

DIN EN ISO 18113-3:2010-05 (D)

**In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 3:
Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch
Fachpersonal (ISO 18113-3:2009); Deutsche Fassung EN ISO 18113-3:2009**

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Wesentliche Anforderungen	6
5 Etiketten und Kennzeichnung	6
5.1 Allgemeines	6
5.2 Identifizierung des IVD-Geräts	6
6 Elemente der Gebrauchsanleitung	6
7 Inhalt der Gebrauchsanleitung	7
7.1 Hersteller	7
7.2 Identifizierung des IVD-Geräts	7
7.3 Vorgesehene Anwendung	7
7.4 Lagerung und Handhabung	8
7.5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	8
7.6 Geräteinstallation	8
7.7 Theoretische Grundlagen der Arbeitsweise	9
7.8 Funktionen	9
7.9 Leistung des IVD-Geräts	9
7.10 Einschränkungen der Anwendung	10
7.11 Vorbereitung zum Betrieb	10
7.12 Arbeitsvorschrift	10
7.13 Kontrollverfahren	10
7.14 Berechnung der Untersuchungsergebnisse	10
7.15 Besondere Funktionen	11
7.16 Notfall-Primärproben	11
7.17 Vorgehen beim Ausschalten	11
7.18 Angaben zur Entsorgung	11
7.19 Wartung	11
7.20 Fehlersuche	12
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG über „In-vitro-Diagnostika“	13
Literaturhinweise	15