

DIN EN ISO 18113-5



ICS 11.100.10

Ersatz für
DIN EN ISO 18113-5:2013-01

**In-vitro-Diagnostika –
Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller
(Kennzeichnung) –
Teil 5: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur
Eigenanwendung (ISO 18113-5:2022);
Deutsche Fassung EN ISO 18113-5:2024**

In vitro diagnostic medical devices –
Information supplied by the manufacturer (labelling) –
Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing (ISO 18113-5:2022);
German version EN ISO 18113-5:2024

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro –
Informations fournies par le fabricant (étiquetage) –
Partie 5: Instruments de diagnostic in vitro destinés aux autodiagnosics
(ISO 18113-5:2022);
Version allemande EN ISO 18113-5:2024

Gesamtumfang 25 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Nationales Vorwort

Das Dokument EN ISO 18113-5:2024 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).

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 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)
IEC 61010-2-101	siehe	DIN EN 61010-2-101 (VDE 0411-2-101)
IEC 61326-2-6	siehe	DIN EN 61326-2-6 (VDE 0843-20-2-6)
IEC 62366-1	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1)
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15197	siehe	DIN EN ISO 15197
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 18113-1	siehe	DIN EN ISO 18113-1
ISO 18113-4	siehe	DIN EN ISO 18113-4

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 18113-5:2013-01 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 592: 1994-11, 2002-05

DIN EN ISO 18113-5: 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 (IEC 61010-1:2010 + COR:2011 + A1:2016, modifiziert + A1:2016/COR1:2019); Deutsche Fassung EN 61010-1:2010 + A1:2019 + A1:2019/AC:2019*

DIN EN 61010-2-101 (VDE 0411-2-101), *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD) Medizingeräte (IEC 61010-2-101:2018, modifiziert); Deutsche Fassung EN IEC 61010-2-101:2022 + A11:2022*

DIN EN 61326-2-6 (VDE 0843-20-2-6), *Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — EMV-Anforderungen — Teil 2-6: Besondere Anforderungen — Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD)*

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 623661:2015 + AC:2015 + A1:2020*

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

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*

Deutsche Fassung

**In-vitro-Diagnostika —
Bereitstellung von Informationen
durch den Hersteller (Kennzeichnung) —
Teil 5: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur
Eigenanwendung (ISO 18113-5:2022)**

In vitro diagnostic medical devices —
Information supplied by the manufacturer (labelling) —
Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing
(ISO 18113-5:2022)

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro —
Informations fournies par le fabricant (étiquetage) —
Partie 5: Instruments de diagnostic in vitro destinés aux
autodiagnoses (ISO 18113-5:2022)

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	10
Einleitung	11
1 Anwendungsbereich	12
2 Normative Verweisungen	12
3 Begriffe	12
4 Wesentliche Anforderungen	13
5 Etiketten und Beschriftung	13
5.1 Allgemeines	13
5.2 Identifizierung des Geräts für in-vitro-diagnostische Untersuchungen	13
5.2.1 Name des Geräts für in-vitro-diagnostische Untersuchungen	13
5.2.2 Seriennummer	13
5.2.3 In-vitro-diagnostischer Gebrauch	13
5.2.4 Eindeutige Produktkennung (en: Unique Device Identifier, UDI)	14
6 Elemente der Gebrauchsanleitung	14
7 Inhalt der Gebrauchsanleitung	15
7.1 Hersteller	15
7.2 Identifizierung des Geräts für in-vitro-diagnostische Untersuchungen	16
7.2.1 Name des Geräts für in-vitro-diagnostische Untersuchungen	16
7.2.2 Identifikation von Modulen und Software	16
7.3 Bestimmungsgemäßen Gebrauch/Zweckbestimmung	16
7.4 Lagerung und Handhabung	16
7.5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen und/oder zu ergreifende Maßnahmen sowie Anwendungsbeschränkungen für das Gerät	16
7.6 Geräteinstallation	17
7.6.1 Allgemeines	17
7.6.2 Maßnahmen bei der Auslieferung	17
7.6.3 Inbetriebnahme	17
7.7 Kurzbeschreibung der Messung	18
7.8 Leistung des Geräts für in-vitro-diagnostische Untersuchungen	18
7.9 Einschränkungen der Anwendung	18
7.10 Vorbereitung vor der Verwendung	18
7.11 Arbeitsverfahren	18
7.12 Kontrollverfahren	19
7.13 Ablesen der Untersuchungsergebnisse	19
7.14 Besondere Funktionen	19
7.15 Vorgehen beim Ausschalten	19
7.16 Angaben zur Entsorgung	19
7.17 Wartung	19
7.18 Fehlersuche	20
7.19 Folgemaßnahmen	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 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen	8

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 18113-5:2024) 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 18113-5:2011.

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 18113-5:2022 wurde von CEN als EN ISO 18113-5:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.