

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**

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 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