

DIN EN ISO 18113-3



ICS 11.100.10

Ersatz für
DIN EN ISO 18113-3:2013-01

**In-vitro-Diagnostika –
Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller
(Kennzeichnung) –
Teil 3: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch
durch Fachpersonal (ISO 18113-3:2022);
Deutsche Fassung EN ISO 18113-3:2024**

In vitro diagnostic medical devices –
Information supplied by the manufacturer (labelling) –
Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use (ISO 18113-3:2022);
German version EN ISO 18113-3:2024

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro –
Informations fournies par le fabricant (étiquetage) –
Partie 3: Instruments de diagnostic in vitro à usage professionnel (ISO 18113-3:2022);
Version allemande EN ISO 18113-3:2024

Gesamtumfang 25 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Nationales Vorwort

Das Dokument EN ISO 18113-3:2024 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:

IEC 61010-1	siehe	DIN EN 61010-1 (VDE 0411-1)
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 18113-1	siehe	DIN EN ISO 18113-1
ISO 18113-2	siehe	DIN EN ISO 18113-2

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 18113-3:2013-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Hinweise auf die UDI-Anforderung (Unique Device Identifier/Identification) hinzugefügt;
- b) Text aktualisiert, um Änderungen in den Vorschriften widerzuspiegeln und Beispiele für mehr Klarheit zu liefern;
- c) das Literaturverzeichnis wurde aktualisiert;
- d) redaktionelle Überarbeitung der Norm.

Frühere Ausgaben

DIN EN 591: 1994-11, 2001-07
DIN EN ISO 18113-3: 2010-05, 2013-01

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 61010-1 (VDE 0411-1), *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

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

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 18113-1, *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 18113-2, *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 2: In-vitro-diagnostische Reagenzien für den Gebrauch durch Fachpersonal*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

**In-vitro-Diagnostika —
Bereitstellung von Informationen
durch den Hersteller (Kennzeichnung) —
Teil 3: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum
Gebrauch durch Fachpersonal (ISO 18113-3:2022)**

In vitro diagnostic medical devices —
Information supplied by the manufacturer (labelling) —
Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional
use (ISO 18113-3:2022)

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro —
Informations fournies par le fabricant (étiquetage) —
Partie 3: Instruments de diagnostic in vitro à usage
professionnel (ISO 18113-3:2022)

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	9
Einleitung	10
1 Anwendungsbereich	11
2 Normative Verweisungen	11
3 Begriffe	11
4 Wesentliche Anforderungen	12
5 Etiketten und Beschriftung	12
5.1 Allgemeines	12
5.2 Identifizierung des IVD-Geräts	12
5.2.1 Name des IVD-Geräts	12
5.2.2 Seriennummer	12
5.2.3 In-vitro-diagnostische Verwendung	12
5.2.4 Eindeutige Produktkennung (en: Unique Device Identifier, UDI)	13
6 Elemente der Gebrauchsanleitung	13
7 Inhalt der Gebrauchsanleitung	14
7.1 Hersteller	14
7.2 Identifizierung des IVD-Geräts	15
7.2.1 Name des IVD-Geräts	15
7.2.2 Identifikation von Modulen und Software	15
7.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch/Zweckbestimmung	15
7.4 Lagerung und Handhabung	15
7.5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen und/oder zu ergreifende Maßnahmen sowie Anwendungsbeschränkungen für das Gerät	15
7.6 Geräteinstallation	16
7.6.1 Allgemeines	16
7.6.2 Maßnahmen bei der Auslieferung	16
7.6.3 Vorbereitung des Aufstellortes vor der Installation	16
7.6.4 Inbetriebnahme	17
7.7 Theoretische Grundlagen der Arbeitsweise	17
7.8 Funktionen	17
7.9 Einschränkungen	18
7.10 Vorbereitung zum Betrieb	18
7.11 Arbeitsvorschrift	18
7.12 Kontrollverfahren	18
7.13 Berechnung der Untersuchungsergebnisse	18
7.14 Besondere Funktionen	19
7.15 Notfall-Proben	19
7.16 Vorgehen beim Ausschalten	19
7.17 Angaben zur Entsorgung	19
7.18 Wartung	19
7.19 Fehlersuche	20
7.20 Dokumentenlenkung	20
Literaturhinweise	21

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	7

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 18113-3:2024) 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 18113-3:2011.

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 18113-3:2022 wurde von CEN als EN ISO 18113-3:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.