DIN EN ISO 18113-5:2010-05 (D)

In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 5: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO 18113-5:2009); Deutsche Fassung EN ISO 18113-5:2009

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 Kurzbeschreibung der Messung ... 9
7.8 Leistung des IVD-Geräts ... 9
7.9 Einschränkungen der Anwendung ... 9
7.10 Vorbereitung vor dem Betrieb ... 9
7.11 Arbeitsvorschrift ... 9
7.12 Kontrollverfahren ... 10
7.13 Ablesen der Untersuchungsergebnisse ... 10
7.14 Besondere Funktionen ... 10
7.15 Vorgehen beim Ausschalten ... 10
7.16 Angaben zur Entsorgung ... 10
7.17 Wartung ... 11
7.18 Fehlersuche ... 11
7.19 Folgemaßnahmen ... 11

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG über „*In-vitro*-Diagnostika“ ... 12

Literaturhinweise ... 14