

DIN EN ISO 18113-3:2024-10 (D)

In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller (Kennzeichnung) - Teil 3: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal (ISO 18113-3:2022); Deutsche Fassung EN ISO 18113-3:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746.....	8
Vorwort	12
Einleitung	13
1 Anwendungsbereich.....	14
2 Normative Verweisungen	14
3 Begriffe	14
4 Wesentliche Anforderungen.....	15
5 Etiketten und Beschriftung	15
5.1 Allgemeines	15
5.2 Identifizierung des IVD-Geräts	15
5.2.1 Name des IVD-Geräts.....	15
5.2.2 Seriennummer	15
5.2.3 In-vitro-diagnostische Verwendung	15
5.2.4 Eindeutige Produktkennung (en: Unique Device Identifier, UDI).....	16
6 Elemente der Gebrauchsanleitung	16
7 Inhalt der Gebrauchsanleitung.....	17
7.1 Hersteller	17
7.2 Identifizierung des IVD-Geräts	18
7.2.1 Name des IVD-Geräts.....	18
7.2.2 Identifikation von Modulen und Software	18
7.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch/Zweckbestimmung	18
7.4 Lagerung und Handhabung.....	18
7.5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen und/oder zu ergreifende Maßnahmen sowie Anwendungsbeschränkungen für das Gerät	18
7.6 Geräteinstallation	19
7.6.1 Allgemeines.....	19
7.6.2 Maßnahmen bei der Auslieferung	19
7.6.3 Vorbereitung des Aufstellortes vor der Installation.....	20
7.6.4 Inbetriebnahme	20
7.7 Theoretische Grundlagen der Arbeitsweise.....	20
7.8 Funktionen	20
7.9 Einschränkungen.....	21
7.10 Vorbereitung zum Betrieb.....	21
7.11 Arbeitsvorschrift	21
7.12 Kontrollverfahren	21
7.13 Berechnung der Untersuchungsergebnisse.....	22
7.14 Besondere Funktionen	22

7.15	Notfall-Proben	22
7.16	Vorgehen beim Ausschalten	22
7.17	Angaben zur Entsorgung.....	22
7.18	Wartung.....	23
7.19	Fehlersuche.....	23
7.20	Dokumentenlenkung	23
	Literaturhinweise	24

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.....	9
Tabelle ZA.2	— In diesem Anhang ZA beschriebene anwendbare Normen, die zur Vermutung der Konformität berechtigen.....	10