DEUTSCHE NORM

Mai 2010

DIN EN ISO 18113-5

DIN

ICS 11.100.10

Ersatz für
DIN EN 592:2002-05

In-vitro-Diagnostika – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller – Teil 5: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO 18113-5:2009); Deutsche Fassung EN ISO 18113-5:2009

In vitro diagnostic medical devices –
Information supplied by the manufacturer (labelling) –
Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing (ISO 18113-5:2009);
German version EN ISO 18113-5:2009

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro –
Informations fournies par le fabricant (étiquetage) –
Partie 5: Instruments de diagnostic in vitro pour auto-tests (ISO 18113-5:2009);
Version allemande EN ISO 18113-5:2009

Gesamtumfang 18 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 18113-5:2010-05

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 18113-5:2009) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212 „Labormedizinische Untersuchungen und *In-vitro*-Diagnostika-Systeme“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 140 „*In-vitro*-Diagnostik“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist im Normenausschuss Medizin (NAMed) der Arbeitsausschuss NA 063-03-03 AA „Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien“ zuständig.

DIN EN ISO 18113 besteht unter dem allgemeinen Titel *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller* aus den folgenden Teilen:

— *Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen*

— *Teil 2: In-vitro-diagnostische Reagenzien für den Gebrauch durch Fachpersonal*

— *Teil 3: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal*

— *Teil 4: Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung*

— *Teil 5: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung*

Für die im Abschnitt 2 und in den Literaturhinweisen genannten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe	DIN ISO 15223-1
ISO 15197	siehe	DIN EN ISO 15197
ISO 18113-1	siehe	DIN EN ISO 18113-1
ISO 18113-4	siehe	DIN EN ISO 18113-4
IEC 61010-1	siehe	DIN EN 61010-1
IEC 61326-2-6	siehe	DIN EN 61326-2-6
IEC 62366	siehe	DIN EN 62366

Änderungen

Gegenüber DIN EN 592:2002-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Titel wurde geändert;

b) Norm-Inhalt vollständig überarbeitet und die Abschnittsreihenfolge geändert;

c) Einleitung neu aufgenommen;

d) Für den Inhalt der bisherigen Abschnitte 3 und 4 wird auf die EN ISO 18113-1 verwiesen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 592: 1994-11, 2002-05

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 18113-5:2010-05

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

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

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

DIN 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 18113-4, *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 4: Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung*

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

DIN EN 61326-2-6, *Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — EMV-Anforderungen — Teil 2-6: Besondere Anforderungen - Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD)*

DIN EN 62366, *Medizinprodukte — Anwendung der gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklung auf Medizinprodukte*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 18113-5:2010-05

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 18113-5:2010-05

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 18113-5

Dezember 2009

ICS 11.100.10

Ersatz für EN 592:2002

Deutsche Fassung

In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 5: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO 18113-5:2009)

In vitro diagnostic medical devices —
Information supplied by the manufacturer (labelling) —
Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing
(ISO 18113-5:2009)

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro —
Informations fournies par le fabricant (étiquetage) —
Partie 5: Instruments de diagnostic in vitro pour auto-tests
(ISO 18113-5:2009)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 18. November 2009 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 des CEN 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, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

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

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2009 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. Nr. EN ISO 18113-5:2009 D

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 18113-5:2010-05

Inhalt

Seite

Vorwort 3
Einleitung 4
1 Anwendungsbereich 5
2 Normative Verweisungen 5
3 Begriffe 5
4 Wesentliche Anforderungen 6
5 Etiketten und Kennzeichnung 6
5.1 Allgemeines 6
5.2 Identifizierung des IVD-Geräts 6
6 Elemente der Gebrauchsanleitung 6
7 Inhalt der Gebrauchsanleitung 7
7.1 Hersteller 7
7.2 Identifizierung des IVD-Geräts 7
7.3 Vorgesehene Anwendung 7
7.4 Lagerung und Handhabung 8
7.5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 8
7.6 Geräteinstallation 8
7.7 Kurzbeschreibung der Messung 9
7.8 Leistung des IVD-Geräts 9
7.9 Einschränkungen der Anwendung 9
7.10 Vorbereitung vor dem Betrieb 9
7.11 Arbeitsvorschrift 9
7.12 Kontrollverfahren 10
7.13 Ablesen der Untersuchungsergebnisse 10
7.14 Besondere Funktionen 10
7.15 Vorgehen beim Ausschalten 10
7.16 Angaben zur Entsorgung 10
7.17 Wartung 11
7.18 Fehlersuche 11
7.19 Folgemaßnahmen 11
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG über „*In-vitro*-Diagnostika“ 12
Literaturhinweise 14

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 18113-5:2010-05