DIN EN ISO 18113-3:2013-01 (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 18113-3:2011

Inhalt

Seite

Vorwort 3

Einleitung 4

1 Anwendungsbereich 5

2 Normative Verweisungen 5

3 Begriffe 5

4 Wesentliche Anforderungen 5

5 Etiketten und Kennzeichnung 5
5.1 Allgemeines 5
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 7
7.5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 7
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 9
7.11 Vorbereitung zum Betrieb 9
7.12 Arbeitsvorschrift 10
7.13 Kontrollverfahren 10
7.14 Berechnung der Untersuchungsergebnisse 10
7.15 Besondere Funktionen 10
7.16 Notfall-Primärproben 10
7.17 Vorgehen beim Ausschalten 10
7.18 Angaben zur Entsorgung 11
7.19 Wartung 11
7.20 Fehlersuche 11

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über „*In-vitro*-Diagnostika“** 12

Literaturhinweise 14