DIN EN ISO 18113-4

ICS 11.100.10

Ersatz für
DIN EN ISO 18113-4:2013-01

In-vitro-Diagnostika – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller (Kennzeichnung) – Teil 4: Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO 18113-4:2022); Deutsche Fassung EN ISO 18113-4:2024

In vitro diagnostic medical devices –
Information supplied by the manufacturer (labelling) –
Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing (ISO 18113-4:2022);
German version EN ISO 18113-4:2024

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro –
Informations fournies par le fabricant (étiquetage) –
Partie 4: Réactifs de diagnostic in vitro destinés aux autodiagnostics (ISO 18113-4:2022);
Version allemande EN ISO 18113-4:2024

Gesamtumfang 26 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 18113-4:2024-10

Nationales Vorwort

Das Dokument EN ISO 18113-4:2024 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 14971:2019	siehe	DIN EN ISO 14971:2022-04
ISO 15197	siehe	DIN EN ISO 15197
ISO 15223-1:2021	siehe	DIN EN ISO 15223-1:2022-02
ISO 18113-1:2022	siehe	DIN EN ISO 18113-1:2024-10
ISO 18113-5	siehe	DIN EN ISO 18113-5

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 18113-4:2013-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Informationen zum UDI (eindeutige Produktkennung) hinzugefügt;

b) Text aktualisiert, um Änderungen in den Vorschriften widerzuspiegeln und Beispiele für mehr Klarheit zu liefern;

c) Literaturverzeichnis aktualisiert;

d) redaktionelle Überarbeitung der Norm.

Frühere Ausgaben

DIN EN 376: 1992-07, 2002-06
DIN EN ISO 18113-4: 2010-05, 2013-01

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 18113-4:2024-10

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 14971, *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 15197, *Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik — Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus*

DIN EN ISO 18113-1:2024-10, *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 18113-5, *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 5: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung*

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 18113-4:2024-10

– Leerseite –

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 18113-4:2024-10

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 18113-4

Juni 2024

ICS 11.100.10

Ersetzt EN ISO 18113-4:2011

Deutsche Fassung

In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller (Kennzeichnung) — Teil 4: Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO 18113-4:2022)

In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing (ISO 18113-4:2022)

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) — Partie 4: Réactifs de diagnostic in vitro destinés aux autodiagnostics (ISO 18113-4:2022)

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 18113-4:2024-10

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
4.3 Gestaltung der Gebrauchsanleitung 12
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 Einmalige Produktkennung (en: Unique Device Identifier, UDI) 12
5.3 Inhalt 13
5.4 Bestimmungsgemäßer Gebrauch/Zweckbestimmung 13
5.5 In-vitro-diagnostische Verwendung 13
5.6 Lagerungs- und Handhabungsbedingungen 14
5.7 Verfallsdatum 14
5.8 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 14
6 Inhalt des Etiketts auf dem Primärbehälter 15
6.1 Allgemeine Bestimmungen 15
6.1.1 Einzelner Behälter 15
6.1.2 Kleines Etikett 15
6.2 Hersteller 15
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 Einmalige Produktkennung (UDI) 15
6.4 Inhalt 15
6.5 In-vitro-diagnostischer Gebrauch 15
6.6 Lagerungs- und Handhabungsbedingungen 15
6.7 Verfallsdatum 16
6.8 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 16
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 Verfahrens 17
7.5 Rückverfolgbarkeit der den Kalibriermaterialien und dem Richtigkeitskontrollmaterial zugewiesenen Werte 17
7.6 Bestandteile 17
7.7 Zusätzlich erforderliche Ausrüstung und/oder Materialien 18
7.8 Lagerung und Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen 18
7.9 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 18
7.10 Gewinnung, Handhabung und Lagerung der Primärprobe 19

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 18113-4:2024-10

7.11 Verfahren zum Erhalten des Ergebnisses **19**
7.12 Kontrollverfahren **19**
7.13 Ablesung der Testergebnisse **19**
7.14 Auswertung der Ergebnisse **20**
7.15 Leistungsmerkmale **20**
7.15.1 Allgemeines **20**
7.15.2 Messintervall **20**
7.16 Biologische Referenzbereiche **20**
7.17 Einschränkungen des Verfahrens **20**
7.18 Literaturangaben **21**
7.19 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 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen **7**

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 18113-4:2024-10

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 18113-4:2024) 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 18113-4:2011.

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 18113-4:2022 wurde von CEN als EN ISO 18113-4:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 18113-4:2024-10