# DIN EN ISO 18113-3:2010-05 (D)

## In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 3: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal (ISO 18113-3:2009); Deutsche Fassung EN ISO 18113-3:2009

## Inhalt

Seite


**Vorwort** ..... 3

**Einleitung** ..... 4

**1 Anwendungsbereich** ..... 5

**2 Normative Verweisungen** ..... 5

**3 Begriffe** ..... 5

**4 Wesentliche Anforderungen** ..... 6

**5 Etiketten und Kennzeichnung** ..... 6
**5.1 Allgemeines** ..... 6
**5.2 Identifizierung des IVD-Geräts** ..... 6

**6 Elemente der Gebrauchsanleitung** ..... 6

**7 Inhalt der Gebrauchsanleitung** ..... 7
**7.1 Hersteller** ..... 7
**7.2 Identifizierung des IVD-Geräts** ..... 7
**7.3 Vorgesehene Anwendung** ..... 7
**7.4 Lagerung und Handhabung** ..... 8
**7.5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen** ..... 8
**7.6 Geräteinstallation** ..... 8
**7.7 Theoretische Grundlagen der Arbeitsweise** ..... 9
**7.8 Funktionen** ..... 9
**7.9 Leistung des IVD-Geräts** ..... 9
**7.10 Einschränkungen der Anwendung** ..... 10
**7.11 Vorbereitung zum Betrieb** ..... 10
**7.12 Arbeitsvorschrift** ..... 10
**7.13 Kontrollverfahren** ..... 10
**7.14 Berechnung der Untersuchungsergebnisse** ..... 10
**7.15 Besondere Funktionen** ..... 11
**7.16 Notfall-Primärproben** ..... 11
**7.17 Vorgehen beim Ausschalten** ..... 11
**7.18 Angaben zur Entsorgung** ..... 11
**7.19 Wartung** ..... 11
**7.20 Fehlersuche** ..... 12

**Anhang ZA** (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG über „*In-vitro*-Diagnostika“** ..... 13

**Literaturhinweise** ..... 15