

DIN EN ISO 18113-4

ICS 11.100.10

Ersatz für
DIN EN ISO 18113-4:2010-05
Siehe Anwendungsbeginn

**In-vitro-Diagnostika –
Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller –
Teil 4: Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur
Eigenanwendung (ISO 18113-4:2009);
Deutsche Fassung EN ISO 18113-4:2011**

In vitro diagnostic medical devices –
Information supplied by the manufacturer (labelling) –
Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing (ISO 18113-4:2009);
German version EN ISO 18113-4:2011

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro –
Informations fournies par le fabricant (étiquetage) –
Partie 4: Réactifs de diagnostic in vitro pour auto-tests (ISO 18113-4:2009);
Version allemande EN ISO 18113-4:2011

Gesamtumfang 20 Seiten

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2013-01-01.

Für DIN EN ISO 18113-4:2010-05 besteht eine Übergangsfrist bis 2014-10-31.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 18113-4:2011) 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 15197	siehe DIN EN ISO 15197
ISO 18113-1	siehe DIN EN ISO 18113-1
ISO 18113-5	siehe DIN EN ISO 18113-5
ISO 18153	siehe DIN EN ISO 18153

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 18113-4:2010-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) der Anhang ZA wurde überarbeitet und präzisiert.

Frühere Ausgaben

DIN EN 376: 1992-07, 2002-06
DIN EN ISO 18113-4: 2010-05

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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 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 18113-5, *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 5: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung*

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*