

DIN EN ISO 18113-1



ICS 01.040.11; 11.100.10

Entwurf

Einsprüche bis 2021-10-06
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 18113-1:2013-01

**In-vitro-Diagnostika –
Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller –
Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 18113-1:2021);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18113-1:2021**

In vitro diagnostic medical devices –
Information supplied by the manufacturer (labelling) –
Part 1: Terms, definitions and general requirements (ISO/DIS 18113-1:2021);
German and English version prEN ISO 18113-1:2021

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro –
Informations fournies par le fabricant (étiquetage) –
Partie 1: Termes, définitions et exigences générales (ISO/DIS 18113-1:2021);
Version allemande et anglaise prEN ISO 18113-1:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-08-06 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin oder Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 129 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 18113-1:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212 „Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-03-03 AA „Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 3534-1:2006	siehe	DIN ISO 3534-1:2009-10
ISO 3534-2:2006	siehe	DIN ISO 3534-2:2013-12
ISO 5725-1	siehe	DIN ISO 5725-1
ISO 5725-2:2019	siehe	DIN ISO 5725-2*
ISO 5725-3:1994	siehe	DIN ISO 5725-3:2003-02
ISO 5725-5:1998	siehe	DIN ISO 5725-5:2002-11
ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15189:2012	siehe	DIN EN ISO 15189:2014-11
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 15193:2009	siehe	DIN EN ISO 15193:2009-10
ISO 15197:2013	siehe	DIN EN ISO 15197:2015-12
ISO 17511:2020	siehe	DIN EN ISO 17511**
ISO 18153:2003	siehe	DIN EN ISO 18153:2003-11
ISO 20417:2021	siehe	DIN EN ISO 20417***
ISO 80000-1:2009/COR1:2011	siehe	DIN EN ISO 80000-1:2013-08
IEC 60359	siehe	DIN EN 60359
IEC 61010-2-101:2002	siehe	DIN EN 61010-2-101:2003-09
IEC 62366-1:2015/AMD1:2020	siehe	DIN EN 62366-1:2021-08
IEC 80416-1:2008	siehe	DIN EN 80416-1:2009-11

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

* Zur Zeit Entwurf

** Zur Zeit Entwurf

*** Zur Zeit Entwurf

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 18113-1:2013-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) aktualisierte Begriffe und Definitionen;
- b) Hinweise auf die UDI-Anforderung (Unique Device Identifier/Identification) hinzugefügt;
- c) aktualisierte Literaturhinweise zur Anpassung an Neuerungen bei Normen und Veröffentlichungen;
- d) Aktualisierung zur Angleichung an die Europäische Union und andere Vorschriften;
- e) zusätzliche Details zur Verdeutlichung hinzugefügt.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 3534-1:2009-10, *Statistik — Begriffe und Formelzeichen — Teil 1: Wahrscheinlichkeit und allgemeine statistische Begriffe (ISO 3534-1:2006); Text Deutsch und Englisch*

DIN ISO 3534-2:2013-12, *Statistik — Begriffe und Formelzeichen — Teil 2: Angewandte Statistik (ISO 3534-2:2006); Text Deutsch und Englisch*

DIN ISO 5725-1, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Meßverfahren und Meßergebnissen — Teil 1: Allgemeine Grundlagen und Begriffe*

DIN ISO 5725-2, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 2: Grundlegende Methode für die Ermittlung der Wiederhol- und Vergleichpräzision eines vereinheitlichten Messverfahrens*

DIN ISO 5725-3:2003-02, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 3: Präzisionsmaße eines vereinheitlichten Messverfahrens unter Zwischenbedingungen (ISO 5725-3:1994 einschließlich Technisches Korrigendum 1:2001)*

DIN ISO 5725-5:2002-11, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 5: Alternative Methoden für die Ermittlung der Präzision eines vereinheitlichten Messverfahrens (ISO 5725-5:1998)*

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

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

DIN EN ISO 15189:2014-11, *Medizinische Laboratorien — Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2012, korrigierte Fassung 2014-08-15); Deutsche Fassung EN ISO 15189:2012*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Zu verwendende Symbole mit durch den Hersteller bereitgestellten Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 15193:2009-10, *In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Anforderungen an den Inhalt und die Darstellung von Referenzmessverfahren (ISO 15193:2009); Deutsche Fassung EN ISO 15193:2009*

DIN EN ISO 15197:2015-12, *Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik — Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus (ISO 15197:2013); Deutsche Fassung EN ISO 15197:2015*

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 18153:2003-11, *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 (ISO 18153:2003); Deutsche Fassung EN ISO 18153:2003*

DIN EN ISO 20417, *Medizinprodukte — Anforderungen an allgemeine Informationen des Herstellers*

DIN EN ISO 80000-1:2013-08, *Größen und Einheiten — Teil 1: Allgemeines (ISO 80000-1:2009 + Cor 1:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80000-1:2013*

DIN EN 60359, *Elektrische und elektronische Messeinrichtungen — Angabe zum Betriebsverhalten*

DIN EN 61010-2-101:2003-09, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD) Medizingeräte (IEC 66/644/CDV:2017); Deutsche und Englische Fassung prEN 61010-2-101:2017*

DIN EN 62366-1:2021-08, *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020*

DIN EN 80416-1:2009-11, *Allgemeine Grundlagen für graphische Symbole auf Geräten und Einrichtungen — Teil 1: Gestaltung graphischer Symbole für die Registrierung (IEC 80416-1:2008); Deutsche Fassung EN 80416-1:2009*

<i>Titel de:</i>	In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 18113-1:2021)
<i>Titel en:</i>	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions, and general requirements (ISO/DIS 18113-1:2021)
<i>Titel fr:</i>	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) — Partie 1: Termes, définitions et exigences générales (ISO/DIS 18113-1:2021)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort	4
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Anforderungen an die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller.....	32
4.1 Allgemeines.....	32
4.2 Sprache	33
4.3 Symbole und Identifikationsfarben.....	33
4.4 Werte und Nomenklatur	33
4.5 Mikrobiologischer Zustand	34
4.6 Gebrauchsanleitungen.....	34
4.7 Änderungen am In-vitro-Diagnostikum	35
4.8 Offenlegung von Restrisiken	35
4.9 Identifizierung von Bestandteilen.....	35
4.10 Unterstützung.....	35
Anhang A (informativ) Leistungsmerkmale von In-vitro-Diagnostika.....	36
A.1 Allgemeine Betrachtungen.....	36
A.1.1 Aktuelle Tendenzen in der Metrologie	36
A.1.2 Anleitung zur Erstellung der vom Hersteller von In-vitro-Diagnostika bereitgestellten Informationen	37
A.2 Leistungsmerkmale	38
A.2.1 Allgemeines.....	38
A.2.2 Richtigkeit der Messung.....	38
A.2.3 Messpräzision	38
A.2.4 Messgenauigkeit.....	39
A.2.5 Messunsicherheit.....	39
A.2.6 Analytische Spezifität.....	40
A.2.7 Analytische Sensitivität.....	40
A.2.8 Nachweisgrenze und Quantifizierungsgrenze	41
A.2.9 Linearität eines Messsystems.....	41
A.2.10 Diagnostische Leistungsmerkmale	41
A.2.11 Intervall und Bereich.....	42
A.3 Zusätzliche statistische und analytische Benennungen.....	43
Literaturhinweise	64

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 18113-1:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212 „Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 18113-1:2011 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 18113-1:2021 wurde von CEN als prEN ISO 18113-1:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

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.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212, *Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems* erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 18113-1:2009), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Begriffe aktualisiert
- Normative Verweisungen auf das Erfordernis eines UDI (Unique Device Identifier/Identifikation; de: eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts)
- Literaturhinweise aktualisiert, um sie an aktualisierte Normen und Publikationen anzupassen
- Aktualisierung zur Anpassung an die Verordnungen der Europäischen Union und anderer Länder
- Weitere Details zur Verdeutlichung hinzugefügt

In diesem Dokument werden die folgenden Verbformen verwendet: — „muss“ gibt eine Anforderung an; „sollte“ gibt eine Empfehlung an; — „darf“ gibt eine Zulässigkeit an; — „kann“ gibt eine Möglichkeit oder ein Vermögen an. Als „ANMERKUNG“ markierte Informationen dienen als Hinweise zum besseren Verständnis oder sind zur Erläuterung der entsprechenden Anforderung gedacht.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 18113 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Hersteller von *In-vitro*-Diagnostika (IVD) versorgen die Anwender mit Informationen, um die sichere Anwendung und erwartete Leistung ihrer Produkte zu ermöglichen. Üblicherweise werden diese Informationen in Form von Etiketten, Packungsbeilagen und Nutzerhandbüchern zur Verfügung gestellt, wobei der Typ und der Umfang der Einzelheiten von den vorgesehenen Anwendungen und landesspezifischen Vorschriften abhängig sind.

Das Internationale Forum der Aufsichtsbehörden für Medizinprodukte (en: International Medical Device Regulators Forum, IMDRF) unterstützt die Angleichung bei der Entwicklung von Regulierungssystemen für Medizinprodukte auf globaler Ebene. Das Ziel besteht darin, den Handel zu erleichtern und gleichzeitig das Recht der teilnehmenden Mitglieder zu bewahren, den Schutz der öffentlichen Gesundheit mithilfe von Vorschriften anzusprechen. Übereinstimmende weltweite Anforderungen an die vom Hersteller bereitgestellten Informationen bieten den Herstellern, Anwendern, Patienten und gesetzgebenden Behörden wesentliche Vorteile. Die Beseitigung von Unterschieden zwischen den einzelnen Rechtsordnungen könnte den Patienten einen früheren Zugang zu neuen Technologien und Behandlungen ermöglichen, da sich die Zeit, die für die Erzielung der Konformität mit gesetzlichen Bestimmungen erforderlich ist, verkürzt. Dieses Dokument stellt eine Grundlage für die Harmonisierung der Anforderungen an die vom Hersteller von *In-vitro*-Diagnostika bereitgestellten Informationen dar. Nach ISO 20417 handelt es sich bei der Normenreihe ISO 18113 um eine Normengruppe, weshalb sie Vorrang in Bezug auf die Kennzeichnungsanforderungen für IVDs hat.

Die Projektgruppe für globale Harmonisierung (Global Harmonization Task Force, de: GHTF), jetzt ersetzt durch IMDRF (siehe Literaturhinweis [49]) hat eine Reihe von Leitprinzipien aufgestellt, die für die vom Hersteller von Medizinprodukten und IVDs bereitgestellten Informationen gelten. Diese Prinzipien fanden Eingang in der Normenreihe ISO 18113. Die IMDRF empfiehlt insbesondere, dass landesspezifische Anforderungen an den Inhalt, den Wortlaut und an das Format von Etiketten und Gebrauchsanleitungen auf ein Minimum beschränkt und im Lauf der Zeit beseitigt werden sollten, sobald sich die Gelegenheit dafür bietet.

Dieses Dokument enthält eine umfassende Aufstellung der Begriffe, die erforderlich sind, um die vom Hersteller von *In-vitro*-Diagnostika bereitgestellten Informationen zu erarbeiten. International abgestimmte Definitionen wesentlicher Konzepte fördern eine größere Übereinstimmung bei den vom Hersteller von IVD bereitgestellten Informationen. Während das Ziel in der möglichst umfangreichen Normierung der Terminologie besteht, die in den vom Hersteller von *In-vitro*-Diagnostika bereitgestellten Informationen verwendet wird, wird in gleichem Maße anerkannt, dass die bestehende nationale und regionale Anwendung durch medizinische Laboratorien, Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen, Patienten und Ausführungsbehörden zu respektieren ist.

Ein Hindernis für die rechtzeitige und erschwingliche Verfügbarkeit von *In-vitro*-Diagnostika in einigen Ländern besteht in der Anforderung, die Informationen in mehreren Sprachen bereitzustellen. Wo immer dies möglich ist, unterstützt die IMDRF die Anwendung international anerkannter Symbole, sofern nicht der sichere Gebrauch des Produktes durch verringertes Verständnis auf Seiten der Anwender gefährdet wird. Dieses Dokument bietet Unterstützung bei der Anwendung der Symbole in Übereinstimmung mit den IMDRF-Zielstellungen.

Das IMDRF unterstützt darüber hinaus die Hersteller bei der Anwendung der am besten geeigneten Verfahren der Informationsverbreitung. Bis vor Kurzem wurden die meisten Informationen als gedrucktes Begleitmaterial für *In-vitro*-Diagnostika bereitgestellt. Durch die modernen Technologien ist es möglich, Gebrauchsanleitungen und technische Informationen durch ein effizienteres Übergabemittel bereitzustellen. Informationen können auf magnetischen oder optischen Medien digitalisiert, auf einem in das Produkt integrierten Bildschirm dargestellt oder sogar über das Internet zum Zeitpunkt der Anwendung übertragen

werden. Diese Vorzüge bieten den Anwendern die Möglichkeit der zeitnahen Verfügbarkeit kritischer Informationen, wenn sich die Leistung ändert, sowie den Herstellern eine wirkungsvollere Informationsverbreitung.

Die Normenreihe ISO 18113 legt die Anforderungen an die durch den Hersteller von In-vitro-Diagnostika bereitgestellten Informationen fest. Die Norm besteht aus fünf Teilen, wodurch es möglich ist, die spezifischen Bedürfnisse des Fachpersonals und der Eigenanwender in der geeignetsten Weise anzusprechen. Da die Hersteller darüber hinaus unterschiedliche Informationstypen für IVD-Reagenzien und -geräte zur Verfügung stellen, werden deren Anforderungen in getrennten Teilen dieses Dokuments angesprochen.

