

DIN EN ISO 18113-5:2013-01 (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 18113-5:2011

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Wesentliche Anforderungen	5
5 Etiketten und Kennzeichnung.....	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	9
7.13 Ablesen der Untersuchungsergebnisse	9
7.14 Besondere Funktionen.....	10
7.15 Vorgehen beim Ausschalten	10
7.16 Angaben zur Entsorgung.....	10
7.17 Wartung	10
7.18 Fehlersuche	10
7.19 Folgemaßnahmen	10
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über „In-vitro-Diagnostika“	11
Literaturhinweise	13