

Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller  
von Reagenzien für in-vitro-diagnostische  
Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal  
Deutsche Fassung EN 375:2001

**DIN**  
**EN 375**

ICS 01.040.11; 11.100

Ersatz für  
DIN EN 375:1992-07

Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use;

German version EN 375:2001

Informations fournies par le fabricant avec les réactifs de diagnostic in vitro pour usage professionnel;

Version allemande EN 375:2001

**Die Europäische Norm EN 375:2001 hat den Status einer Deutschen Norm.**

### Nationales Vorwort

Die Europäische Norm EN 375:2001 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostika“ unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss C 10 „Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnose“, zuständig.

Diese Norm unterstützt grundlegende Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, die durch Einarbeitung in das Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) in deutsches Recht umgesetzt werden soll.

Für die im Abschnitt 2 und in den Literaturhinweisen zitierten internationalen Publikationen wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Publikationen hingewiesen:

ISO 1000	siehe	DIN 1301-1 und DIN 1301-2
ISO 3864	siehe	DIN 4844-3
ISO 5725-1	siehe	DIN ISO 5725-1
ISO 7000	siehe	DIN-Fachbericht 4 Teil 1 und DIN 40101-2
International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology	siehe	Internationales Wörterbuch der Metrologie

Die in 4.1.10 und 4.2.10 erwähnten Gefahrensymbole sind in Richtlinie 91/325/EWG beschrieben und abgebildet.

### Änderungen

Gegenüber DIN EN 375:1992-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Der Titel wurde geändert.
- Der Norm-Inhalt wurde vollständig überarbeitet.

### Frühere Ausgabe

DIN EN 375: 1992-07

Fortsetzung Seite 2  
und 13 Seiten EN

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

## **Nationaler Anhang NA** (informativ)

### **Literaturhinweise**

DIN 1301-1, *Einheiten – Einheitenennamen, Einheitenzeichen.*

DIN 1301-2, *Einheiten – Allgemein angewendete Teile und Vielfache.*

DIN 4844-3, *Sicherheitskennzeichnung – Ergänzende Festlegungen zu DIN 4844 Teil 1 und Teil 2.*

DIN ISO 5725-1, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen – Teil 1: Allgemeine Grundlagen und Begriffe (ISO 5725-1:1994).*

DIN-Fachbericht 4 Teil 1, *Graphische Symbole nach DIN 30600 – Teil 1: Bildzeichen, Übersicht.*

DIN 40101-2, *Graphische Symbole für Einrichtungen – Bildzeichen der ISO 7000 für die Elektrotechnik.*

Internationales Wörterbuch der Metrologie, 2. Auflage, 1994, Beuth Verlag GmbH, Berlin, Wien, Zürich.

Richtlinie der Kommission vom 1. März 1991 zur zwölften Anpassung an den technischen Fortschritt der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (91/325/EWG), ABI EG, 1991, Nr. L 180.

**Deutsche Fassung**  
(einschließlich Englischer Fassung)

**Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller  
von Reagenzien für in-vitro-diagnostische  
Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal**

Information supplied by the manufacturer with in vitro  
diagnostic reagents for professional use

Informations fournies par le fabricant avec les réactifs de  
diagnostic in vitro pour usage professionnel

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 6. Dezember 2000 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG  
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

## Inhalt

	Seite
<b>Vorwort</b> . . . . .	2
<b>1 Anwendungsbereich</b> . . . . .	2
<b>2 Normative Verweisungen</b> . . . . .	2
<b>3 Begriffe</b> . . . . .	3
<b>4 Anforderungen an die Kennzeichnung</b> . . . . .	5
4.1 Äußerer Behälter . . . . .	5
4.2 Primärbehälter . . . . .	6
<b>5 Anforderungen an die Gebrauchsanweisungen</b> . . . . .	8
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang dieses Dokuments mit EG-Richtlinien</b> . . . . .	11
<b>Literaturhinweise</b> . . . . .	13

## Contents

	Page
<b>Foreword</b> . . . . .	2
<b>1 Scope</b> . . . . .	2
<b>2 Normative references</b> . . . . .	2
<b>3 Terms and definitions</b> . . . . .	3
<b>4 Requirements for labels</b> . . . . .	5
4.1 Outer container . . . . .	5
4.2 Immediate container . . . . .	6
<b>5 Requirements for instructions for use</b> . . . . .	8
<b>Annex ZA (informative) Relationship of this document with EC Directives.</b> . . . . .	11
<b>Bibliography</b> . . . . .	13

### Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostika“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN geführt wird.

Die European Diagnostic Manufacturers Association (EDMA) hatte sich an dieser Arbeit beteiligt.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juli 2001, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 2001 zurückgezogen werden.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 375:1992.

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandats erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinie(n).

Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieser Norm ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

### 1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt Anforderungen an die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen (einschließlich Reagenzprodukten, Kalibriermaterialien, Kontrollmaterialien und Kits), nachstehend IVD-Reagenzien genannt, für den Gebrauch durch Fachpersonal fest.

**ANMERKUNG** Diese Norm kann auch für Zubehör angewendet werden.

### 2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Europäischen Norm,

### Foreword

This European Standard has been prepared by Technical Committee CEN/TC 140 "In vitro diagnostic medical devices", the secretariat of which is held by DIN.

The European Diagnostic Manufacturers Association (EDMA) has contributed to its preparation.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by July 2001, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by July 2001.