Es ist nicht vorgesehen, dass dieses Dokument separat angewendet wird. Es enthält die Begriffe, Definitionen und allgemeinen Prinzipien, die für alle Teile von ISO 18113 gelten. Während die Begriffe in Internationalen Normen bevorzugt werden, müssen die durch einen IVD-Hersteller in den Informationen verwendeten Benennungen den Anforderungen von 4.6.2 unterliegen. Bei der Angabe von Synonymen dürfen beide Fachbegriffe verwendet werden, der erste Fachausdruck hat jedoch Vorrang. Einige Definitionen wurden geändert, um Relevanz für die vom Hersteller von IVD bereitgestellten Informationen oder für die Übereinstimmung mit den Terminologieregeln der ISO herzustellen. In diesen Fällen weist eine Anmerkung darauf hin, dass die Definition angepasst wurde, und nennt die Quelle. In einigen Fällen waren zusätzliche Anmerkungen oder Änderungen bei bestehenden Anmerkungen erforderlich, um die Anwendung auf In-vitro-Diagnostika zu verdeutlichen, und Anmerkungen ohne Gültigkeit für In-vitro-Diagnostika wurden weggelassen. Allgemein bekannte englische Wörterbuchdefinitionen gelten für nicht definierte Konzepte wie Apparat, Gerät, Bestandteil, Anlage, Bewertung, Instrument, Größe, Material, Teil, Phänomen, Eigentum, Reaktion, Signal, Substanz und System.

Darüber hinaus enthält Anhang A einen Leitfaden für Begriffe, die die Leistungsmerkmale von In-vitro-Diagnostika beschreiben. Diese Informationen werden in den folgenden Teilen nicht wiederholt, sodass dieses Dokument unentbehrlich für die Anwendung von ISO 18113-2, ISO 18113-3, ISO 18113-4 und ISO 18113-5 ist.

In ISO 18113-2 werden die Anforderungen an die Etiketten und Gebrauchsanleitungen festgelegt, die zusammen mit IVD-Reagenzien, -Kalibriermaterialien und -Kontrollmaterialien zum Gebrauch durch Fachpersonal geliefert werden. In ISO 18113-3 werden die Anforderungen an die vom Hersteller bereitgestellten Informationen und Gebrauchsanleitungen festgelegt, die mit IVD-Geräten zum Gebrauch durch Fachpersonal geliefert werden. In ISO 18113-4 werden die Anforderungen an die vom Hersteller bereitgestellten Informationen und Gebrauchsanleitungen festgelegt, die mit IVD-Reagenzien, -Kalibriermaterialien und -Kontrollmaterialien für Untersuchungen zur Eigenanwendung geliefert werden. In ISO 18113-5 werden die Anforderungen an die vom Hersteller bereitgestellten Informationen und Gebrauchsanleitungen festgelegt, die mit IVD-Geräten für Untersuchungen zur Eigenanwendung geliefert werden.

Die Teile 1, 2 und 3 von ISO 18113 stellen die Internationalen Normen dar, die für In-vitro-Diagnostika für medizinische Laboratorien und sonstige fachbezogene Anwendungen erforderlich sind; die Teile 1, 4 und 5 von ISO 18113 sind die Internationalen Normen, die für In-vitro-Diagnostika für Untersuchungen zur Eigenanwendung vorgesehen sind. In Anerkennung der Tatsache, dass Hersteller häufig Systeme anbieten, die ein Gerät und die zugehörigen Reagenzien umfassen, bieten diese Internationalen Normen die Flexibilität, die notwendigen Informationen in dem für die vorgesehenen Anwender am besten geeigneten Format bereitzustellen, z. B. in einer einzigen Gebrauchsanleitung für ein integriertes System von In-Vitro-Diagnostika.

1 Anwendungsbereich

In diesem Dokument werden Konzepte definiert, allgemeine Prinzipien aufgestellt und wesentliche Anforderungen an die durch den Hersteller von In-vitro-Diagnostika bereitgestellten Informationen festgelegt.

Dieses Dokument enthält keine Festlegungen zu sprachlichen Anforderungen, da diese in den Bereich nationaler Gesetze und Vorschriften fallen.

Dieses Dokument gilt nicht für

- a) In-vitro-Diagnostika zur Leistungsbewertung (z. B. nur für Forschungszwecke),
- b) Verpackungslisten,
- c) Datenblätter zur Materialsicherheit,
- d) Marketing-Informationen (in Übereinstimmung mit den geltenden rechtlichen Anforderungen).

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 1000, *SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units*

ISO 13485, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

IEC 62366-1, *Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments und ISO 18113, Teil 2 bis Teil 5, gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

Zubehör

Produkt, das durch dessen *Hersteller* (3.42) ausdrücklich für die gemeinsame Verwendung mit einem *In-vitro-Diagnostikum* (3.33) vorgesehen ist

- damit das *In-vitro-Diagnostikum* (3.33) seinen vorgesehenen Zweck erreichen kann, oder
- um die Einsatzfähigkeit des *In-vitro-Diagnostikums* (3.33) bei der Erfüllung seines vorgesehenen Zwecks zu steigern oder zu erweitern

[QUELLE: IMDRF/UDI/WG/N7, FINAL:2013, 5, modifiziert — „spezifisch“ wurde durch „ausdrücklich“ ersetzt, „ein bestimmtes Medizinprodukt“ wurde durch „ein *In-vitro-Diagnostikum* (3.33)“ ersetzt, „das *Medizinprodukt* (3.53) wurde durch „das *In-vitro-Diagnostikum* (3.33)“ ersetzt und „oder — um die Einsatzfähigkeit des *In-vitro-Diagnostikums* (3.33) bei der Erfüllung seines vorgesehenen Zwecks zu steigern oder zu erweitern“ wurde hinzugefügt.]

3.2

Beratungsmitteilung

im Anschluss an die Lieferung eines *Medizinproduktes* (3.52) durch eine Organisation herausgegebene Mitteilung, um Zusatzinformationen und/oder Hinweise bereitzustellen, welche Maßnahmen ergriffen werden sollten bei

- der Anwendung eines *Medizinproduktes* (3.53),
- der Veränderung eines *Medizinproduktes* (3.53),
- der Rücksendung eines *Medizinproduktes* (3.53) an dessen *Hersteller* (3.42),
- der Vernichtung eines *Medizinproduktes* (3.53).

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Herausgabe einer Beratungsmitteilung kann erforderlich sein, um den nationalen oder regionalen Vorschriften zu entsprechen.

[QUELLE: ISO 13485:2016, 3.1]

3.3

Diagnosehilfe für In-vitro-Diagnostika

zusätzlich bereitgestellte Informationen, die bei der Feststellung oder Überprüfung des klinischen Zustands eines Patienten helfen Der Assay ist nicht die einzige Grundlage

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Assay ist nicht die einzige Grundlage.

[QUELLE: GHTF/SG5/N8:2012, Anhang Tabelle 1, modifiziert — „Hilfe für diagnostische Tests“ wurde ersetzt durch „Diagnosehilfe für *In-vitro-Diagnostika* (3.53)“.]

3.4

Analyt

Komponente, die im Namen einer messbaren Größe dargestellt wird

BEISPIELE In der Mengenangabe „Masse des Proteins im 24-Stunden-Urin“ ist „Protein“ der Analyt. In „Stoffmenge an Glukose im Plasma“ ist „Glukose“ der Analyt. In beiden Fällen gibt der vollständige Ausdruck die *Messgröße* (3.45) an.

[QUELLE: ISO 17511:2020, Begriff 3.2]

3.5

Bevollmächtigter

in einem Land oder einer Gerichtsbarkeit ansässige natürliche oder juristische Person, die vom *Hersteller* (3.42) einen schriftlichen Vertretungsauftrag erhalten hat, um in seinem Namen bei festgelegten Aufgaben in Bezug auf dessen gesetzliche Verpflichtungen unter den geltenden Bestimmungen des Landes oder Zuständigkeitsbereichs zu handeln

Anmerkung 1 zum Begriff: In der Europäischen Union fordern die Richtlinie 98/79/EG [51] und die Verordnung 2017/746/EU vom *Hersteller* (3.42), wenn dessen Sitz sich nicht in der Europäischen Gemeinschaft befindet, einen in der Europäischen Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten zu ernennen.

[QUELLE: GHTF/SG1/N055:2009, 5.2, modifiziert — Anmerkung zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.6

automatische Identifikation und Datenerfassung (AIDC)

zur automatischen Datenerfassung eingesetzte Technologie. AIDC-Technologien schließen Barcodes, Datenmatrizes und *Radiofrequenz-Identifikation (RFID)* (3.69) ein

Anmerkung 1 zum Begriff: AIDC-Technologien schließen Barcodes, Datenmatrizes und *Radiofrequenz-Identifikation (RFID)* (3.69) ein.

[QUELLE: IMDRF/UDI WG/N7:2013, modifiziert — „Smartcards, Biometrie“ wurde durch „Datenmatrix“ ersetzt.]

3.7

Charge

Los

definierte Menge eines Materials, die einheitliche Eigenschaften aufweist und in einem Herstellungsgang oder einer Herstellungsserie erzeugt wurde

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei dem Material kann es sich um Ausgangsmaterial, Zwischenmaterial oder Endprodukt handeln.

3.8

Chargenbezeichnung

Loscode

Folge von Ziffern und/oder Buchstaben, die ein *Medizinprodukt* (3.53) oder ein *In-vitro-Diagnostikum* (3.33) eindeutig bezeichnet und es ermöglicht, deren Herstellung, Verpackung, Etikettierung (3.35) und Vertrieb zurückzuverfolgen

Anmerkung 1 zum Begriff: Gängige Bezeichnungen hierfür sind u. a. auch Losnummer, Chargennummer oder Chargenbezeichnung

[QUELLE: IMDRF/GRRP WG/N52 2019 [45], 3.20]

3.9

biologischer Referenzbereich

Referenzbereich

festgelegter Bereich der Verteilung von Werten aus einer *biologischen Referenzpopulation* (3.10)

BEISPIEL Der 95%ige biologische Referenzbereich der Werte der Natriumionenkonzentration im Serum aus einer Population gesunder weiblicher und männlicher Erwachsener beträgt 135 mmol/l bis 145 mmol/l.

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Referenzbereich wird üblicherweise als das zentrale 95 %-Intervall definiert. In Einzelfällen könnte eine andere Größe oder eine asymmetrische Lage des Referenzbereiches geeigneter sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Referenzbereich kann vom Typ der *Primärproben* (3.65) und dem angewendeten Verfahren der *Untersuchung* (3.20) abhängen.

Anmerkung 3 zum Begriff: In einigen Fällen ist nur ein biologischer Referenzgrenzwert wichtig, beispielsweise ein oberer Grenzwert „x“, und der entsprechende biologische Referenzbereich würde dann kleiner oder gleich „x“ sein.

Anmerkung 4 zum Begriff: Benennungen wie „Normalbereich“, „Normalwerte“ und „klinischer Bereich“ sind mehrdeutig, und folglich wird von ihnen abgeraten.

[QUELLE: ISO 15189, 3.4]

3.10

biologische Referenzpopulation **Referenzpopulation**

Gruppe von Einzelpersonen in einem gut definierten Gesundheits- oder Krankheitszustand

Anmerkung 1 zum Begriff: Wenn *biologische Referenzbereiche* (3.9) durch den *Hersteller* (3.42) in der Gebrauchsanleitung angegeben werden, sind Laboratorien, die *In-vitro-Diagnostika* (3.33) verwenden, dafür verantwortlich nachzuweisen, dass die biologischen Referenzpopulationen die von den Laboratorien versorgten Populationen repräsentieren.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine biologische Referenzpopulation kann als eine homogene Gruppe offensichtlich gesunder Einzelpersonen oder Einzelpersonen mit einem bestimmten medizinischen Zustand definiert werden. Das Konzept erlaubt ggf. das Herstellen eines Zusammenhangs des Referenzbereichs mit dem Alter, Geschlecht und der ethnischen Zugehörigkeit der Referenzpopulation.

3.11

Kalibrierung

Tätigkeit, die unter vorgegebenen Bedingungen in einem ersten Schritt zwischen den bei einer *Messung* (3.46) ermittelten Werten einer Größe, den durch *Messnormale* (A.3.36) eingeführten Unsicherheiten sowie den entsprechenden, mit Messunsicherheiten assoziierten *Messanzeigen* (A.3.31) einen Zusammenhang herstellt, und in einem zweiten Schritt diese Information nutzt, um eine Beziehung zur Ermittlung eines *Messergebnisses* (3.50) anhand einer Anzeige abzuleiten

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Kalibrierung ermöglicht entweder die Zuordnung von Werten der *Messgrößen* (3.44) zu den vom Messgerät ausgegebenen *Messanzeigen* (A.3.31) oder die Bestimmung einer Korrektur in Bezug auf die vom Messgerät ausgegebenen Werte.

Anmerkung 2 zum Begriff: Kalibrierung wird manchmal mit der Justierung eines *Messsystems* (A.3.40), oftmals irrtümlicherweise als Selbst-Kalibrierung bezeichnet, oder mit der *Kalibrierung/Verifizierung* (3.12) verwechselt.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007 [8], 2.39, modifiziert — ANMERKUNG 1 und ANMERKUNG 3 wurden gestrichen und eine neue Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.12

Kalibrierung/Verifizierung **Verifizierung der Kalibrierung**

Bestätigung, dass angegebene Richtigkeitsaussagen für ein IVD-Messsystem (A.3.40) erreicht sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Kalibrierung/Verifizierung erfordert *Referenzmaterialien* (3.71) mit zugeordneten Werten in Konzentrationen, die für die *vorgesehene Anwendung* (3.37) geeignet sind.

