# DIN EN ISO 18113-3:2024-10 (D)

## In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller (Kennzeichnung) - Teil 3: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal (ISO 18113-3:2022); Deutsche Fassung EN ISO 18113-3:2024

## Inhalt

Seite


Europäisches Vorwort ..... 7

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 ..... 8

Vorwort ..... 12

Einleitung ..... 13

1 Anwendungsbereich ..... 14

2 Normative Verweisungen ..... 14

3 Begriffe ..... 14

4 Wesentliche Anforderungen ..... 15

5 Etiketten und Beschriftung ..... 15
5.1 Allgemeines ..... 15
5.2 Identifizierung des IVD-Geräts ..... 15
5.2.1 Name des IVD-Geräts ..... 15
5.2.2 Seriennummer ..... 15
5.2.3 In-vitro-diagnostische Verwendung ..... 15
5.2.4 Eindeutige Produktkennung (en: Unique Device Identifier, UDI) ..... 16

6 Elemente der Gebrauchsanleitung ..... 16

7 Inhalt der Gebrauchsanleitung ..... 17
7.1 Hersteller ..... 17
7.2 Identifizierung des IVD-Geräts ..... 18
7.2.1 Name des IVD-Geräts ..... 18
7.2.2 Identifikation von Modulen und Software ..... 18
7.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch/Zweckbestimmung ..... 18
7.4 Lagerung und Handhabung ..... 18
7.5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen und/oder zu ergreifende Maßnahmen sowie Anwendungsbeschränkungen für das Gerät ..... 18
7.6 Geräteinstallation ..... 19
7.6.1 Allgemeines ..... 19
7.6.2 Maßnahmen bei der Auslieferung ..... 19
7.6.3 Vorbereitung des Aufstellortes vor der Installation ..... 20
7.6.4 Inbetriebnahme ..... 20
7.7 Theoretische Grundlagen der Arbeitsweise ..... 20
7.8 Funktionen ..... 20
7.9 Einschränkungen ..... 21
7.10 Vorbereitung zum Betrieb ..... 21
7.11 Arbeitsvorschrift ..... 21
7.12 Kontrollverfahren ..... 21
7.13 Berechnung der Untersuchungsergebnisse ..... 22
7.14 Besondere Funktionen ..... 22

**7.15 Notfall-Proben** ..... **22**
**7.16 Vorgehen beim Ausschalten** ..... **22**
**7.17 Angaben zur Entsorgung** ..... **22**
**7.18 Wartung** ..... **23**
**7.19 Fehlersuche** ..... **23**
**7.20 Dokumentenlenkung** ..... **23**

**Literaturhinweise** ..... **24**

**Tabellen**

**Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Leistungsstudien, klinische Nachweise oder die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen beziehen** ..... **9**

**Tabelle ZA.2 — In diesem Anhang ZA beschriebene anwendbare Normen, die zur Vermutung der Konformität berechtigen** ..... **10**