

DIN EN ISO 18113-1:2024-10 (D)

**In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller
(Kennzeichnung) - Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen (ISO 18113-1:2022);
Deutsche Fassung EN ISO 18113-1:2024**

| Inhalt | Seite |
|---|--------------|
| Europäisches Vorwort..... | 10 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746..... | 11 |
| Vorwort | 14 |
| Einleitung | 15 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 17 |
| 2 Normative Verweisungen | 17 |
| 3 Begriffe | 17 |
| 3.1 Allgemeine Begriff zum Gebrauch im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika..... | 17 |
| 3.2 Begriffe im Zusammenhang mit Leistungsmerkmalen..... | 42 |
| 4 Allgemeine Anforderungen an die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller | 63 |
| 4.1 Allgemeines..... | 63 |
| 4.2 Sprache | 64 |
| 4.3 Symbole und Identifikationsfarben..... | 64 |
| 4.4 Werte und Nomenklatur | 64 |
| 4.5 Mikrobiologischer Zustand..... | 64 |
| 4.6 Gebrauchsanleitungen..... | 64 |
| 4.7 Änderungen am In-vitro-Diagnostikum..... | 65 |
| 4.8 Offenlegung von Restrisiken..... | 66 |
| 4.9 Identifizierung von Bestandteilen | 66 |
| 4.10 Unterstützung..... | 66 |
| Anhang A (informativ) Leistungsmerkmale von In-vitro-Diagnostika | 67 |
| A.1 Allgemeine Betrachtungen..... | 67 |
| A.1.1 Aktuelle Tendenzen in der Metrologie..... | 67 |
| A.1.2 Anleitung zur Erstellung der vom Hersteller von In-vitro-Diagnostika bereitgestellten Informationen | 68 |
| A.2 Leistungsmerkmale | 69 |
| A.2.1 Allgemeines..... | 69 |
| A.2.2 Richtigkeit der Messung..... | 69 |
| A.2.3 Messpräzision..... | 69 |
| A.2.4 Messgenauigkeit | 70 |
| A.2.5 Messunsicherheit | 71 |
| A.2.6 Analytische Spezifität..... | 71 |
| A.2.7 Analytische Sensitivität | 72 |
| A.2.8 Nachweisgrenze und Quantifizierungsgrenze | 72 |
| A.2.9 Linearität eines Messsystems..... | 73 |
| A.2.10 Diagnostische Leistungsmerkmale..... | 73 |
| A.2.11 Intervall und Bereich | 73 |
| Literaturhinweise | 75 |

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..... 12

Tabelle ZA.2 — In diesem Anhang ZA beschriebene anwendbare Normen, die zur Vermutung der Konformität berechtigen..... 12