

# DIN EN ISO 18113-3:2013-01 (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 18113-3:2011**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
<b>Vorwort</b> .....	<b>3</b>
<b>Einleitung</b> .....	<b>4</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>5</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>5</b>
<b>4 Wesentliche Anforderungen</b> .....	<b>5</b>
<b>5 Etiketten und Kennzeichnung</b> .....	<b>5</b>
<b>5.1 Allgemeines</b> .....	<b>5</b>
<b>5.2 Identifizierung des IVD-Geräts</b> .....	<b>6</b>
<b>6 Elemente der Gebrauchsanleitung</b> .....	<b>6</b>
<b>7 Inhalt der Gebrauchsanleitung</b> .....	<b>7</b>
<b>7.1 Hersteller</b> .....	<b>7</b>
<b>7.2 Identifizierung des IVD-Geräts</b> .....	<b>7</b>
<b>7.3 Vorgesehene Anwendung</b> .....	<b>7</b>
<b>7.4 Lagerung und Handhabung</b> .....	<b>7</b>
<b>7.5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen</b> .....	<b>7</b>
<b>7.6 Geräteinstallation</b> .....	<b>8</b>
<b>7.7 Theoretische Grundlagen der Arbeitsweise</b> .....	<b>9</b>
<b>7.8 Funktionen</b> .....	<b>9</b>
<b>7.9 Leistung des IVD-Geräts</b> .....	<b>9</b>
<b>7.10 Einschränkungen der Anwendung</b> .....	<b>9</b>
<b>7.11 Vorbereitung zum Betrieb</b> .....	<b>9</b>
<b>7.12 Arbeitsvorschrift</b> .....	<b>10</b>
<b>7.13 Kontrollverfahren</b> .....	<b>10</b>
<b>7.14 Berechnung der Untersuchungsergebnisse</b> .....	<b>10</b>
<b>7.15 Besondere Funktionen</b> .....	<b>10</b>
<b>7.16 Notfall-Primärproben</b> .....	<b>10</b>
<b>7.17 Vorgehen beim Ausschalten</b> .....	<b>10</b>
<b>7.18 Angaben zur Entsorgung</b> .....	<b>11</b>
<b>7.19 Wartung</b> .....	<b>11</b>
<b>7.20 Fehlersuche</b> .....	<b>11</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den   grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über „In-vitro-Diagnostika“</b> .....	<b>12</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>14</b>