Anmerkung 2 zum Begriff: Kalibrierung/Verifizierung wird manchmal mit *Kalibrierung* (3.11), Linearität, *Verifizierung* (3.92) oder routinemäßigen *Kontrollverfahren* (3.16) verwechselt.

3.13

Kalibriermaterial

Messnormal (A.3.36), das bei der *Kalibrierung* (3.11) eines IVD-Geräts oder IVD-Systems verwendet wird

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 5.12, modifiziert — „Kalibrierung“ wurde durch „Kalibrierung (3.11) eines IVD-Geräts oder -Systems“ ersetzt und die ANMERKUNG wurde gestrichen.]

3.14

Bestandteil

Teil eines fertig gestellten, verpackten und gekennzeichneten *In-vitro-Diagnostikums* (3.33)

BEISPIELE Rohmaterial, Substanz, Stück, Teil, Software, Firmware, vom *Hersteller bereitgestellte Informationen* (3.35) oder Bauteil

Anmerkung 1 zum Begriff: Typische Bestandteile von *Kits* (3.38) schließen Antikörperlösungen, Pufferlösungen, *Kalibriermaterialien* (3.13) und/oder Kontrollmaterialien ein.

[QUELLE: U.S. Code of Federal Regulations Title 21:2019, Part 820.3, modifiziert — „Gerät“ wurde durch „*In-vitro-Diagnostikum* (3.32)“ ersetzt und es wurde eine Anmerkung zum Begriff hinzugefügt.]

3.15

Kontrollmaterial

Substanz, Material oder Gegenstand, die von ihrem *Hersteller* (3.42) zur Überprüfung der *Leistungsmerkmale* (3.57) eines *In-vitro-Diagnostikums* (3.33) vorgesehen sind

3.16

Kontrollverfahren

speziell festgelegte Reihe von Tätigkeiten zum Zeitpunkt des Gebrauchs, die dazu vorgesehen sind, die *Leistungsmerkmale* (3.57) eines *In-vitro-Diagnostikums* (3.33) zu überwachen und um Qualitätsanforderungen zu erfüllen

Anmerkung 1 zum Begriff: Kontrollverfahren können vorgesehen sein, um den Prozess der *IVD-Untersuchung* (3.21) von der Gewinnung der *Probe* (3.77) bis zum Bericht des Ergebnisses der *Untersuchung* (3.21) vollständig oder teilweise zu überwachen.

[QUELLE: ISO 15198:2004, 3.5, modifiziert — „Tätigkeiten“ wurde durch „Reihe von Tätigkeiten“ ersetzt, „zu überwachen“ wurde durch „speziell festgelegte ... die dazu vorgesehen sind ... zu überwachen“ ersetzt, „die Leistung eines *In-vitro-Diagnostikums* (3.53)“ wurde durch „die Leistungsmerkmale eines *In-vitro-Diagnostikums* (3.53) und um Qualitätsanforderungen zu erfüllen“ ersetzt und es wurde eine neue Anmerkung zum Begriff hinzugefügt.]

3.17

Feststellung des physiologischen Zustands

ein häufiger Testzweck oder eine Funktion eines *In-vitro-Diagnostikums* (3.53), wobei der Test zur Bewertung des physiologischen Zustands einer Person zum Zweck der Identifizierung einer menschlichen Erkrankung oder eines menschlichen Merkmals verwendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Feststellung des physiologischen Zustands ist ein häufiger Zweck von *Untersuchungen* (3.21) mit *In-vitro-Diagnostika* (3.33).

Anmerkung 2 zum Begriff: Tests zum physiologischen Status werden zur Beurteilung des aktuellen Gesundheitszustands des Patienten durchgeführt.

[QUELLE: GHTF/SG5/N8:2012, Definition hinzugefügt, Anmerkung 1 und Anmerkung 2 aus Tabelle 1 hinzugefügt]

3.18

GeräteKennzeichnung (UDI-DI)

ein eindeutiger numerischer oder alphanumerischer Code, der für ein Modell eines *Medizinprodukts* (3.53) spezifisch ist und auch als Zugangsschlüssel zu den in einer UDID gespeicherten Informationen verwendet wird Beispiele für eine UDI-DI sind u. a. die GS1 GTIN (globale Artikelidentnummer) und die HBIC-LIC (Etikettierererkennung)

BEISPIELE u. a. die GS1 GTIN (globale Artikelidentnummer) und die HBIC-LIC (Etikettierererkennung, en: Labeler Identification Code)

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *Feststellung des physiologischen Zustands* (3.17) ist ein häufiger Testzweck von *In-vitro-Diagnostika* (3.33).

Anmerkung 2 zum Begriff: Tests zum physiologischen Status werden zur Beurteilung des aktuellen Gesundheitszustands des Patienten durchgeführt.

[QUELLE: IMDRF/UDI WG/N7:2013, 5 modifiziert — ISBT 128-PPIC ist in der Liste der Beispiele nicht enthalten. Anmerkung 1 und Anmerkung 2 zum Begriff wurden hinzugefügt.]

3.19

In-vitro-Diagnostikum

Produkte, die zur Bestimmung, Verifizierung oder Bestätigung des klinischen Zustands eines Patienten als alleinige Determinante eingesetzt werden. Diese Art der *Untersuchung* (3.21) schließt auch alleinige Bestätigungstests (zur Überprüfung der Ergebnisse früherer Tests) und alleinige Ausschlusstests (zum Ausschluss bestimmter Krankheiten) ein. Probengefäße werden ebenfalls als *In-vitro-Diagnostika* betrachtet

[QUELLE: GHTF/SG5/N8:2012 [43] *Clinical Performance Studies for in vitro diagnostic medical device*, modifiziert — der Begriff *Untersuchung* (3.21) ersetzt das Wort *Test*. Klarstellung hinzugefügt, dass Probengefäße ebenfalls als *In-vitro-Diagnostika* betrachtet werden.]

3.20

Verteiler

natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die in eigenem Namen die Verfügbarkeit eines *Medizinprodukts* (3.53) für Endanwender fördert

Anmerkung 1 zum Begriff: An der Lieferkette kann mehr als ein Verteiler beteiligt sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Personen in der Lieferkette, die an Tätigkeiten wie Lagerung und Transport im Auftrag des *Herstellers* (3.42), des *Importeurs* (3.31) oder des Verteilers beteiligt sind, sind keine Verteiler im Sinne dieser Definition.

[QUELLE: GHTF/SG1/N055:2009 [44], 5.3]

3.21

Untersuchung

Folge von Handlungen, deren Ziel die Bestimmung des Wertes oder der Merkmale einer Eigenschaft ist

Anmerkung 1 zum Begriff: In einigen Fachgebieten (z. B. der Mikrobiologie) ist eine Untersuchung die Gesamttätigkeit einer Anzahl von Tests, Beobachtungen oder *Messungen* (3.46).

Anmerkung 2 zum Begriff: Laboruntersuchungen, die den Wert einer Eigenschaft bestimmen, werden quantitative Untersuchungen genannt; diejenigen, die die Merkmale einer Eigenschaft untersuchen, heißen qualitative Untersuchungen.

Anmerkung 3 zum Begriff: In der klinischen Chemie werden Laboruntersuchungen als Assays oder Tests bezeichnet.

[QUELLE: ISO 15189:2012, 3.74]

3.22

Verfallsdatum

oberer Grenzwert, der den Zeitraum festlegt, in dem die *Leistungsmerkmale* (3.57) eines unter festgelegten Bedingungen gelagerten Materials zugesichert werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Verfallsdaten werden *IVD-Reagenzien* (3.34), *-Kalibriermitteln* (3.13), *-Kontrollmaterialien* (3.15) und sonstigen *Bestandteilen* (3.14) auf der Grundlage experimentell bestimmter Eigenschaften der *Haltbarkeit* (3.85) durch den *Hersteller* (3.42) zugewiesen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Anleitungen zur Bestimmung der *Haltbarkeit* (3.85) von *In-vitro-Diagnostika* (3.33) sind zu finden in ISO 23640:2011.

3.23

graphisches Symbol

visuell wahrnehmbare Darstellung, die zur Informationsübermittlung unabhängig von der Sprache verwendet wird

[QUELLE: ISO/IEC 80416-2:2008, 3.4]

3.24

Schaden

körperliche Verletzung oder Gesundheitsschäden bei Personen oder Schäden an Sachen oder der Umwelt

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.1]

3.25

Gefährdung

potenzielle Quelle von *Schäden* (3.24)

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.2]

3.26

gefährliche Situation

Umstand, unter dem Menschen, Eigentum oder die Umwelt einer Gefährdung oder mehreren *Gefährdungen* (3.25) ausgesetzt sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Fehlerhafte Ergebnisse einer IVD-*Untersuchung* (3.21) können zu einer gefährlichen Situation für den Patienten beitragen. Siehe ISO 14971:2019, Anhang C

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.3, modifiziert — Anmerkung zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.27

gefährlicher Abfall

Abfall, der für Menschen, Sachen oder die Umwelt potenziell schädlich ist

BEISPIELE Gebrauchte Reagenzstreifen, die mit menschlichem Blut verunreinigt sind; Reagenzlösung, die Natriumazid enthält; ausgemusterte Instrumente, die Schwermetalle enthalten.

Anmerkung 1 zum Begriff: Eingeschlossen ist entflammbarer, brennbarer, entzündbarer, ätzender, toxischer, reaktiver, schädlicher oder infektiöser Abfall.

[QUELLE: ISO 15190:2020, 3.14, modifiziert — „entflammbarer, brennbarer, entzündbarer, ätzender, toxischer, reaktiver, schädlicher oder infektiöser“ wurde durch „für Menschen, Sachen oder die Umwelt ... schädlich“ ersetzt und es wurde eine Anmerkung zum Begriff hinzugefügt.]

3.28

Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen

Person, die berechtigt ist, Gesundheitsdienstleistungen für einen Patienten zu erbringen

BEISPIELE Arzt, Pfleger, ambulanter Betreuer, Zahnarzt, Diabetes-Pädagoge, Labortechniker, medizinischer Assistent, Facharzt, Atemtherapeut

3.29

vom Menschen lesbare Form (en: Human Readable Interpretation, HRI)

lesbare Darstellung der im *UDI-Träger* (3.88) codierten Datenzeichen

[QUELLE: IMDRF/UDI/ WG/N7 Final:2013] [42]

3.30

Primärbehälter Primärpackmittel

Verpackung, die den Inhalt gegen Verunreinigungen und andere äußere Einwirkungen schützt

BEISPIELE fest verschlossenes Fläschchen, Ampulle oder Flasche, Folienhülle, fest verschlossener Folienbeutel

Anmerkung 1 zum Begriff: Nicht eingeschlossen sind Verpackungseinsätze und -auskleidungen.

3.31

Importeur

eine natürliche oder juristische Person, die in der Lieferkette zur Verfügbarmachung eines in einem anderen Land oder Zuständigkeitsbereich hergestellten *Medizinprodukts* (3.53) in dem Land oder Zuständigkeitsbereich, in dem seine Vermarktung beabsichtigt ist, an der ersten Stelle steht

Anmerkung 1 zum Begriff: Importeuren ist es nicht gestattet, die Waren neu zu verpacken oder die Behälter, die Verpackung oder die *Kennzeichnung* (3.35) in einigen Zuständigkeitsbereichen, einschließlich der EU und den USA, zu verändern.

[QUELLE: GHTF/SG1/N055:2009, 5.4, modifiziert — Anmerkung zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.32

Gerät für in-vitro-diagnostische Untersuchungen

IVD-Gerät

Ausrüstung oder Gerät, vom *Hersteller* (3.42) zur Verwendung als *In-vitro-Diagnostikum* (3.33) vorgesehen

3.33

In-vitro-Diagnostikum

IVD

Medizinprodukt (3.53), allein oder in Kombination verwendet, vom *Hersteller* (3.42) ausschließlich oder hauptsächlich für die *In-vitro-Untersuchung* (3.21) von *Proben* (3.65) aus dem menschlichen Körper vorgesehen, um Informationen für diagnostische Überwachungs- oder Vergleichszwecke zu liefern

Anmerkung 1 zum Begriff: *In-vitro-Diagnostika* (3.33) schließen auch Reagenzien, *Kalibriermaterialien* (3.13), *Kontrollmaterialien* (3.15), Gefäße für *Proben* (3.65), Software und zugehöriges Instrumentarium und Gerät oder sonstige Artikel ein und werden u. a. für folgende Prüfzwecke verwendet: Diagnostik, Diagnosehilfe, Screening, Überwachung, *Prädispositionsanalyse* (3.62), Prognose, Prädiktion, *Feststellung des physiologischen Zustands* (3.17).

Anmerkung 2 zum Begriff: In einigen rechtlichen Zuständigkeitsbereichen können bestimmte *In-vitro-Diagnostika* (3.33) unter andere Vorschriften fallen.

