

E DIN EN ISO 18113-5:2021-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-08-06

In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 5: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO/DIS 18113-5:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18113-5:2021

In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing (ISO/DIS 18113-5:2021); German and English version prEN ISO 18113-5:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Wesentliche Anforderungen.....	7
5 Etiketten und Kennzeichnung.....	7
5.1 Allgemeines	7
5.2 Identifizierung des Geräts für in-vitro-diagnostische Untersuchungen	7
5.2.1 Name des Geräts für in-vitro-diagnostische Untersuchungen.....	7
5.2.2 Seriennummer	7
5.2.3 In-vitro-diagnostischer Gebrauch.....	8
5.2.4 Eindeutige/r Identifikator/Identifikation eines Medizinprodukts (en: Unique Device Identifier, UDI)	8
6 Elemente der Gebrauchsanleitung	9
7 Inhalt der Gebrauchsanleitung	10
7.1 Hersteller	10
7.2 Identifizierung des Geräts für in-vitro-diagnostische Untersuchungen	10
7.2.1 Name des Geräts für in-vitro-diagnostische Untersuchungen.....	10
7.2.2 Identifikation von Modulen und Software	10
7.3 Vorgesehene Anwendung/vorgesehener Zweck	10
7.4 Lagerung und Handhabung.....	10
7.5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen und/oder zu ergreifende Maßnahmen sowie Anwendungsbeschränkungen für das Gerät	11
7.6 Geräteinstallation	11
7.6.1 Allgemeines	11
7.6.2 Maßnahmen bei der Auslieferung	12
7.6.3 Inbetriebnahme	12
7.7 Kurzbeschreibung der Messung.....	12
7.8 Leistung des Geräts für in-vitro-diagnostische Untersuchungen	12
7.9 Einschränkungen der Anwendung	12
7.10 Vorbereitung vor der Verwendung	12
7.11 Durchführungsvorschrift.....	13
7.12 Kontrollverfahren	13
7.13 Ablesen der Untersuchungsergebnisse.....	13
7.14 Besondere Funktionen	13

7.15	Vorgehen beim Ausschalten	14
7.16	Angaben zur Entsorgung.....	14
7.17	Wartung.....	14
7.18	Fehlersuche	14
7.19	Folgemaßnahmen	14
7.20	Dokumentenlenkung	14
	Literaturhinweise	15