E DIN EN ISO 18113-3:2021-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-08-06

In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 3: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal (ISO/DIS 18113-3:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18113-3:2021

In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use (ISO/DIS 18113-3:2021); German and English version prEN ISO 18113-3:2021

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-diagnostische Verwendung.....	7
5.2.4 Eindeutige/r Identifikator/Identifikation eines Medizinprodukts (en: Unique Device Identifier, UDI).....	8
6 Elemente der Gebrauchsanleitung.....	8
7 Inhalt der Gebrauchsanleitung.....	9
7.1 Hersteller.....	9
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.....	10
7.6 Geräteinstallation.....	11
7.6.1 Allgemeines.....	11
7.6.2 Maßnahmen bei der Auslieferung.....	11
7.6.3 Vorbereitung des Aufstellortes vor der Installation.....	12
7.6.4 Inbetriebnahme.....	12
7.7 Theoretische Grundlagen der Arbeitsweise.....	12
7.8 Funktionen.....	12
7.9 Einschränkungen.....	13
7.10 Vorbereitung zum Betrieb.....	13
7.11 Arbeitsvorschrift.....	13
7.12 Kontrollverfahren.....	13

7.13	Berechnung der Untersuchungsergebnisse.....	14
7.14	Besondere Funktionen	14
7.15	Notfall-Primärproben	14
7.16	Vorgehen beim Ausschalten	14
7.17	Angaben zur Entsorgung.....	14
7.18	Wartung.....	15
7.19	Fehlersuche	15
7.20	Dokumentenlenkung	15
	Literaturhinweise	16