[QUELLE: IMDRF GRRP WG/N52 [49]]

3.34

Reagenz für in-vitro-diagnostische Untersuchungen

IVD-Reagenz

chemische, biologische oder immunologische Bestandteile, Lösungen oder Zubereitungen, die vom Hersteller zur Verwendung als *In-vitro-Diagnostikum* (3.33) vorgesehen sind

3.35

vom Hersteller bereitgestellte Informationen

Etikettierung

Etikett (3.39), *Gebrauchsanleitung* (3.36) und sonstige Informationen, die sich auf die Bezeichnung, technische Beschreibung, *vorgesehene Anwendung* (3.37) und den korrekten Gebrauch des *Medizinprodukts* (3.53), mit Ausnahme der Versanddokumente

BEISPIELE Etiketten, Gebrauchsanleitung, Handbuch

Anmerkung 1 zum Begriff: *Etikettierung* (3.35) kann auch als „vom Hersteller bereitgestellte Informationen“ bezeichnet werden“.

Anmerkung 2 zum Begriff: *Vom Hersteller bereitgestellte Informationen* (3.35) können in gedruckter oder elektronischer Form vorliegen und dem *Medizinprodukt* (3.53) beiliegen oder dem Anwender anzeigen, wo er auf Informationen zur *Etikettierung* (3.35) zugreifen kann (wie z. B. über eine Website), wie von den zuständigen Aufsichtsbehörden zugelassen.

Anmerkung 3 zum Begriff: In IEC-Normen werden Dokumente, die mit einem *Medizinprodukt* (3.53) zur Verfügung gestellt werden und wichtige Informationen für die verantwortliche Organisation oder den Anwender, insbesondere in Bezug auf die *Sicherheit* (3.76) enthalten, als „Begleitdokumente“ bezeichnet.

Anmerkung 4 zum Begriff: Kataloge und Datenblätter zur *Material-Sicherheit* (3.76) werden nicht als vom *Hersteller von In-vitro-Diagnostika* (3.33) bereitgestellte Informationen (3.35) angesehen.

[QUELLE: IMDRF/GRRB WG/N52 final 2019 [49], 3.18, Anmerkung 3 zum Begriff und Anmerkung 4 zum Begriff wurden hinzugefügt.]

3.36

Gebrauchsanleitung

vom *Hersteller* (3.42) bereitgestellte allgemeine und technische Informationen, die den Anwender über die *vorgesehene Anwendung* (3.37) eines Produkts, den korrekten Gebrauch sowie etwaige Kontraindikationen, *Warnhinweise* (3.93) oder zu ergreifende *Vorsichtsmaßnahmen* (3.64) in Kenntnis setzt

Anmerkung 1 zum Begriff: Sie wird vom *Hersteller* (3.42) zur Verfügung gestellt, um den Produktanwendern beim sicheren und sachgerechten Gebrauch des Produkts Unterstützung und Hilfestellung zu bieten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese schließt Anweisungen des *Herstellers* (3.42) für Gebrauch, Wartung, Fehlersuche und Entsorgung eines *In-vitro-Diagnostikums* (3.33) wie auch *Warnhinweise* (3.93) und *Vorsichtsmaßnahmen* (3.64) ein.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Gebrauchsanleitung wird manchmal auch als „Packungsbeilage“ oder, bei Geräten, als Handbuch bezeichnet.

[QUELLE: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019 [49], 4.0, modifiziert — „Informationen“ wurde durch „allgemeine und technische Informationen“ ersetzt, „Produktanwender über die ... des Medizinprodukts“ wurde durch „Anwender über die ... des Produkts“ ersetzt und „Vorsichtsmaßnahmen“ wurde durch „Kontraindikationen, Warnhinweise oder ... Vorsichtsmaßnahmen“ ersetzt. Anmerkung 1 und Anmerkung 2 zum Begriff wurden hinzugefügt.]

3.37

vorgesehene Anwendung

vorgesehener Zweck

objektives Ziel eines *Herstellers* (3.42) von *In-vitro-Diagnostika* in Bezug auf die Anwendung eines Produkts, Prozesses oder einer Dienstleistung, wie sich dies in den vom *Hersteller* (3.42) des *In-vitro-Diagnostikums* gelieferten Spezifikationen, Anweisungen und Informationen darstellt

Anmerkung 1 zum Begriff: Angaben zur vorgesehenen Anwendung für die vom *Hersteller von In-vitro-Diagnostika bereitgestellten Informationen* (3.35) können zwei Bestandteile einschließen: eine Beschreibung der Funktionsweise des *In-vitro-Diagnostikums* (3.32) (z. B. ein immunchemisches *Messverfahren* (3.50) zum Nachweis des *Analyten* (3.4) „x“ im Serum oder Plasma) und eine Aussage über die vorgesehene medizinische Anwendung der Ergebnisse der *Untersuchung* (3.20).

Anmerkung 2 zum Begriff: Die vorgesehene Anwendung kann die Gebrauchsanleitung einschließen.

[QUELLE: GHTF SG1/N77:2012 [45], 4.0, modifiziert — „des Herstellers“ wurde durch „eines Herstellers von In-vitro-Diagnostika“ ersetzt und „vom Hersteller des In-vitro-Diagnostikums bereitgestellten“ wurde durch „vom Hersteller des In-vitro-Diagnostikums gelieferten“ ersetzt.]

3.38

Kit

Satz von Bestandteilen, die zusammen verpackt und zur Verwendung bei der Durchführung einer speziellen in-vitro-diagnostischen *Untersuchung* (3.21) oder eines Teils davon vorgesehen sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Kit-Bestandteile können Reagenzien (wie Antikörper, Enzyme, Puffer und Verdünnungen), Kalibriermaterialien, Kontrollmaterialien und sonstige Produkte und Materialien einschließen.

[QUELLE: Verordnung (EU) 2017/746 [51] – Artikel 2, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.39

Etikett

schriftliche, gedruckte oder graphische Informationen direkt am Produkt selbst, an der Verpackung einzelner Einheiten oder an der Verpackung mehrerer Produkte

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein dauerhaft an einem IVD-Gerät angebrachtes Etikett wird als *Kennzeichnung* (3.43) angesehen.

[QUELLE: Verordnung (EU) 2017/746 [51] – Artikel 2, modifiziert — Anmerkung zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.40

Lai

Laienanwender

Person ohne formale Ausbildung auf einem relevanten Gebiet der Gesundheitsversorgung oder in einer medizinischen Fachrichtung

BEISPIEL Person, die die *Untersuchung zur Eigenanwendung* (3.79) durchführt, ohne über eine medizinische Ausbildung zu verfügen

Anmerkung 1 zum Begriff: Grundsätze für Laien treffen u. U. auch auf *Untersuchungen zur Eigenanwendung* (3.79) im Fall eines *In-vitro-Diagnostikums* (3.33) zu.

Anmerkung 2 zum Begriff: Im Fall eines *In-vitro-Diagnostikums* (3.33) für die Selbstentnahme von Proben oder für eine *Untersuchung zur Eigenanwendung* (3.79) wird ein Selbstentnehmer oder Selbstuntersucher als Laienanwender betrachtet.

[QUELLE: IMDRF/GRRP/WG/N52 [49], 3.21, modifiziert — die Definition gibt an, dass das relevante Gebiet im Bereich Gesundheitsversorgung liegen und dass das Fachgebiet ein medizinisches sein muss. BEISPIEL wurde hinzugefügt. Anmerkung 1 zum Begriff schließt Medizinprodukte nicht ein. ANMERKUNG 2 wurde gestrichen. Anmerkung 2 zum Begriff gibt an, dass in diesem Kontext ein Selbstentnehmer ein Laienanwender ist.]

3.41

Grenze des Verfahrens

spezifische Situation, in der ein Verfahren zur in-vitro-diagnostischen *Untersuchung* (3.21) seine Leistung nicht wie vorgesehen erbringen kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Faktoren, die die Leistung eines Verfahrens zur in-vitro-diagnostischen *Untersuchung* (3.21) beeinflussen, können sowohl physiologischer als auch analytischer Art sein.

3.42

Hersteller

natürliche oder juristische Person mit der Verantwortlichkeit für die Entwicklung und/oder Herstellung eines *Medizinprodukts* (3.53) mit der Absicht, unter ihrem Namen ein *Medizinprodukt* (3.53) für die

Anwendung verfügbar zu machen, gleichgültig, ob das *Medizinprodukt* (3.53) von dieser Person selbst entwickelt und/oder hergestellt wird oder in ihrem Namen von anderen Personen

Anmerkung 1 zum Begriff: Bestimmungen nationaler oder regionaler Vorschriften könnten für die Definition des Herstellers gelten.

Anmerkung 2 zum Begriff: „Entwicklung und/oder Herstellung“, wie in der obigen Definition angesprochen, kann die Entwicklung von Spezifikationen, Herstellung, Montage, Verarbeitung, Verpackung, Neuverpackung, *Etikettierung* (3.35), *Umetikettierung* (3.34), Sterilisation, Installation oder Wiederaufbereitung eines *Medizinprodukts* (3.53) einschließen; oder die Zusammenstellung einer Reihe von Produkten, und möglicherweise anderer Produkte, zu medizinischen Zwecken.

Anmerkung 3 zum Begriff: Ein Bevollmächtigter, Verteiler oder Importeur, der nur seine eigene Anschrift und Kontaktinformationen zum Medizinprodukt oder zur Verpackung hinzufügt, ohne die vorhandene Etikettierung zu verdecken oder zu verändern, wird nicht als Hersteller betrachtet.

Anmerkung 4 zum Begriff: Eine Person, die ein Medizinprodukt, das bereits von einer anderen Person für einen einzelnen Patienten geliefert wurde, anhand der Gebrauchsanleitung zusammensetzt oder anpasst, ist nicht der Hersteller, vorausgesetzt, dass das Zusammensetzen oder die Anpassung die vorgesehene Anwendung des Medizinprodukts nicht verändert.

Anmerkung 5 zum Begriff: Insoweit ein Zubehörteil den regulatorischen Anforderungen an ein *In-vitro-Diagnostikum* (3.33) unterliegt, gilt die Person, die für die Entwicklung und/oder Herstellung dieses Zubehörteils verantwortlich ist, als Hersteller.

[QUELLE: ISO 13485:2016, 3.10, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff, Anmerkung 2 zum Begriff und Anmerkung 5 zum Begriff wurden gestrichen und eine neue Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.43

Kennzeichnung

Aufschrift in Schriftform oder in Form eines *grafischen Symbols* (3.23), die dauerhaft an einem *Medizinprodukt* angebracht ist (3.53)

Anmerkung 1 zum Begriff: Kennzeichnung ist ein dauerhaft an einem *IVD-Gerät* (3.33) befestigtes *Etikett* (3.39).

3.44

Datenblatt zur Materialsicherheit

MSDS

in Übereinstimmung mit gesetzlichen Anforderungen an die *Sicherheit* (3.76) am Arbeitsplatz erstelltes Dokument, um Informationen über einen gefährlichen chemischen Stoff mitzuteilen

Anmerkung 1 zum Begriff: Typischerweise werden physikalische Eigenschaften, *Gefährdungen* (3.25) der Gesundheit, Toxizität, Brand- und Reaktivitätseigenschaften sowie *Vorsichtsmaßnahmen* (3.64) in Bezug auf Handhabung und Lagerung beschrieben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Datenblätter zur Materialsicherheit werden nicht als Bestandteil der vom *Hersteller eines In-vitro-Diagnostikums* (3.33) bereitgestellten *Informationen* (3.35) angesehen.

BEISPIEL 1 In Europa werden die Sicherheitsinformationen nach der EU-Verordnung REACH 2006/1907 (in der jeweils gültigen Fassung) als Sicherheitsdatenblatt bezeichnet.

BEISPIEL 2 In den USA wird das Sicherheitsdatenblatt (SDS) in geschriebener oder gedruckter Form und nach bestimmten Anforderungen erstellt.

[QUELLE: OSHA Hazard Communication 1910.1200, modifiziert — in Übereinstimmung mit gesetzlichen Anforderungen erstelltes Dokument hinzugefügt, Anmerkung 1 zum Begriff und Anmerkung 2 zum Begriff wurden hinzugefügt.]

3.45

Messgröße

zum Messen vorgesehene Größe

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Spezifikation einer Messgröße in der Labormedizin erfordert die Kenntnis über die Art der Größe (z. B. Massenkonzentration), eine Beschreibung der die Größe tragenden Matrix (z. B. Blutplasma) und der beteiligten chemischen Elemente (z. B. der *Analyt* (3.4)).

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Messgröße kann eine biologische Aktivität sein.

Anmerkung 3 zum Begriff: Für andere Beispiele von IVD-Messgrößen siehe 3.4.

Anmerkung 4 zum Begriff: In der Chemie sind „*Analyt*“ (3.4) oder der Name der Substanz oder Verbindung Benennungen, die manchmal für „Messgröße“ verwendet werden. Diese Verwendung ist falsch, da sich diese Benennungen nicht auf Größen beziehen.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.3 modifiziert — Anmerkung 2 und Anmerkung 3 wurden gestrichen und eine neue Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.46

Messung

Prozess des Erhalts von einem oder mehreren Größenwert(en) auf experimentellem Wege, der (die) einer Größe zugeschrieben werden kann (können)

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Messen schließt den Vergleich von Größen oder das Zählen von Einheiten ein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Messung setzt die Beschreibung der Größe im Einklang mit der *beabsichtigten Verwendung* (3.36) des *Messergebnisses* (3.51), eines *Messverfahrens* (3.50) und eines kalibrierten Messsystems (A.3.40) voraus, die in Übereinstimmung mit dem festgelegten Messverfahren, einschließlich der Messbedingungen arbeiten.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Tätigkeiten können automatisch durchgeführt werden.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.3 modifiziert — ANMERKUNG 1 wurde gestrichen und eine neue Anmerkung 3 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.47

Messmethode

generelle Beschreibung einer logischen Organisation von Tätigkeiten, die bei einer *Messung* (3.46) angewendet werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Messmethode wird in einem speziellen *Messverfahren* (3.50) angewendet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Messmethoden können auf verschiedene Weise charakterisiert werden, z. B. als direkte Messmethode und indirekte Messmethode. Zu weiteren Informationen, siehe IEC 60050-300.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 5, modifiziert — neue Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.48

Messmodell

mathematische Beziehung unter allen Größen, von denen bekannt ist, dass sie in eine *Messung* (3.46) einbezogen sind

BEISPIEL Logistische Vierparameterfunktion zum Anpassen der sigmoidalen Messanzeigen (A.3.31) an die Konzentrationen des *Kalibrators* (3.12) bei immunchemischen *Messverfahren* (3.50).

