

DIN EN ISO 18113-5

ICS 11.100.10

Ersatz für
DIN EN 592:2002-05

**In-vitro-Diagnostika –
Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller –
Teil 5: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur
Eigenanwendung (ISO 18113-5:2009);
Deutsche Fassung EN ISO 18113-5:2009**

In vitro diagnostic medical devices –
Information supplied by the manufacturer (labelling) –
Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing (ISO 18113-5:2009);
German version EN ISO 18113-5:2009

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro –
Informations fournies par le fabricant (étiquetage) –
Partie 5: Instruments de diagnostic in vitro pour auto-tests (ISO 18113-5:2009);
Version allemande EN ISO 18113-5:2009

Gesamtumfang 18 Seiten

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 18113-5:2009) 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 im Abschnitt 2 und in den Literaturhinweisen genannten 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 18113-4	siehe	DIN EN ISO 18113-4
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 592:2002-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Titel wurde geändert;
- b) Norm-Inhalt vollständig überarbeitet und die Abschnittsreihenfolge geändert;
- c) Einleitung neu aufgenommen;
- d) Für den Inhalt der bisherigen Abschnitte 3 und 4 wird auf die EN ISO 18113-1 verwiesen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 592: 1994-11, 2002-05

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 18113-4, *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 4: Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung*

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*