menschlichem Blut verunreinigt sind; Reagenzlösung, die Natriumazid enthält; ausgemusterte Instrumente, die Schwermetalle enthalten.

Anmerkung 1 zum Begriff: Eingeschlossen ist entflammbarer, brennbarer, entzündbarer, ätzender, toxischer, reaktiver, schädlicher oder infektiöser Abfall.

[QUELLE: ISO 15190:2020, 3.14, modifiziert — „entflammbarer, brennbarer, entzündbarer, ätzender, toxischer, reaktiver, schädlicher oder infektiöser“ wurde durch „für Menschen, Sachen oder die Umwelt ... schädlich“ ersetzt und BEISPIELE und Anmerkung 1 zum Begriff wurden hinzugefügt.]

3.1.28

Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen

Person, die berechtigt ist, Gesundheitsdienstleistungen für einen Patienten zu erbringen

BEISPIEL Arzt, Pfleger, ambulanter Betreuer, Zahnarzt, Diabetes-Pädagoge, Labortechniker, medizinischer Assistent, Facharzt, Atemtherapeut.

3.1.29

vom Menschen lesbare Form

HRI, en: Human Readable Interpretation

lesbare Darstellung der im *Träger der eindeutigen Produktidentifizierung* (3.1.88) codierten Datenzeichen

[QUELLE: [IMDRF/UDI WG/N7 FINAL:2013 [50], Abschnitt 5]

3.1.30

Primärbehälter

Primärpackmittel

Verpackung, die den Inhalt gegen Verunreinigungen und andere äußere Einwirkungen schützt

BEISPIEL fest verschlossenes Fläschchen, Ampulle oder Flasche, Folienhülle, fest verschlossener Folienbeutel.

Anmerkung 1 zum Begriff: Nicht eingeschlossen sind Verpackungseinsätze und -auskleidungen.