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine allgemeine Form des Messmodells besteht in der Gleichung $h(Y, X_1, K, X_n) = 0$, dabei ist Y, die Ausgangsgröße in dem Messmodell, die *Messgröße* (3.45), die aus Angaben über die Eingangsgrößen in dem Messmodell X_1, K, X_n abzuleiten ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: In komplexeren Fällen mit zwei oder mehr Ausgangsgrößen besteht das Messmodell aus mehr als einer Gleichung.

Anmerkung 3 zum Begriff: In der klinischen Chemie wurden Messmodelle auch als *Kalibriermodelle* (3.11) bezeichnet

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.48, modifiziert — BEISPIEL und ANMERKUNG 3 zum Begriff wurden hinzugefügt.]

3.49

Messprinzip

Prinzip der Messung

Phänomen, das als Grundlage einer *Messung* (3.46) dient

BEISPIELE

- a) Anwendung der ionenselektiven Elektrode bei der *Messung* (3.46) der Natriumaktivität;
- b) Anwendung der Antikörperaffinität bei der *Messung* (3.45) der Thyrotropin-Konzentration (TSH);
- c) Anwendung der Flüssigchromatographie bei der *Messung* (3.46) der Digitoxin-Konzentration.

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Phänomen kann physikalischer, chemischer oder biologischer Natur sein.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.3 modifiziert — BEISPIEL 1, BEISPIEL 2 und BEISPIEL 3 wurden gestrichen und ein neues BEISPIEL wurde hinzugefügt.]

3.50

Messverfahren

detaillierte Beschreibung einer *Messung* (3.46) in Übereinstimmung mit einem Messprinzip oder mehreren *Messprinzipien* (3.49) und einer vorgegebenen *Messmethode* (3.47), basierend auf einem *Messmodell* (3.48) und unter Einbeziehung der Berechnungen, die zum Erhalt eines *Messergebnisses* (3.51) erforderlich sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Messverfahren wird üblicherweise ausreichend detailliert dokumentiert, um einen Bediener in die Lage zu versetzen, eine *Messung* (3.46) durchzuführen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Messverfahren kann eine Aussage zu einem Richtwert der *Messunsicherheit* (A.3.38) einschließen.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.6, modifiziert — „zum Erhalt“ wurde durch „zum Erhalt ... erforderlich sind“ ersetzt und die ANMERKUNG 3 wurde gestrichen.]

3.51

Messergebnis

einer *Messgröße* (3.45) zugeordnete Reihe von Größenwerten, zusammen mit allen weiteren verfügbaren, relevanten Informationen

Anmerkung 1 zum Begriff: In vielen Bereichen der Metrologie werden ein Messergebnis als ein einzeln gemessener *Größenwert* (A.3.52) und eine *Messunsicherheit* (A.3.38) angegeben. In der Labormedizin werden Messergebnisse üblicherweise als einzeln gemessene *Größenwerte* (A.3.52) angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine *Messung* (3.46) liefert im Allgemeinen Informationen über die Reihe von Größenwerten, von denen einige repräsentativer für die *Messgröße* (3.45) sind als andere. Dieses kann in Form einer Funktion der Wahrscheinlichkeitsdichte aufgezeigt werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: In der vorliegenden Literatur und in der früheren Ausgabe des VIM [81] wurde, in Übereinstimmung mit dem Kontext, das Messergebnis als einer *Messgröße* (3.45) zugeordneter Wert definiert und als eine *Messanzeige* (A.3.31) oder ein unkorrigiertes Ergebnis oder ein korrigiertes Ergebnis oder als ein Mittelwert verschiedener Werte erklärt.

[QUELLE: [ISO/IEC Guide 99:2007, 2.9]

3.52

Messintervall

Reihe von Werten gleichartiger Größen, die mit einem vorgegebenen Messgerät oder Messsystem (A.3.40) bei spezifizierter Unsicherheit des Messgeräts unter festgelegten Bedingungen gemessen werden können

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Messintervall, in dem die *Leistungsmerkmale* (3.57) eines *In-vitro-Diagnostikums* (3.33) validiert wurden, wird als Messbereich bezeichnet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Untergrenze eines Messintervalls sollte nicht mit der *Nachweisgrenze* (A.3.16) verwechselt werden. Zu weiteren Angaben siehe A.2.8.

Anmerkung 3 zum Begriff: Zu einer Diskussion des Unterschieds zwischen Intervall und Messbereich siehe A.2.11.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 4.7 modifiziert — ANMERKUNG 1 wurde gestrichen und eine neue Anmerkung 1 zum Begriff und Anmerkung 3 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.53

Medizinprodukt

Instrumente, Apparate, Geräte, Maschinen, Vorrichtungen, Implantate, In-vitro-Reagenzien, Software, Materialien oder sonstige ähnliche oder zugehörige Artikel, die vom *Hersteller* (3.42) allein oder in Kombination für einen oder mehrere spezifische Zwecke der Verwendung am Menschen vorgesehen sind, wie z. B.

- Diagnostik, Prävention, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Diagnostik, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensation von Verletzungen,
- Untersuchung, Ersatz, Veränderung oder Unterstützung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen oder pathologischen Prozesses oder Zustands,
- Lebenserhaltung oder Lebensunterstützung,
- Empfängnisverhütung,
- Desinfektion von Medizinprodukten,
- Bereitstellung von Informationen für medizinische Zwecke mittels *Untersuchung* (3.21) von *Untersuchungsmaterialien* (3.65) des menschlichen Körpers *in vitro*,
- deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische, immunologische noch metabolisch Mittel erreicht wird, die in ihrer Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden können.

Anmerkung 1 zum Begriff: Produkte, die in einigen, aber nicht allen Zuständigkeitsbereichen als Medizinprodukte betrachtet werden, sind u. a.

- Desinfektionsmittel,
- Hilfen für Menschen mit Behinderungen,
- Produkte, die tierische und/oder menschliche Gewebe enthalten,
- Produkte für Technologien der In-vitro-Fertilisation oder assistierten Reproduktion.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Begriff Medizinprodukt schließt *In-vitro-Diagnostika* (3.33) ein.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der Begriff Medizinprodukt schließt *In-vitro-Diagnostika* (3.33) ein.

[QUELLE: IMDRF/GRRB WG/N52 FINAL 2019, modifiziert — Anmerkung 2 zum Begriff und Anmerkung 3 zum Begriff wurden hinzugefügt.]

3.54

metrologische Rückführbarkeit

Eigenschaft eines *Messergebnisses* (3.51), wodurch das Ergebnis durch eine dokumentierte ununterbrochene Kette von *Kalibrierungen* (3.11), die jeweils zur *Messunsicherheit* (A.3.38) beitragen, auf eine Bezugsgröße bezogen werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Für diese Definition kann eine Referenz eine Definition einer Messeinheit (A.3.39) durch deren praktische Umsetzung oder ein *Messverfahren* (3.50), einschließlich der *Messeinheit* (A.3.39) für eine nicht ordinale Größe oder ein *Messnormal* (A.3.36) sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die metrologische Rückführbarkeit erfordert eine festgelegte Hierarchie der *Kalibrierung* (3.11). Als Rückführbarkeitskette wird die Reihenfolge von *Messnormalen* (A.3.36) und *Kalibrierungen* (3.11) bezeichnet, die für den Bezug eines *Messergebnisses* (3.51) zu einer Bezugsgröße verwendet werden. Eine metrologische Rückführbarkeitskette wird verwendet, um die metrologische Rückführbarkeit eines *Messergebnisses* (3.51), einschließlich der Werte des *Kalibriermaterials* (3.13) zu erstellen. Zu Beispielen für Rückführbarkeitsketten bei *In-vitro-Diagnostika* (3.33), siehe ISO 17511:2020.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Spezifikation der angegebenen Bezugsgröße muss den Zeitpunkt, zu dem die Bezugsgröße beim Festlegen der Kalibrierhierarchie verwendet wurde, zusammen mit allen weiteren relevanten metrologischen Informationen über die Bezugsgröße einschließen, wie z. B. den Zeitpunkt, an dem die erste *Kalibrierung* (3.11) in der Kalibrierhierarchie durchgeführt wurde.

Anmerkung 4 zum Begriff: Bei *Messungen* (3.45) mit mehr als einer Eingabegröße in das *Messmodell* (3.47) sollte jeder einzelne Größenwert metrologisch rückführbar sein, und die betreffende Hierarchie der *Kalibrierung* (3.11) kann eine verzweigte Struktur oder ein Netz bilden. Der erforderliche Aufwand beim Erstellen der metrologischen Rückführbarkeit für die verschiedenen Eingabegrößen sollte ihrem jeweiligen Beitrag zum *Messergebnis* (3.51) entsprechen.

Anmerkung 5 zum Begriff: Ein Vergleich zwischen zwei *Messnormalen* (3.46) kann als eine *Kalibrierung* (3.11) angesehen werden, wenn der Vergleich zum Überprüfen und, sofern erforderlich, zum Korrigieren des Größenwertes und der einem der *Messnormale* (3.46) zugeordneten Unsicherheit der *Messung* (3.46) verwendet wird.

Anmerkung 6 zum Begriff: Die abgekürzte Benennung „Rückführbarkeit“ wird manchmal im Sinne von metrologischer Rückführbarkeit wie auch für andere Konzepte verwendet; das sind z. B. Rückführbarkeit von Proben oder Rückführbarkeit von Dokumenten oder Rückführbarkeit von Geräten oder Rückführbarkeit von Materialien, wobei die Vorgeschichte (Spur) eines Gegenstandes gemeint ist. Folglich wird die vollständige Benennung der metrologischen Rückführbarkeit bevorzugt, wenn die Möglichkeit für Verwechslungen besteht.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.41.]

3.55

In-vitro-Diagnostika zur Überwachung

Produkte zur seriellen *Messung* (3.46) der Menge des *Analyten* (3.4) (der *Messgröße* (3.45)) zum Zweck der Anpassung von Behandlungen/Eingriffen nach Bedarf

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu den Überwachungsprodukten zählen die Folgenden:

- Assays zur Sicherstellung, dass ein *Analyt* (3.4) innerhalb physiologischer Konzentrationen oder innerhalb des therapeutischen Bereichs eines Arzneimittels bleibt. Diese Arten von Überwachungsprodukten sind für die Überwachung des Istzustands eines Patienten ausgelegt;
- Assays zur seriellen *Messung* (3.46), bei denen mehrere Bestimmungen im Zeitverlauf erfolgen. Diese Arten von Überwachungsprüfungen werden in der Regel bei der Erkennung/Beurteilung von Krankheitsprogression/-regression, Krankheitsrezidiven, minimaler Resterkrankung, Ansprechen auf/Resistenz gegen eine Therapie und/oder Nebenwirkungen einer Therapie eingesetzt. Diese Arten von Überwachungs-Assays sind für die Beurteilung von Änderungen des Zustands einer Person ausgelegt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese Arten von Assays sind für die Beurteilung von Änderungen des Zustands eines Patienten ausgelegt.

[QUELLE: GHTF/SG5/N8:2012 [43], Anhang Tabelle 1, modifiziert — „Messung“ wurde durch „serielle Messung“ ersetzt.]

3.56

äußerer Behälter

Handelspackung

Produkt, das für die Verpackung, den Schutz, die Handhabung, die Lieferung, die Lagerung, den Transport und die Aufmachung von Waren vom Rohmaterial bis zur verarbeiteten Ware verwendet wird, vom Hersteller bis zum Anwender oder Verbraucher, einschließlich Weiterverarbeiter, Monteure oder sonstige Zwischengeschaltete

3.57

Leistungsmerkmal

metrologische Eigenschaft

Kenngroße, die zur Definition der analytischen und/oder klinischen Leistung eines *In-vitro-Diagnostikums* (3.33) verwendet wird

BEISPIELE Wie z. B. diagnostische Sensitivität, diagnostische Spezifität, prädiktive Werte, *Messgenauigkeit* (A.2.27), *Vergleichspräzision* (A.3.34), *Wiederholpräzision* (A.3.33), *Haltbarkeit* (3.85), Nachweisgrenzen und *Messbereich* (3.46), frühester klinischer Nachweis im Vergleich zu Referenzprüfungen (Verweisung auf Verordnung 2017/746 der Europäischen Union [51])

Anmerkung 1 zum Begriff: Es werden üblicherweise Angaben zu mehr als einem Leistungsmerkmal benötigt, um die Eignung eines *In-vitro-Diagnostikums* (3.33) für die vorgesehene medizinische Verwendung zu bewerten.

3.58

Leistungsangabe

Spezifikation eines *Leistungsmerkmals* (3.57) eines *In-vitro-Diagnostikums* (3.33), die in der vom Hersteller (3.35) bereitgestellten Information dokumentiert wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies kann auf vorausschauenden Leistungsstudien, zur Verfügung stehenden Leistungsdaten oder den in der wissenschaftlichen Literatur veröffentlichten Studien beruhen.

