

DIN EN ISO 18113-5:2024-10 (D)

In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller (Kennzeichnung) - Teil 5: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO 18113-5:2022); Deutsche Fassung EN ISO 18113-5:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746.....	9
Vorwort.....	14
Einleitung.....	15
1 Anwendungsbereich.....	16
2 Normative Verweisungen.....	16
3 Begriffe.....	16
4 Wesentliche Anforderungen.....	17
5 Etiketten und Beschriftung.....	17
5.1 Allgemeines.....	17
5.2 Identifizierung des Geräts für in-vitro-diagnostische Untersuchungen.....	17
5.2.1 Name des Geräts für in-vitro-diagnostische Untersuchungen.....	17
5.2.2 Seriennummer.....	17
5.2.3 In-vitro-diagnostischer Gebrauch.....	18
5.2.4 Eindeutige Produktkennung (en: Unique Device Identifier, UDI).....	18
6 Elemente der Gebrauchsanleitung.....	19
7 Inhalt der Gebrauchsanleitung.....	20
7.1 Hersteller.....	20
7.2 Identifizierung des Geräts für in-vitro-diagnostische Untersuchungen.....	20
7.2.1 Name des Geräts für in-vitro-diagnostische Untersuchungen.....	20
7.2.2 Identifikation von Modulen und Software.....	20
7.3 Bestimmungsgemäßen Gebrauch/Zweckbestimmung.....	20
7.4 Lagerung und Handhabung.....	20
7.5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen und/oder zu ergreifende Maßnahmen sowie Anwendungsbeschränkungen für das Gerät.....	21
7.6 Geräteinstallation.....	21
7.6.1 Allgemeines.....	21
7.6.2 Maßnahmen bei der Auslieferung.....	22
7.6.3 Inbetriebnahme.....	22
7.7 Kurzbeschreibung der Messung.....	22
7.8 Leistung des Geräts für in-vitro-diagnostische Untersuchungen.....	22
7.9 Einschränkungen der Anwendung.....	22
7.10 Vorbereitung vor der Verwendung.....	22
7.11 Arbeitsverfahren.....	23
7.12 Kontrollverfahren.....	23
7.13 Ablesen der Untersuchungsergebnisse.....	23
7.14 Besondere Funktionen.....	23
7.15 Vorgehen beim Ausschalten.....	24
7.16 Angaben zur Entsorgung.....	24

7.17	Wartung.....	24
7.18	Fehlersuche.....	24
7.19	Folgemaßnahmen	24
7.20	Dokumentenlenkung	25
	Literaturhinweise	26

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.....	10
Tabelle ZA.2	— Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen	12