DIN EN ISO 18113-2

ICS 11.100.10

Ersatz für
DIN EN ISO 18113-2:2013-01

In-vitro-Diagnostika – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller (Kennzeichnung) – Teil 2: In-vitro-diagnostische Reagenzien für den Gebrauch durch Fachpersonal (ISO 18113-2:2022); Deutsche Fassung EN ISO 18113-2:2024

In vitro diagnostic medical devices –
Information supplied by the manufacturer (labelling) –
Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use (ISO 18113-2:2022);
German version EN ISO 18113-2:2024

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro –
Informations fournies par le fabricant (étiquetage) –
Partie 2: Réactifs de diagnostic in vitro à usage professionnel (ISO 18113-2:2022);
Version allemande EN ISO 18113-2:2024

Gesamtumfang 27 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 18113-2:2024-10

Nationales Vorwort

Das Dokument EN ISO 18113-2:2024 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 nationale 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:

ISO 8601-1:2019	siehe	DIN ISO 8601-1:2020-12
ISO 14971:2019	siehe	DIN EN ISO 14971:2022-04
ISO 15223-1:2021	siehe	DIN EN ISO 15223-1:2022-02
ISO 17511	siehe	DIN EN ISO 17511
ISO 18113-1:2022	siehe	DIN EN ISO 18113-1:2024-07
ISO 18113-3	siehe	DIN EN ISO 18113-3
ISO 18153	siehe	DIN EN ISO 18153

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 18113-2:2013-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Informationen zu UDI (eindeutige Produktkennung) hinzugefügt;

b) Beispiele hinzugefügt, um auf die Europäische Union und andere Vorschriften zu verweisen;

c) zusätzliche Details zur Verdeutlichung hinzugefügt;

d) das Literaturverzeichnis wurde aktualisiert;

e) redaktionelle Überarbeitung der Norm.

Frühere Ausgaben

DIN EN 375: 1992-07, 2001-06
DIN EN ISO 18113-2: 2010-05, 2013-01

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 18113-2:2024-10

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 14971:2022-04, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019 + A11:2021*

DIN EN ISO 15223-1:2022-02, *Medizinprodukte — Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2021, mit CD-ROM*

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 18113-1:2024-07, *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen (ISO 18113-1:2022); Deutsche Fassung EN ISO 18113-1:2024*

DIN EN ISO 18113-3, *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 3: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal*

DIN EN ISO 18153, *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*

DIN ISO 8601-1:2020-12, *Datum und Uhrzeit — Darstellung für den Informationsaustausch — Teil 1: Grundlegende Regeln (ISO 8601-1:2019)*

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 18113-2:2024-10

– Leerseite –

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 18113-2:2024-10

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 18113-2

Juni 2024

ICS 11.100.10

Ersetzt EN ISO 18113-2:2011

Deutsche Fassung

In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller (Kennzeichnung) — Teil 2: In-vitro-diagnostische Reagenzien für den Gebrauch durch Fachpersonal (ISO 18113-2:2022)

In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use (ISO 18113-2:2022)

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) — Partie 2: Réactifs de diagnostic in vitro à usage professionnel (ISO 18113-2:2022)

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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 18113-2:2024-10

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 9
Einleitung 10
1 Anwendungsbereich 11
2 Normative Verweisungen 11
3 Begriffe 11
4 Allgemeines 11
4.1 Wesentliche Anforderungen 11
4.2 Identifizierung von Kit-Bestandteilen 11
5 Inhalt des Etiketts auf dem äußeren Behälter 12
5.1 Hersteller 12
5.2 Identifizierung des Reagenzes für in-vitro-diagnostische Untersuchungen 12
5.2.1 Name des Reagenzes für in-vitro-diagnostische Untersuchungen 12
5.2.2 Chargenbezeichnung/Losnummer 12
5.2.3 Eindeutige Produktkennung (en: Unique Device Identifier, UDI) 12
5.3 Inhalt 13
5.4 Bestimmungsgemäßer Gebrauch/Zweckbestimmung 13
5.5 In-vitro-diagnostischer Gebrauch 13
5.6 Lagerungs-, Transport- und Handhabungsbedingungen 13
5.7 Verfallsdatum 14
5.8 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 14
6 Inhalt des Etiketts auf dem Primärbehälter 14
6.1 Allgemeine Bestimmungen 14
6.1.1 Einzelner Behälter 14
6.1.2 Kleines Etikett 14
6.2 Hersteller 14
6.3 Identifizierung des Reagenzes für in-vitro-diagnostische Untersuchungen 15
6.3.1 Name des Reagenzes für in-vitro-diagnostische Untersuchungen oder des Bestandteils . 15
6.3.2 Chargenbezeichnung/Losnummer 15
6.3.3 Eindeutige Produktkennung (UDI) 15
6.4 Inhalt 15
6.5 In-vitro-diagnostischer Gebrauch 15
6.6 Lagerungs- und Handhabungsbedingungen 15
6.7 Verfallsdatum 15
6.8 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 15
7 Inhalt der Gebrauchsanleitung 16
7.1 Hersteller 16
7.2 Identifizierung des Reagenzes für in-vitro-diagnostische Untersuchungen 16
7.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch/Zweckbestimmung 16
7.4 Grundprinzipien des Untersuchungsverfahrens 17
7.5 Rückverfolgbarkeit der den Kalibriermaterialien und Richtigkeitskontrollmaterialien zugewiesenen Werte 17
7.6 Bestandteile 18
7.7 Zusätzlich erforderliche Ausrüstung und/oder Materialien 18
7.8 Vorbereitung von Reagenzien 18
7.9 Lagerung und Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen 18
7.10 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen und/oder zu ergreifende Maßnahmen sowie Anwendungsbeschränkungen für das Produkt 18

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 18113-2:2024-10

7.11 Gewinnung, Handhabung und Lagerung der Primärprobe **19**
7.12 Untersuchungsverfahren **19**
7.13 Kontrollverfahren **19**
7.14 Berechnung von Untersuchungsergebnissen **20**
7.15 Auswertung der Ergebnisse **20**
7.16 Leistungsmerkmale **20**
7.16.1 Analytische Leistungsmerkmale **20**
7.16.2 Klinische Leistungsmerkmale **20**
7.16.3 Messintervall **20**
7.17 Biologische Referenzbereiche **21**
7.18 Einschränkungen des Untersuchungsverfahrens **21**
7.19 Literaturangaben **21**
7.20 Dokumentenlenkung **21**
Literaturhinweise **22**

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 **8**

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 18113-2:2024-10

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 18113-2:2024) 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 18113-2:2011.

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 18113-2:2022 wurde von CEN als EN ISO 18113-2:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 18113-2:2024-10

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 in Bezug genommenen 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, gemäß 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.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 18113-2:2024-10