[QUELLE: EN 13612:2002 [52], 2.7, modifiziert — (Leistungs)-„merkmals“ wurde ergänzt, „festgelegt“ zu „dokumentiert“ geändert und eine Anmerkung zum Begriff hinzugefügt.]

3.59

Leistungsbewertung

Beurteilung und Analyse von Daten zur Feststellung oder Verifizierung der wissenschaftlichen Validität, der analytischen sowie ggf. der klinischen Leistung eines *In-vitro-Diagnostikums* (3.33)

BEISPIEL kann die analytische Leistung und ggf. die klinische Leistung betreffen

[QUELLE: IMDF GRRP WG/N47:2018 [48], modifiziert — BEISPIEL hinzugefügt]

3.60

Tests im patientennahen Bereich

patientennahe Sofortdiagnostik

Tests, die in unmittelbarer Nähe des Patienten und außerhalb zentralisierter Einrichtungen für Labortests durchgeführt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies bezieht sich nicht auf Verfahren zur Entnahme von *Proben* (3.77).

Anmerkung 2 zum Begriff: In bestimmten regulatorischen Zuständigkeitsbereichen wird dies auch als Point-of-Care-Testing bezeichnet.

[QUELLE: IMDRF GRRP WG/N47:2018 [48], 3.27, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff aus der Definition gestrichen]

3.61

In-vitro-Diagnostika zur Prädiktion (eines Ansprechens oder einer unerwünschten Reaktion auf eine Therapie)

Produkt zur Messung von Faktoren, die die Wahrscheinlichkeit bestimmen, mit der ein Patient auf eine spezielle Therapie anspricht oder mit Nebenwirkungen reagiert

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Assays sind zur Vorhersage des zukünftigen Zustands eines Patienten ausgelegt.

[QUELLE: GHTF/SG5/N8:2012 [43], Anhang Tabelle 1, modifiziert — der zweite Satz wurde gestrichen.]

3.62

In-vitro-Diagnostikum zur Prädispositionsanalyse

Produkt zur Bestimmung der Wahrscheinlichkeit des Einsetzens einer Erkrankung (d. h. Beurteilung des *Risikos* (3.74) für einen zukünftigen Ausbruch der Erkrankung) bei präsymptomatischen Patienten

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei Patienten mit ausreichend hohem *Risiko* (3.73) (wie anhand von Testergebnissen ermittelt) können vorbeugende Maßnahmen ergriffen werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese Assays sind zur Vorhersage des zukünftigen Zustands eines Patienten ausgelegt.

[QUELLE: GHTF/SG5/N8:2012 [43], Anhang Tabelle.]

3.63

In-vitro-Diagnostika zur Prognose

Produkt zur Messung von Faktoren, die mit dem klinischen Ergebnis ungeachtet der Behandlung verknüpft sind. Solche Assays können verwendet werden, um die natürliche Progression einer Erkrankung (d. h. das Ergebnis ohne Behandlung) abzuschätzen oder um die Wahrscheinlichkeit eines klinischen Ergebnisses ungeachtet therapeutischer Eingriffe zu bestimmen

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Assays sind zur Vorhersage des zukünftigen Zustands eines Patienten ausgelegt.

[QUELLE: GHTF/SG5/N8:2012 [43], Anhang Tabelle.]

3.64

Vorsichtsmaßnahme

Informationen für den Anwender, dass zum sicheren und wirkungsvollen Einsatz eines *In-vitro-Diagnostikums* (3.33) oder zur Vermeidung von Schäden, die durch dessen Gebrauch oder Missbrauch auftreten könnten, besondere Sorgfaltsanforderungen beachtet werden sollten

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Unterscheidung zwischen *Warnhinweisen* (3.93) und Vorsichtsmaßnahmen ist eine Frage des Grades unter Berücksichtigung der Wahrscheinlichkeit und der Bedeutung der *Gefährdung* (3.43). Siehe Definition *Warnhinweis* (3.93).

[QUELLE: IMDRF GRRP WG/N52 FINAL 2019, Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices, 3.29, „Produkt“ entfernt und Anmerkung zum Begriff hinzugefügt.]

3.65

Primärprobe

Untersuchungsmaterial

getrennter Teil einer Körperflüssigkeit oder eines Gewebes, entnommen zur *Untersuchung* (3.22), Erforschung oder Analyse von einer oder mehreren Größen oder Merkmalen, um den Charakter des Ganzen zu bestimmen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die GHTF verwendet die Benennung Untersuchungsmaterial in den harmonisierten Anleitungsdokumenten in der Bedeutung einer *Probe* (3.77) biologischen Ursprungs, die zur *Untersuchung* (3.21) durch ein medizinisches Laboratorium vorgesehen ist.

[QUELLE: ISO 15189:2012, 3.16, modifiziert — Anmerkung 2 und Anmerkung 3 wurden entfernt.]

3.66

Primärprobensammler

Sammler für Untersuchungsmaterial

Gerät, das durch den IVD-Hersteller (3.42) speziell zum Gewinnen, Aufnehmen und Aufbewahren einer Körperflüssigkeit oder eines Körpergewebes für eine in-vitro-diagnostische *Untersuchung* (3.21) vorgesehen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Eingeschlossen sind Produkte, die zum Lagern einer *Primärprobe* (3.65) vor der Untersuchung bestimmt sind.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eingeschlossen sind Vakuum und Nonvakuum-Primärprobensammler.

Anmerkung 3 zum Begriff: In Europa kann ein Primärprobensammler auch als Probenbehälter bezeichnet werden (siehe Verordnung (EU) 2017/746, Artikel 2 (3) [51])

[QUELLE: Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017, Artikel 2, (3) [51], modifiziert — Die Formulierung „Gerät, ob vom Vakuum-Typ oder nicht“ wurde ersetzt durch „Gerät“ und die Formulierung „von seinem Hersteller ..., aus dem menschlichen Körper stammende Proben unmittelbar nach ihrer Entnahme aufzunehmen und im Hinblick ... aufzubewahren“ wurde ersetzt durch „durch den IVD-Hersteller speziell zum Gewinnen, Aufnehmen und Aufbewahren einer Körperflüssigkeit oder eines Körpergewebes für ... vorgesehen ist“ [16]].

3.67

Herstellungskennung (UDI-PI)

ein numerischer oder alphanumerischer Code, mit dem in der einmaligen Produktkennung die Produktionseinheit des Produkts gekennzeichnet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele für verschiedene Arten von UDI-PI sind u. a. Seriennummer, Losnummer/Chargenbezeichnung, Software-Version, Herstellungs- und/oder Verfallsdatum

[QUELLE: IMDRF/UDI WG/N7:2013, 5, modifiziert — „Produktherstellung“ wurde durch „in der einmaligen Produktkennung die Produktionseinheit“ und „Version der Software als Medizinprodukt (SaMD)“ wurde durch „Software-Version“ ersetzt.

3.68

Gebrauch durch Fachpersonal

Bezeichnung, dass ein *In-vitro-Diagnostikum* (3.33) für ein Personal vorgesehen ist, das durch spezielle Ausbildung und Schulung (3.86) qualifiziert ist, in-vitro-diagnostische *Untersuchungen* (3.21) durchzuführen

3.69

Radiofrequenz-Identifizierung (RFID)

Form der drahtlosen Kommunikation, bei der elektromagnetische oder elektrostatische Kopplung im Hochfrequenzanteil des elektromagnetischen Spektrums genutzt wird, um einen Gegenstand, ein Tier oder eine Person eindeutig zu identifizieren

3.70

reaktiver Inhaltsstoff

Bestandteil, der an einer chemischen Reaktion beteiligt ist, die zum Nachweis oder der Messung einer Größe vorgesehen ist

BEISPIELE Antikörper, spezielle virale Nukleotidsequenzen, Enzymsubstrate

Anmerkung 1 zum Begriff: Bestandteile wie Pufferlösungen, Konservierungsmittel und Stabilisierungsmittel, die an der chemischen Reaktion nicht beteiligt sind, werden nicht als reaktiver Inhaltsstoff angesehen.

3.71

Referenzmaterial

Material, das im Hinblick auf eine oder mehrere festgelegte Eigenschaft(en) ausreichend homogen und stabil ist und dessen Eignung für seine *vorgesehene Anwendung* (3.37) bei einer *Messung* (3.46) oder *Untersuchung* (3.21) von Nominaleigenschaften festgestellt wurde

Anmerkung 1 zum Begriff: Referenzmaterialien mit oder ohne zugeordnete Größenwerte können zur Kontrolle der *Messpräzision* (A.3.32) verwendet werden, während nur *Referenzmaterialien* (3.71) mit zugeordneten Größenwerten für die *Kalibrierung* (3.11) oder Kontrolle Messrichtigkeit (A.3.37) verwendet werden können.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei einer vorgegebenen *Messung* (3.46) kann ein vorgegebenes Referenzmaterial entweder nur für die *Kalibrierung* (3.11) oder für die Qualitätssicherung verwendet werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: „Referenzmaterial“ umfasst sowohl Materialien, die Größen, als auch Materialien, die Nominaleigenschaften repräsentieren.

Beispiele für Größen repräsentierende Referenzmaterialien:

BEISPIEL 2 Wasser mit ausgewiesener Reinheit, dessen dynamische Viskosität zum Kalibrieren von Viskosimetern verwendet wird

BEISPIEL 3 Blutplasma, das einen ausgewiesenen Massenanteil an Glukose enthält und als *Kalibriermaterial* (3.13) verwendet wird

BEISPIEL 4 Humanserum ohne zugeordneten Größenwert für die eigene Cholesterolkonzentration, das nur als Kontrollmaterial für die *Messpräzision* (A.3.32) verwendet wird

Beispiele für Eigenschaften repräsentierende Referenzmaterialien:

BEISPIEL 6 Farbtafel, die eine oder mehrere festgelegte Farbe(n) anzeigt

BEISPIEL 7 DNA-Verbindung, die eine spezifische Nukleinsäurefolge enthält

BEISPIEL 8 Urin, das 19-Androstendion enthält

Anmerkung 4 zum Begriff: Ein Referenzmaterial ist manchmal bei einem *In-vitro-Diagnostikum* (3.33) eingeschlossen:

BEISPIEL 9 Substanz mit bekanntem Tripelpunkt in einer Tripelpunktzelle

BEISPIEL 10 Glas mit bekannter optischer Dichte in einem Transmissionsfilterrahmen

BEISPIEL 11 Kugeln mit gleichförmiger Partikelgröße auf einem Objektträger

Anmerkung 5 zum Begriff: Ein Referenzmaterial, das von einer durch eine zuständige Behörde herausgegebenen Dokumentation begleitet wird und sich auf gültige Verfahren bezieht, die zum Erhalt eines festgelegten Eigenschaftswerts mit zugehöriger Unsicherheit und Rückführbarkeit verwendet werden, wird als zertifiziertes Referenzmaterial bezeichnet.

BEISPIEL 12 Humanserum mit zugeordnetem Größenwert für die Cholesterinkonzentration und zugehöriger *Messunsicherheit* (A.3.38), verwendet als *Kalibriermaterial* (3.13) oder *Kontrollmaterial* (3.15) der *Messrichtigkeit* (A.3.37).

Anmerkung 6 zum Begriff: Einige Referenzmaterialien haben Größen, die auf eine *Messeinheit* (A.3.39) außerhalb eines Einheitensystems metrologisch rückführbar sind. Diese Materialien schließen *Messnormale* (A.3.36) biologischen Ursprungs ein, denen Internationale Einheiten (IE) von der Weltgesundheitsorganisation zugewiesen wurden.

Anmerkung 7 zum Begriff: Die Spezifikationen eines Referenzmaterials schließen dessen Materialrückführbarkeit ein, die dessen Ursprung und Verarbeitung angibt. Anforderungen an die Spezifikationen von Referenzmaterialien für *In-vitro-Diagnostika* (3.33) werden in ISO 15194 beschrieben.

Anmerkung 8 zum Begriff: Die Anwendung von Referenzmaterialien kann die *Kalibrierung* (3.11) eines *Messsystems* (3.46), die Bewertung eines *Messverfahrens* (3.50), das Zuordnen von Werten zu anderen Materialien sowie die Qualitätskontrolle einschließen. Siehe auch *Messnormal* (A.3.36).

Anmerkung 9 zum Begriff: Die *Untersuchung* (3.21) einer Nominaleigenschaft liefert einen Nominaleigenschaftswert und eine damit verbundene Unsicherheit. Diese Unsicherheit ist keine Messunsicherheit (A.3.38).

Anmerkung 10 zum Begriff: ISO/REMCO (Komitee für Referenzmaterial; en: Committee on reference materials) hat eine analoge Definition, verwendet aber die Benennung Messprozess in der Bedeutung von *Untersuchung* (3.21), um sowohl die *Messung* (3.46) als auch die *Untersuchung* (3.21) einer Nominaleigenschaft abzudecken.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 5.13]

3.72

Referenzmessverfahren

Messverfahren (3.50), das anerkanntermaßen *Messergebnisse* (3.51) liefert, die für ihre *vorgesehene Anwendung* (3.37) geeignet sind, insbesondere bei der Bewertung der Richtigkeit (A.3.37) gemessener Größenwerte (A.3.52), die aus anderen *Messverfahren* (3.50) für Größen der gleichen Art sowie bei der *Kalibrierung* (3.11) oder der Charakterisierung von *Referenzmaterialien* (3.71) erhalten wurden

Anmerkung 1 zum Begriff: Anforderungen an Referenzmessverfahren (3.50) für *In-vitro-Diagnostika* (3.33) sind in ISO 15193 beschrieben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Beispiele für die Anwendung von *Referenzmessverfahren* (3.50) bei der Zuweisung von Werten zu *IVD-Kalibriermaterialien* (3.13) sind in ISO 17511:2020 und ISO 18153:2003 angegeben.

