

DIN EN ISO 18113-5:2010-05 (D)

In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 5:
Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO 18113-
5:2009); Deutsche Fassung EN ISO 18113-5:2009

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 Kurzbeschreibung der Messung.....	9
7.8 Leistung des IVD-Geräts.....	9
7.9 Einschränkungen der Anwendung	9
7.10 Vorbereitung vor dem Betrieb.....	9
7.11 Arbeitsvorschrift.....	9
7.12 Kontrollverfahren	10
7.13 Ablesen der Untersuchungsergebnisse	10
7.14 Besondere Funktionen.....	10
7.15 Vorgehen beim Ausschalten	10
7.16 Angaben zur Entsorgung.....	10
7.17 Wartung	11
7.18 Fehlersuche	11
7.19 Folgemaßnahmen	11
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG über „In-vitro-Diagnostika“	12
Literaturhinweise	14