

DIN EN ISO 18113-5:2024-10 (D)

In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller (Kennzeichnung) - Teil 5: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO 18113-5:2022); Deutsche Fassung EN ISO 18113-5:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746.....	9
Vorwort	14
Einleitung	15
1 Anwendungsbereich.....	16
2 Normative Verweisungen	16
3 Begriffe	16
4 Wesentliche Anforderungen.....	17
5 Etiketten und Beschriftung	17
5.1 Allgemeines.....	17
5.2 Identifizierung des Geräts für in-vitro-diagnostische Untersuchungen	17
5.2.1 Name des Geräts für in-vitro-diagnostische Untersuchungen.....	17
5.2.2 Seriennummer	17
5.2.3 In-vitro-diagnostischer Gebrauch.....	18
5.2.4 Eindeutige Produktkennung (en: Unique Device Identifier, UDI).....	18
6 Elemente der Gebrauchsanleitung	19
7 Inhalt der Gebrauchsanleitung.....	20
7.1 Hersteller	20
7.2 Identifizierung des Geräts für in-vitro-diagnostische Untersuchungen	20
7.2.1 Name des Geräts für in-vitro-diagnostische Untersuchungen.....	20
7.2.2 Identifikation von Modulen und Software	20
7.3 Bestimmungsgemäßen Gebrauch/Zweckbestimmung.....	20
7.4 Lagerung und Handhabung.....	20
7.5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen und/oder zu ergreifende Maßnahmen sowie Anwendungsbeschränkungen für das Gerät	21
7.6 Geräteinstallation	21
7.6.1 Allgemeines.....	21
7.6.2 Maßnahmen bei der Auslieferung	22
7.6.3 Inbetriebnahme	22
7.7 Kurzbeschreibung der Messung.....	22
7.8 Leistung des Geräts für in-vitro-diagnostische Untersuchungen	22
7.9 Einschränkungen der Anwendung	22
7.10 Vorbereitung vor der Verwendung	22
7.11 Arbeitsverfahren	23
7.12 Kontrollverfahren.....	23
7.13 Ablesen der Untersuchungsergebnisse.....	23
7.14 Besondere Funktionen	23
7.15 Vorgehen beim Ausschalten	24
7.16 Angaben zur Entsorgung.....	24

7.17	Wartung.....	24
7.18	Fehlersuche.....	24
7.19	Folgemaßnahmen	24
7.20	Dokumentenlenkung	25
	Literaturhinweise	26

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.....	10
Tabelle ZA.2	— Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen	12