Anmerkung 3 zum Begriff: Ein *Messverfahren* (3.50) zum Erhalt eines *Messergebnisses* (3.51) ohne Bezug auf ein *Messnormal* (A.3.36) für eine Größe der gleichen Art wird als Primär-Referenzmessverfahren bezeichnet. Siehe [ISO/IEC Guide 99:2007, 2.8]

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.7]

3.73

Restrisiko

verbleibendes *Risiko* (3.74) nach dem Ergreifen von *Risikokontrollmaßnahmen* (3.75)

Anmerkung 1 zum Begriff: Restrisiken werden den Anwendern in der Gebrauchsanleitung aufgezeigt. Siehe ISO/TR 24971

[QUELLE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.8, modifiziert — Anmerkung zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.74

Risiko

Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines *Schadens* (3.24) und des Schweregrades dieses *Schadens* (3.24)

[QUELLE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.9, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.75

Risikokontrolle (Risikokontrollmaßnahme)

Prozess, in dem Entscheidungen getroffen und Maßnahmen implementiert werden, durch die *Risiken* (3.74) auf ein festgelegtes Niveau verringert oder auf diesem gehalten werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Risikokontrollmaßnahmen auf der Grundlage von vom Hersteller bereitgestellten Informationen (3.34) werden in ISO 14971 als Sicherheitsinformationen (*Sicherheit* 3.76) bezeichnet und als am wenigsten wirksame Risikokontrollalternative nach Priorität des Risikomanagements (*Risiko* 3.74) angesehen. Die vom Hersteller bereitgestellten Informationen (3.35) zur *Sicherheit* (3.76) schließen ein:

- Gebrauchsanleitung (3.36);
- Grenze des Verfahrens (3.41);
- Vorsichtsmaßnahmen (3.64);
- Warnhinweise (3.93);
- Erläuterung von Funktionen zur *Sicherheit* (3.76).

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine allgemeine Anleitung zur Bereitstellung von Informationen zur *Sicherheit* (3.76) steht in ISO 14971:2007, Anhang J zur Verfügung. Eine allgemeine Anleitung zur Beurteilung von Informationen zur *Sicherheit* (3.76) als eine Maßnahme der Risikokontrolle, einschließlich einer Übersicht der *Warnhinweise* (3.93) sowie einer Übersicht der Arbeitsanweisungen steht in ISO/TR 14971:2020 zur Verfügung.

Anmerkung 3 zum Begriff: Eine spezielle Anleitung in Bezug auf die Informationen zur *Sicherheit* (3.76) von *In-vitro-Diagnostika* (3.33) steht in ISO 14971:2020 zur Verfügung.

[QUELLE: ISO 14971:2019, 3.2.1, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff, Anmerkung 2 zum Begriff und Anmerkung 3 zum Begriff wurden hinzugefügt.]

3.76 **Sicherheit**

Nichtvorhandensein eines nicht annehmbaren *Risikos* (3.74)

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.16]

3.77 **Probe**

ein oder mehrere repräsentative(r) Teil(e), der (die) einem System entnommen wird (werden) und dazu dient (dienen), Informationen über das System zu liefern

BEISPIEL ein Serumvolumen, das aus einer *Primärprobe* (3.65) koagulierten Blutes entnommen wurde

[QUELLE: ISO 15189:2012, 3.16, modifiziert — Die Benennung „Teile“ wurde durch „repräsentative Teile“ und die Wendung „eine Primärprobe“ wurde durch „einem System ... und dazu dient (dienen), Informationen über das System zu liefern“ ersetzt. „BEISPIEL“ wurde gestrichen und ein neues BEISPIEL wurde hinzugefügt.]

3.78 **In-vitro-Diagnostika zum Screening**

Produkt zur Ermittlung des Status einer Erkrankung, Störung oder sonstiger physiologischer Zustände bei einer asymptomatischen Person

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele schließen Assays zum genetischen Screening, zur Früherkennung von Krankheiten, zur Reduzierung des *Risikos* (3.74) für die Übertragung von Infektionskrankheiten, wie z. B. Assays zum pränatalen Screening und Screening von Spendern (für Transfusionen oder Transplantationen) ein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Je nach der Art der Erkrankung und der anvisierten Patientengruppe können Screening-Assays routinemäßig angewendet oder auf Patienten mit *Risiko* (3.74) beschränkt werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Diese Assays sind zur Beurteilung des aktuellen Zustands eines Patienten ausgelegt.

[QUELLE: GHTF/SG5/N8:2012 [43], Anhang Tabelle 1, modifiziert — Die Wendung „genetische Screening-Assays, Assays zur physiologischen Typisierung“ in Anmerkung 1 zum Begriff wurde durch „Assays zum genetischen Screening, zur Früherkennung von Krankheiten“.

3.79

Untersuchung zur Eigenanwendung

Verwendung eines *Medizinprodukts* (3.53) oder eines *In-vitro-Diagnostikums* (3.33) durch einen *Laien Anwender* (3.40), der für die Erfassung der Daten oder die Entnahme der *Primärprobe* (3.65) selbst verantwortlich ist, wobei er sich ausschließlich auf die vom *Hersteller* (3.42) zur Verfügung gestellten Informationen verlässt

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies kann auch die selbstständige Durchführung des Assays und die Auswertung der Ergebnisse einschließen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Beim Selbsttest kann eine dritte, betreuende Person einbezogen werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: In der Europäischen Union schließt diese Definition *Laien* (3.40) mittels Diensten der Informationsgesellschaft angebotene Testdienstleistungen ein; (siehe Verordnung (EU) 2017/746, Artikel 2 [51]).

Anmerkung 4 zum Begriff: Die Untersuchung wird typischerweise der häuslichen oder in einer anderen Umgebung außerhalb einer Gesundheitseinrichtung und ohne Überwachung durch eine Gesundheitsfachkraft durchgeführt. (Angepasst aus der Definition für „Produkt zur Eigenanwendung“ in Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998, Artikel 1, 2(d). [51])

[QUELLE: IMDRF/GRRB WG/N47:2018 [48], 3.40, modifiziert — Anmerkung 2 zum Begriff und Anmerkung 4 zum Begriff wurden hinzugefügt.]

3.80

semiquantitativ

Tests, die Ergebnisse in einem ungefähren Wertebereich liefern (Spur, mäßig)

Anmerkung 1 zum Begriff: Semiquantitative Assays sind im Wesentlichen qualitative Assays mit zusätzlichen Optionen für den Ansprehbereich (Grad der Positivität, Verdünnung, bis zu der positive Ergebnisse erzielt werden oder Vergleich mit einer Farbkarte)

[QUELLE: CLSI POCT04 [40]: Anmerkung zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.81

Seriennummer

Herstellungskontrolle, die aus einer vom *Hersteller* (3.42) ausgewählten Kombination von Buchstaben und Ziffern besteht und vorgesehen ist für Qualitätskontroll- und Identifizierungszwecke zur eindeutigen Unterscheidung eines *Medizinprodukts* (3.53) von anderen *Medizinprodukten* (3.53) mit derselben Katalog- oder Modellnummer

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.22]

3.82

Haltbarkeitsdauer

Zeitspanne bis zum *Verfallsdatum* (3.22), während der ein *In-vitro-Reagenz* (3.34) in seiner Originalverpackung seine *Haltbarkeit* (3.85) unter den vom *Hersteller* (3.42) festgelegten Lagerungsbedingungen beibehält

Anmerkung 1 zum Begriff: *Haltbarkeit* (3.68) und *Verfallsdatum* (3.22) sind verwandte Konzepte.

[QUELLE: IMDRF GRRP WG/N52 FINAL 2019, 3.36 — modifiziert, Änderung von Gerät zu Reagenz.]

3.83

Einmalprodukt

Medizinprodukt (3.53) oder *In-vitro-Diagnostikum* (3.33), das zur Verwendung bei nur einem Patienten während oder zum Zweck eines einzigen Verfahrens vorgesehen ist und anschließend entsorgt wird.

Anmerkung 1 zum Begriff: Es ist nicht vorgesehen, dass dieses Produkt aufbereitet und wiederverwendet wird.

[QUELLE: IMDRF GRRP WG/N52:2019 [49], 3.37]

3.84

Ersatzteil

Bestandteil, das für den Austausch eines identischen oder ähnlichen Bestandteils eines Geräts oder Apparates vorgesehen ist, ohne dessen Funktionsweise zu beeinträchtigen

3.85

Haltbarkeit

Fähigkeit eines *In-vitro-Diagnostikums* (3.33), seine Leistungsmerkmale innerhalb der vom *Hersteller* (3.42) festgelegten Grenzen aufrechtzuerhalten

Anmerkung 1 zum Begriff: Haltbarkeit gilt für:

- *IVD-Reagenzien* (3.34), *Kalibriermaterial* (3.13) und Kontrollmaterial bei Lagerung, Transport und Anwendung unter den vom *Hersteller* (3.42) festgelegten Bedingungen,
- rekonstituierte lyophilisierte Materialien, Arbeitslösungen und Materialien nach Entnahme aus verschlossenen Behältern, wenn diese nach der Gebrauchsanleitung des Herstellers vorbereitet, verwendet und gelagert werden,
- Messgeräte oder *Messsysteme* (A.3.40) nach der *Kalibrierung* (3.11)

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Haltbarkeit eines *IVD-Reagenz* (3.34) oder *-Messsystems* (A.3.40) wird üblicherweise zeitbezogen quantifiziert

- als Dauer eines Zeitintervalls, in dem sich eine metrologische Eigenschaft in einem angegebenen Umfang verändert, oder
- als die Änderung einer Eigenschaft in einem angegebenen Zeitintervall.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 4.19, modifiziert nach 4.19, um über Instrumente hinaus für IVDs generell anwendbar zu sein.]

3.86

Ausbildung

bedienerorientierte, anwendungsspezifische Unterweisung, die für die sichere und ordnungsgemäße Anwendung eines *In-vitro-Diagnostikums* (3.33) erforderlich ist

3.87

Richtigkeitskontrollmaterial

Referenzmaterial (3.71), das zur Bestimmung der systematischen Abweichung eines Messsystems verwendet wird

[QUELLE: [ISO 17511:2020, 3.46]

3.88

UDI-Träger (UDI)

Mittel zur Übertragung der UDI (3.89) unter Verwendung von AIDC (3.6) und ggf. ihrer menschenlesbaren Form (HRI) (3.29). Anmerkung zum Begriff: Träger können ID/linearer Barcode, 2D/Matrixbarcode, RFID (3.69) usw. sein.

[QUELLE: IMDRF/UDI/WG/N7 Final:2013, 5.0].

3.89

eindeutige/r Identifikator/Identifikation eines Medizinprodukts (en: Unique Device Identifier, UDI)

Folge numerischer und alphanumerischer Zeichen, die anhand eines weltweit anerkannten Standards zur Produktidentifikation und -Kodierung erstellt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Sie erlaubt die eindeutige Identifizierung eines bestimmten *Medizinprodukts* (3.53) auf dem Markt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die UDI umfasst die *UDI-DI* (3.18) und die *UDI-PI* (3.67).

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Benennung „eindeutig“ impliziert nicht die Serialisierung einzelner Produktionseinheiten.

[QUELLE: IMDRF/UDI/ WG/N7, Final:2013 [47], 5]

3.90

Anwendungsfehler

Handlung oder Unterlassung einer Handlung, wobei eine andere Reaktion des *Medizinproduktes* (3.53) eintritt, als vom *Hersteller* (3.42) oder von der vorgesehenen Bedienperson erwartet

Anmerkung 1 zum Begriff: Anwendungsfehler schließen Flüchtigkeitsfehler, Versehen, Fehler ein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Zu einer Diskussion und zu Beispielen für Anwendungsfehler, siehe IEC 62366:2015, Anhänge B und D.1.3.

[QUELLE: IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, 3.21]

3.91

Validierung

Verifizierung (3.92) der Eignung festgelegter Anforderungen für eine *vorgesehene Anwendung* (3.36)

BEISPIEL Ein *Messverfahren* (3.50) für die Kreatininkonzentration in Humanserum kann auch für die *Messung* (3.46) der Kreatininkonzentration in Humanurin validiert werden.

Anmerkung 1 zum Begriff: ISO 9000:2015, Begriff 3.8.13 definiert Validierung als Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für eine spezifische *vorgesehene Anwendung* (3.37) oder Applikation erfüllt sind.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, Begriff 2.45, modifiziert — BEISPIEL wurde gestrichen. Neues BEISPIEL und neue Anmerkung 1 zum Begriff wurden hinzugefügt.]

3.92

Verifizierung

Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass ein vorgegebenes Element die festgelegten Anforderungen erfüllt

BEISPIEL 1 Bestätigung, dass ein vorgegebenes *Referenzmaterial* (3.71), so wie beansprucht, für den Größenwert und das betreffende *Messverfahren* (3.50), bis hinunter auf einen *Messanteil* (3.46) mit einer Masse von 10 mg homogen ist.

