

DIN EN ISO 18113-1

ICS 11.100.10

Ersatz für
DIN EN ISO 18113-1:2010-05
Siehe Anwendungsbeginn

**In-vitro-Diagnostika –
Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller –
Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen (ISO 18113-1:2009);
Deutsche Fassung EN ISO 18113-1:2011**

In vitro diagnostic medical devices –
Information supplied by the manufacturer (labelling) –
Part 1: Terms, definitions and general requirements (ISO 18113-1:2009);
German version EN ISO 18113-1:2011

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro –
Informations fournies par le fabricant (étiquetage) –
Partie 1: Termes, définitions et exigences générales (ISO 18113-1:2009);
Version allemande EN ISO 18113-1:2011

Gesamtumfang 60 Seiten

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2013-01-01.

Für DIN EN ISO 18113-1:2010-05 besteht eine Übergangsfrist bis 2014-10-31.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 18113-1:2011) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212 „Labormedizinische Untersuchungen und *In-vitro*-Diagnostika-Systeme“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 140 „*In-vitro*-Diagnostik“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist im Normenausschuss Medizin (NAMed) der Arbeitsausschuss NA 063-03-03 AA „Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien“ zuständig.

DIN EN ISO 18113 besteht unter dem allgemeinen Titel „*In-vitro*-Diagnostika — *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller*“ aus den folgenden Teilen:

- *Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen*
- *Teil 2: In-vitro-diagnostische Reagenzien für den Gebrauch durch Fachpersonal*
- *Teil 3: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal*
- *Teil 4: Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung*
- *Teil 5: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung*

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 5725-1	siehe	DIN ISO 5725-1
ISO 5725-3	siehe	DIN ISO 5725-3
ISO 8601	siehe	DIN ISO 8601
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15197	siehe	DIN EN ISO 15197
ISO 17511	siehe	DIN EN ISO 17511
ISO 18153	siehe	DIN EN ISO 18153
ISO/IEC Guide 51	siehe	DIN 820-120
ISO/IEC 17025	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 18113-1:2010-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Anhang ZA wurde überarbeitet und präzisiert.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 18113-1: 2010-05

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 5725-1, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 1: Allgemeine Grundlagen und Begriffe*

DIN ISO 5725-3, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 3: Präzisionsmaße eines vereinheitlichten Messverfahrens unter Zwischenbedingungen*

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15197, *Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik — Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung beim Diabetes mellitus*

DIN EN ISO 17511, *In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Metrologische Rückführbarkeit von Werten, die Kalibriermaterialien und Kontrollmaterialien zugeordnet sind*

DIN EN ISO 18153, *In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Metrologische Rückführbarkeit von Werten der katalytischen Konzentration von Enzymen, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugeordnet sind*

DIN 820-120, *Normungsarbeit — Teil 120: Leitfaden für die Aufnahme von Sicherheitsaspekten in Normen*

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*