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**