BEISPIEL 2 Bestätigung, dass die angegebenen Leistungseigenschaften eines *Messsystems* (A.3.40) erreicht oder die gesetzlichen Anforderungen an dieses erfüllt werden.

BEISPIEL 3 Bestätigung, dass ein Richtwert der *Messunsicherheit* (3.21) eingehalten werden kann.

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Element kann z. B. ein Prozess, ein *Messverfahren* (3.50), Material, eine Verbindung oder ein *Messsystem* (A.3.40) sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die festgelegten Anforderungen können z.B. sein, dass ein Herstelleranspruch oder Spezifikationen erfüllt sind.

Anmerkung 3 zum Begriff: Im gesetzlichen Messwesen bezieht sich Verifizierung auf die *Untersuchung* (3.21) und *Kennzeichnung* (3.43) und/oder Herausgabe eines *Verifizierungszertifikats* (3.92) für ein Messinstrument.

Anmerkung 4 zum Begriff: Die Verifizierung sollte nicht mit der *Kalibrierung* (3.11) oder der *Validierung* (3.91) verwechselt werden.

Anmerkung 5 zum Begriff: In der Chemie erfordert die Verifizierung der Identität einer beteiligten Einheit oder einer Aktivität die Beschreibung der Struktur und/oder der Merkmale dieser Einheit oder Aktivität.

Anmerkung 6 zum Begriff: ISO 9000:2015, 3.8.12, definiert Verifizierung als Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt sind.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.44, modifiziert — Anmerkung 1 wurde gestrichen und eine neue Anmerkung 1 zum Begriff und Anmerkung 6 zum Begriff wurden hinzugefügt.]

3.93

Warnhinweis

Angabe, die den Anwender über eine Situation alarmiert, die, sofern sie nicht vermieden wird, zu *Gefährdungen* (3.25) oder sonstigen schwerwiegenden ungünstigen Folgen durch den Gebrauch eines *In-vitro-Diagnostikums* (3.33) führen könnte

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Bezeichnung der Meldung einer *Gefährdung* (3.25) als Warnhinweis ist Fällen mit den schwerwiegendsten Folgeerscheinungen vorbehalten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Unterscheidung zwischen einem Warnhinweis und einer *Vorsichtsmaßnahme* (3.64) ist eine Frage des Grades, wobei die Wahrscheinlichkeit und der Schweregrad der *Gefährdung* (3.25) berücksichtigt werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Gebrauch schließt Anwendungsfehler und eine vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung ein. Siehe ISO 14971 und IEC 62366 zu einer Diskussion dieser Konzepte.

[QUELLE: U.S. Food and Drug Administration, Guidance on Medical Device Patient Labelling; Final Guidance for Industry and FDA, 19. April 2001 [55], Anhang E, modifiziert — Die Benennung „der Leser“ wurde ersetzt durch „Anwender“ und die Benennungen „Tod oder schwere Verletzung“ wurden ersetzt durch „Gefährdungen (3.25) oder sonstigen schwerwiegenden ungünstigen Folgen durch den Gebrauch eines *In-vitro-Diagnostikums*“.]

4 Allgemeine Anforderungen an die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller

4.1 Allgemeines

4.1.1 Das Format, der Inhalt, der Ort und die Zugänglichkeit der Informationen, die durch den Hersteller bereitgestellt werden, muss dem speziellen Produkt, seiner vorgesehenen Anwendung sowie der Ausbildung und Schulung der vorgesehenen Anwender entsprechen. Insbesondere die Gebrauchsanleitung muss in einer für den vorgesehenen Anwender leicht verständlichen Sprache abgefasst und gegebenenfalls durch Zeichnungen und Diagramme ergänzt werden. Die Eignung der vom Hersteller mitgelieferten Informationen wird als Teil der Design-Validierung bewertet.

ANMERKUNG Einige In-vitro-Diagnostika können separate Informationen für den Fachmann und den Laien enthalten.

4.1.2 Die Informationen auf Etiketten und in Gebrauchsanleitungen müssen für die vorgesehene Lebenszeit des Produkts, Zubehörs, Kits oder Bestandteils lesbar sein. Die Lesbarkeit der Angaben auf Etiketten und in der Gebrauchsanleitung wird als Teil der Design-Prüfung bewertet.

ANMERKUNG Die Lesbarkeit wird durch Druckqualität, Schriftart, Zeichengröße usw. bestimmt.

4.1.3 Die durch den Hersteller bereitgestellte Information sollte eine Erklärung oder ein Symbol enthalten, die (das) den Anwender auffordert, die Gebrauchsanleitung sorgfältig zu lesen, bevor versucht wird, das Produkt anzuwenden.

ANMERKUNG Hierbei handelt es sich um eine Anforderung in Japan.

4.1.5 Anforderungen aus diesem Dokument sowie ISO 18113-2, ISO 18113-3, ISO 18113-4 und/oder ISO 18113-5 sind zu erfüllen, es sei denn, der Hersteller weist nach und dokumentiert, dass die Anforderung nicht für In-vitro-Diagnostika gilt. Die Begründung dafür, dass die Anforderung nicht anwendbar ist, kann auf Grundlage einer Risikoanalyse, Bewertung menschlicher Faktoren, technischen Beurteilung oder Dokumentation vorgenommen werden.

4.1.5 Die Etikettierung muss den Grundsätzen der Dokumenten(versions)steuerung entsprechend erfolgen.

4.1.6 Die Etikettierung darf keine Aussagen hinsichtlich der Haftung im Fall eines Sach- oder Personenschadens infolge des Gebrauchs oder einer Fehlfunktion des Medizinprodukts oder In-vitro-Diagnostikums enthalten, die den gesetzlichen oder behördlichen Bestimmungen des Zuständigkeitsbereichs widerspricht, in dem das Produkt verwendet wird.

Die Etikettierung darf keine Haftungsausschlüsse in Bezug auf die Sicherheit und Leistung des Medizinprodukts oder In-vitro-Diagnostikums bei der vorgesehenen Anwendung enthalten, die mit den gesetzlichen oder behördlichen Vorschriften des Zuständigkeitsbereichs, in dem das Produkt verwendet wird, oder mit der Verpflichtung des Herstellers zur Auslegung und Herstellung eines Produkts, das sicher ist und während seiner gesamten erwarteten Lebensdauer die vorgesehene Leistung erbringt, nicht vereinbar sind.

4.2 Sprache

4.2.1 Die durch den Hersteller bereitgestellten Informationen müssen in der (den) durch die Länder geforderten Sprache(n) geschrieben sein, in denen das In-vitro-Diagnostikum vertrieben wird.

4.2.2 Der Produktname sowie der Name und die Anschrift des Herstellers müssen nicht in mehreren Sprachen vorliegen.

4.3 Symbole und Identifikationsfarben

4.3.1 Gegebenenfalls müssen graphische Symbole verwendet werden.

4.3.2 Symbole und Identifikationsfarben müssen zur Verfügung stehenden Internationalen Normen entsprechen. Bei der Verwendung von Symbolen gelten die Anforderungen von ISO 15223-1.

4.3.3 Falls keine Normen bestehen oder ein Symbol von dem vorgesehenen Anwender nicht verstanden werden könnte, müssen die Symbole und Identifikationsfarben in der vom Hersteller bereitgestellten Information beschrieben werden.

4.4 Werte und Nomenklatur

4.4.1 Numerische Werte müssen in Einheiten angegeben werden, die unter den vorgesehenen Anwendern allgemein anerkannt sind, vorzugsweise in Übereinstimmung mit ISO 80000-1:2009-1:2009.

BEISPIELE Werte für Konzentrationen, Gehalte, Volumina, Ergebnisse, Referenzintervalle, Umweltparameter.

4.4.2 Untersuchungsverfahren und Analyte müssen mit Begriffen bezeichnet werden, die unter den vorgesehenen Anwendern allgemein anerkannt sind, vorzugsweise in Übereinstimmung mit international anerkannten Quellen.

4.5 Mikrobiologischer Zustand

Der mikrobiologische Zustand muss ggf. angegeben werden.

BEISPIEL Steril, mikrobiologisch überwacht.

4.6 Gebrauchsanleitungen

4.6.1 Eine Gebrauchsanleitung muss zur Verfügung gestellt werden, es sei denn, der Hersteller zeigt durch eine Risikoanalyse auf, dass das In-vitro-Diagnostikum auch ohne eine solche sicher angewendet werden kann. Es gelten die Anforderungen von ISO 14971:2009.

ANMERKUNG Nationale oder regionale Vorschriften können Gebrauchsanleitungen für alle In-vitro-Diagnostika fordern.

4.6.2 Gebrauchsanleitungen sind in einer Weise zu schreiben, die von den vorgesehenen Anwendern wahrscheinlich verstanden werden kann.

4.6.3 Die Reihenfolge, in der die Informationen in der Gebrauchsanleitung angegeben werden, ist durch den Hersteller unter Berücksichtigung der vorgesehenen Anwender festzulegen.

4.6.4 Das Ausgabedatum oder die letzte Revision der Gebrauchsanleitung und ein Identifikator müssen angegeben werden, oder, wenn sie überarbeitet wurde, Ausgabedatum, Revisionsnummer und/oder Identifizierungsnummer der letzten Überarbeitung der Gebrauchsanleitung, mit einem deutlichen Hinweis auf die eingeführten Änderungen.

4.6.5 Die Gebrauchsanleitung darf auf dem äußeren Behälter, in einem Betriebshandbuch oder in Kombination mit der Gebrauchsanleitung für verwandte Instrumente, Reagenzien oder Systeme vorliegen.

4.6.6 Eine Gebrauchsanleitung, entweder in Papier- oder Nicht-Papierform, muss mit dem In-vitro-Diagnostikum geliefert oder auf eine andere für die vorgesehenen Anwender geeignete Weise separat vom Produkt bereitgestellt werden.

ANMERKUNG 1 Die Anforderungen können sich je nach Land oder Region unterscheiden.

ANMERKUNG 2 Sämtliche Aktualisierungen der Gebrauchsanleitung müssen über Papier- und elektronische Formate hinweg konsistent sein, unabhängig davon, ob sie rückwirkend oder chargenspezifisch sind.

4.6.7 Die Verbreitung der Gebrauchsanleitung auf anderem Weg muss auf eine für die vorgesehenen Anwender geeignete Weise erfolgen. Andere Verbreitungsmöglichkeiten dürfen Folgendes umfassen:

- a) Service-/Vertriebs-/Supportorganisationen;
- b) Webseite im Internet;
- c) eine elektronische Datenbank;
- d) in einem Handbuch erklärtes, codiertes Format;
- e) mobile Anwendung.

BEISPIEL Barcode

4.6.8 Wenn die Gebrauchsanleitung nicht mit dem Produkt zur Verfügung gestellt wird, muss der Hersteller sicherstellen, dass der Anwender über Folgendes verfügt:

- a) Anleitungen, wie die Informationen erhalten werden können;
- b) Zugang zur korrekten Fassung der Gebrauchsanleitung;
- c) zumindest Informationen über die sichere Handhabung und Lagerung vor dem Einsatz.

4.7 Änderungen am In-vitro-Diagnostikum

4.7.1 Der Hersteller muss den Anwender auf Veränderungen an der vorgesehenen Anwendung des In-vitro-Diagnostikums oder auf sämtliche Änderungen an Informationen aufmerksam machen, die für die ordnungsgemäße und sichere Anwendung des Produktes erforderlich sind, sowie darauf, wo die entsprechenden Informationen zu finden sind.

4.7.2 Der Hersteller kann Beratungsmittelungen herausgeben, um Zusatzinformationen im Anschluss an die Auslieferung des In-vitro-Diagnostikums zu liefern und/oder um anzuraten, welche Maßnahmen in Bezug auf die Anwendung, Veränderung, Rückgabe oder Vernichtung des In-vitro-Diagnostikums ergriffen werden sollten. Es gelten die Anforderungen von ISO 13485.

ANMERKUNG Nationale oder regionale Vorschriften können für die Herausgabe einer beratenden Mitteilung gelten.

4.8 Offenlegung von Restrisiken

4.8.1 Anwender müssen über bekannte Sicherheitsgefahren und Restrisiken informiert werden. Es gelten die Anforderungen von ISO 14971 und IEC 62366-1.

BEISPIELE Warnhinweise und Aussagen zu Vorsichtsmaßnahmen, Einschränkungen des Verfahrens.

4.8.2 Gefährdungssituationen, die aus Anwendungsfehlern, vernünftigerweise vorhersehbarer Fehlanwendung und vom Hersteller nicht empfohlener Anwendung resultieren könnten, müssen ebenfalls angegeben werden.

4.8.3 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen können in Symbolform erscheinen.

4.9 Identifizierung von Bestandteilen

4.9.1 Benennungen von Bestandteilen müssen in der Gebrauchsanleitung, auf dem äußeren Behälter und ggf. auf dem Primärbehälter einheitlich angegeben werden.

4.9.2 Bei Reagenzien-Kits müssen alle Bestandteile in sämtlichen vom Hersteller bereitgestellten Informationen durch Namen, Buchstaben, Zahl, Symbol, Farbe oder ein grafisches Symbol einheitlich gekennzeichnet sein.

4.10 Unterstützung

Dem Anwender müssen Anweisungen gegeben werden, wie er Unterstützung erhalten kann. Solche Anweisungen können zum Beispiel den Anwender zu einer Liste/einem Verzeichnis von Telefonnummern, zur Webseite eines Unternehmens oder zu einer anderen derartigen Informationsquelle leiten, wo Hinweise über den Zugang zu lokaler Unterstützung erhalten werden können.