

# DIN EN ISO 18113-4:2024-10 (D)

**In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller (Kennzeichnung) - Teil 4: Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO 18113-4:2022); Deutsche Fassung EN ISO 18113-4:2024**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
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 Allgemeines.....	14
4.1 Wesentliche Anforderungen.....	14
4.2 Identifizierung von Kit-Bestandteilen .....	15
4.3 Gestaltung der Gebrauchsanleitung.....	15
5 Inhalt des Etiketts auf dem äußeren Behälter .....	15
5.1 Hersteller .....	15
5.2 Identifizierung des Reagenzes für in-vitro-diagnostische Untersuchungen.....	15
5.2.1 Name des Reagenzes für in-vitro-diagnostische Untersuchungen.....	15
5.2.2 Chargenbezeichnung/Losnummer .....	16
5.2.3 Einmalige Produktkennung (en: Unique Device Identifier, UDI) .....	16
5.3 Inhalt .....	16
5.4 Bestimmungsgemäßer Gebrauch/Zweckbestimmung .....	16
5.5 In-vitro-diagnostische Verwendung .....	17
5.6 Lagerungs- und Handhabungsbedingungen.....	17
5.7 Verfallsdatum .....	17
5.8 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen .....	17
6 Inhalt des Etiketts auf dem Primärbehälter .....	18
6.1 Allgemeine Bestimmungen .....	18
6.1.1 Einzelner Behälter .....	18
6.1.2 Kleines Etikett .....	18
6.2 Hersteller .....	18
6.3 Identifizierung des Reagenzes für in-vitro-diagnostische Untersuchungen.....	18
6.3.1 Name des Reagenzes für in-vitro-diagnostische Untersuchungen oder des Bestandteils.....	18
6.3.2 Chargenbezeichnung/Losnummer .....	18
6.3.3 Einmalige Produktkennung (UDI) .....	18
6.4 Inhalt .....	19
6.5 In-vitro-diagnostischer Gebrauch.....	19
6.6 Lagerungs- und Handhabungsbedingungen.....	19
6.7 Verfallsdatum .....	19
6.8 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen .....	19
7 Inhalt der Gebrauchsanleitung .....	19
7.1 Hersteller .....	19

7.2	Identifizierung des Reagenzes für in-vitro-diagnostische Untersuchungen .....	20
7.3	Bestimmungsgemäßer Gebrauch/Zweckbestimmung .....	20
7.4	Grundprinzipien des Verfahrens .....	20
7.5	Rückverfolgbarkeit der den Kalibriermaterialien und dem Richtigkeitskontrollmaterial zugewiesenen Werte .....	20
7.6	Bestandteile .....	21
7.7	Zusätzlich erforderliche Ausrüstung und/oder Materialien .....	21
7.8	Lagerung und Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen.....	21
7.9	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen .....	22
7.10	Gewinnung, Handhabung und Lagerung der Primärprobe .....	22
7.11	Verfahren zum Erhalten des Ergebnisses.....	23
7.12	Kontrollverfahren.....	23
7.13	Ablesung der Testergebnisse .....	23
7.14	Auswertung der Ergebnisse.....	23
7.15	Leistungsmerkmale.....	23
7.15.1	Allgemeines.....	23
7.15.2	Messintervall .....	24
7.16	Biologische Referenzbereiche.....	24
7.17	Einschränkungen des Verfahrens.....	24
7.18	Literaturangaben .....	24
7.19	Dokumentenlenkung .....	24
	Literaturhinweise .....	25

## 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 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen .....	10