

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