

DIN EN ISO 18113-3

ICS 11.100.10

Ersatz für
DIN EN ISO 18113-3:2010-05
Siehe Anwendungsbeginn

**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**

In vitro diagnostic medical devices –
Information supplied by the manufacturer (labelling) –
Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use (ISO 18113-3:2009);
German version EN ISO 18113-3:2011

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro –
Informations fournies par le fabricant (étiquetage) –
Partie 3: Instruments de diagnostic in vitro à usage professionnel (ISO 18113-3:2009);
Version allemande EN ISO 18113-3:2011

Gesamtumfang 18 Seiten

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2013-01-01.

Für DIN EN ISO 18113-3:2010-05 besteht eine Übergangsfrist bis 2014-10-31.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 18113-3:2011) 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 14971	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe DIN ISO 15223-1
ISO 18113-1	siehe DIN EN ISO 18113-1
ISO 18113-2	siehe DIN EN ISO 18113-2
IEC 61010-1	siehe DIN EN 61010-1
IEC 61326-2-6	siehe DIN EN 61326-2-6
IEC 62366	siehe DIN EN 62366

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 18113-3:2010-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Der Anhang ZA wurde überarbeitet und präzisiert.

Frühere Ausgaben

DIN EN 591: 1994-11, 2001-07
DIN EN ISO 18113-3: 2010-05

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 18113-1, *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 18113-2, *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 2: In-vitro-diagnostische Reagenzien für den Gebrauch durch Fachpersonal*

DIN EN 61010-1, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN 61326-2-6, *Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — EMV-Anforderungen — Teil 2-6: Besondere Anforderungen — Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD)*

DIN EN 62366, *Medizinprodukte — Anwendung der gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklung auf Medizinprodukte*