

DIN EN ISO 18113-5



ICS 11.100.10

Entwurf

Einsprüche bis 2021-10-06
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 18113-5:2013-01

**In-vitro-Diagnostika –
Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller –
Teil 5: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur
Eigenanwendung (ISO/DIS 18113-5:2021);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18113-5:2021**

In vitro diagnostic medical devices –
Information supplied by the manufacturer (labelling) –
Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing (ISO/DIS 18113-5:2021);
German and English version prEN ISO 18113-5:2021

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro –
Informations fournies par le fabricant (étiquetage) –
Partie 5: Instruments de diagnostic in vitro pour auto-tests (ISO/DIS 18113-5:2021);
Version allemande et anglaise prEN ISO 18113-5:2021

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 33 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 18113-5:2021) 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 nationale 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:

IEC 61010-1	siehe	DIN EN 61010-1 (VDE 0411-1)
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15197	siehe	DIN EN ISO 15197
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 18113-1	siehe	DIN EN ISO 18113-1
ISO 18113-4	siehe	DIN EN ISO 18113-4

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 18113-5:2013-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

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

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

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

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

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

— Leerseite —

<i>Titel de:</i>	In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 5: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO/DIS 18113-5:2021)
<i>Titel en:</i>	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing (ISO/DIS 18113-5:2021)
<i>Titel fr:</i>	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) — Partie 5: Instruments de diagnostic in vitro pour auto-tests (ISO/DIS 18113-5:2021)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Wesentliche Anforderungen.....	7
5 Etiketten und Kennzeichnung.....	7
5.1 Allgemeines.....	7
5.2 Identifizierung des Geräts für in-vitro-diagnostische Untersuchungen	7
5.2.1 Name des Geräts für in-vitro-diagnostische Untersuchungen.....	7
5.2.2 Seriennummer.....	7
5.2.3 In-vitro-diagnostischer Gebrauch	8
5.2.4 Eindeutige/r Identifikator/Identifikation eines Medizinprodukts (en: Unique Device Identifier, UDI).....	8
6 Elemente der Gebrauchsanleitung.....	9
7 Inhalt der Gebrauchsanleitung.....	10
7.1 Hersteller	10
7.2 Identifizierung des Geräts für in-vitro-diagnostische Untersuchungen	10
7.2.1 Name des Geräts für in-vitro-diagnostische Untersuchungen.....	10
7.2.2 Identifikation von Modulen und Software.....	10
7.3 Vorgesehene Anwendung/vorgesehener Zweck	10
7.4 Lagerung und Handhabung.....	10
7.5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen und/oder zu ergreifende Maßnahmen sowie Anwendungsbeschränkungen für das Gerät.....	11
7.6 Geräteinstallation	11
7.6.1 Allgemeines.....	11
7.6.2 Maßnahmen bei der Auslieferung.....	12
7.6.3 Inbetriebnahme.....	12
7.7 Kurzbeschreibung der Messung.....	12
7.8 Leistung des Geräts für in-vitro-diagnostische Untersuchungen	12
7.9 Einschränkungen der Anwendung.....	12
7.10 Vorbereitung vor der Verwendung.....	12
7.11 Durchführungsvorschrift.....	13
7.12 Kontrollverfahren	13
7.13 Ablesen der Untersuchungsergebnisse.....	13
7.14 Besondere Funktionen	13
7.15 Vorgehen beim Ausschalten	14
7.16 Angaben zur Entsorgung.....	14
7.17 Wartung.....	14
7.18 Fehlersuche.....	14
7.19 Folgemaßnahmen.....	14
7.20 Dokumentenlenkung.....	14
Literaturhinweise.....	15

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 18113-5:2021) 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 18113-5:2011 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 18113-5:2021 wurde von CEN als prEN ISO 18113-5:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

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 [oder ISO/PC] 212, *Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems* erarbeitet.

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

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Text aktualisiert, um Änderungen in den Vorschriften zu berücksichtigen und Beispiele zum Zweck einer klareren Darstellung aufzunehmen;
- Informationen zum UDI (Unique Device Identifier/Identifikation; de: eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts) hinzugefügt;
- Literaturhinweise aktualisiert.

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 Geräten für *in-vitro*-diagnostische Untersuchungen (IVD) zur Eigenanwendung stellen den Anwendern Informationen zur Verfügung, um die sichere Anwendung und erwartete Leistung ihrer Produkte zu ermöglichen. Adäquate Gebrauchsanleitungen sind von wesentlicher Bedeutung für den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb von IVD-Geräten. Der Typ und der Umfang der Einzelheiten variieren in Übereinstimmung mit den vorgesehenen Anwendungen und landesspezifischen Vorschriften.

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. Die Beseitigung von Unterschieden zwischen Ausführungszuständigkeiten könnte den Patienten einen frühzeitigeren Zugang zu neuen Technologien und Behandlungen ermöglichen. Dieses Dokument stellt eine Grundlage für die Harmonisierung der Anforderungen an die Informationen dar, die vom Hersteller von IVD-Geräten für Untersuchungen zur Eigenanwendung bereitgestellt werden.

Dieses Dokument betrifft ausschließlich die Informationen, die mit IVD-Geräten und Ausrüstungen für Untersuchungen zur Eigenanwendung bereitgestellt werden. Es ist für die Anwendung im Zusammenhang mit ISO 18113-1 vorgesehen, die die allgemeinen Anforderungen an die durch den Hersteller bereitgestellten Informationen sowie die Definitionen (allgemeiner Konzepte in diesen Informationen) enthält. Dieses Dokument ist dazu vorgesehen, die wesentlichen Anforderungen aller IMDRF-Partner [7] sowie anderer Länder an die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu unterstützen, die Vorschriften für die vom Hersteller von In-vitro-Diagnostika bereitzustellenden Informationen erlassen haben oder dieses planen.

Im Fall von IVD-Geräten, die dazu vorgesehen sind, als ein System mit den von dem gleichen Hersteller gelieferten Reagenzien verwendet zu werden, ist dieses Dokument auch dazu vorgesehen, gemeinsam mit ISO 18113-1 und ISO 18113-4 angewendet zu werden.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an die durch den Hersteller von IVD-Geräten für Untersuchungen zur Eigenanwendung bereitgestellten Informationen fest.

Dieses Dokument gilt auch für Geräte und Ausrüstungen, die für den Gebrauch zusammen mit Geräten für *in-vitro*-diagnostische Untersuchungen (IVD) zur Eigenanwendung vorgesehen sind.

Dieses Dokument kann auch auf Zubehör angewendet werden.

Dieses Dokument gilt nicht für:

- a) Anweisungen für die Geräteinstandhaltung oder -reparatur;
- b) IVD-Reagenzien, einschließlich Kalibriermaterialien und Kontrollmaterialien zur Kontrolle des Reagenz;
- c) IVD-Geräte für den Gebrauch durch Fachpersonal.

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 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*

ISO 18113-1, *In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements*

IEC 61010-1, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 1: General requirements*

IEC 61010-2-101, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment*

IEC 61326-2-6, *Electrical equipment for measurement, control and laboratory use — EMC requirements — Part 2-6: Particular requirements — In vitro diagnostic (IVD) medical equipment*

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 18113-1.

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 <https://www.electropedia.org/>