This European Standard supersedes EN 375:1992.

This European Standard has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports essential requirements of EC Directive(s).

For relationship with EC Directive(s), see informative Annex ZA, which is an integral part of this standard.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard:

Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

### 1 Scope

This standard specifies the requirements for the information supplied by the manufacturer of in vitro diagnostic reagents including reagent products, calibrators, control materials and kits for professional use, which hereafter are called IVD reagents.

**NOTE** This standard can also be applied to accessories.

### 2 Normative references

This European Standard incorporates by dated or undated reference, provisions from other publications. These normative references are cited at the appropriate places in the text, and the publications are listed hereafter. For dated references, subsequent amendments to or revisions of any of these publications apply to this European Standard only when incorporated in it by amendment or revision.

falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

ISO 1000, *SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units*.

### 3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Begriffe.

#### 3.1 wirksamer Inhaltsstoff

an der Reaktion beteiligter Bestandteil, der zur Messung oder zum Nachweis des Analyten verwendet wird

#### 3.2 Charge

Los

definierte Menge eines Materials, entweder Ausgangsmaterial, Zwischen- oder Endprodukt, die einheitliche Eigenschaften aufweist und in einem Herstellungsgang oder einer Serie erzeugt wurde

#### 3.3 Chargenbezeichnung

Loscode

Code, der aus einer charakteristischen Kombination von Ziffern und/oder Buchstaben besteht, die eine Charge spezifisch identifiziert und es ermöglicht, ihren Herstellungsgang zurückzuverfolgen

#### 3.4 Kalibriermaterial

Substanz, Material oder Gegenstand, die von ihrem Hersteller zum Vergleich von Messdaten eines In-vitro-Diagnostikums vorgesehen sind

#### 3.5 Kontrollmaterial

Substanz, Material oder Gegenstand, die von ihrem Hersteller zur Prüfung der Leistungsmerkmale eines In-vitro-Diagnostikums vorgesehen sind

#### 3.6 Verfallsdatum

Datum, bis zu dem der Hersteller auf der Grundlage der Haltbarkeit des IVD-Reagenzes die Produktleistung sicherstellt

#### 3.7 Primärbehälter

Verpackung, die den Inhalt vor Verunreinigung und/oder anderen äußeren Einwirkungen schützt

ANMERKUNG Beispiele sind eine fest verschlossene Flasche oder Ampulle, eine Folienhülle oder ein verschweißter Kunststoffbeutel, der z.B. Kulturmedien, Mikrotitrationsplatten oder beschichtete Röhrchen enthält.

#### 3.8 interne Qualitätskontrolle

Betriebstechniken und Aktivitäten beim Anwender, die zur Erfüllung der Anforderungen an die Qualität der Dienstleistungen benutzt werden

ANMERKUNG Interne Qualitätskontrolle umfasst alle Aktionen zur Erzielung von Ergebnissen – von der Gewinnung von Proben über die Messung der Messgröße bis zur Mitteilung des Messergebnisses.

For undated references the latest edition of the publication referred to applies (including amendments).

ISO 1000, *SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units*.

### 3 Terms and definitions

For the purposes of this standard, the following terms and definitions apply.

#### 3.1 active ingredient

constituent that participates in the reaction used to measure or detect the analyte

#### 3.2 batch

lot

defined amount of material, either starting material, intermediate or finished product which is uniform in its properties and has been produced in one process or series of processes

#### 3.3 batch code

lot number

code that is a distinctive combination of numbers and/or letters which specifically identifies a batch and permits its manufacturing history to be traced

#### 3.4 calibrator

substance, material or article intended by its manufacturer to be used to establish the measurement relationships of an in vitro diagnostic medical device

#### 3.5 control material

substance, material or article intended by its manufacturer to be used to verify the performance characteristics of an in vitro diagnostic medical device

#### 3.6 expiry date

the date up to which product performance is assured by the manufacturer based on the stability of the IVD reagent

#### 3.7 immediate container

primary container

packaging which protects the contents from contamination and/or other effects of the external environment

NOTE Examples are a sealed vial, ampoule or bottle, a foiled pouch, or a sealed plastics bag containing e.g. culture media, microtitration plates or coated tubes.

#### 3.8 internal quality control

operational techniques and activities at the point of use that are used to fulfil requirements for quality of services

NOTE Internal quality control comprises all steps of activity for production of results from collection of sample and measurement of a measurable quantity to reporting of result of measurement.

### 3.9 Reagenz für in-vitro-diagnostische Untersuchungen

IVD-Reagenz

In-vitro-Diagnostikum, das ein Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial oder Kit ist

ANMERKUNG 1 Zur Definition von In-vitro-Diagnostikum siehe [13].

ANMERKUNG 2 Ein zum Gebrauch in der Humanmedizin bestimmtes IVD-Reagenz kann in besonderen Fällen auch in der Veterinärmedizin eingesetzt werden.

### 3.10 Kit

Kombinationspackung

Satz von Bestandteilen (Reagenzien und/oder andere Materialien), die zusammen verpackt sind

### 3.11 Packungsbestandteil

In-vitro-Diagnostikum, das als Bestandteil eines Kits vorgesehen ist

ANMERKUNG Typische Packungsbestandteile sind z.B. Antikörper-Lösungen, Puffer-Lösungen, Kalibrier- oder Kontrollmaterialien.

### 3.12 Kennzeichnung

Etikett

gedruckte, geschriebene oder graphisch dargestellte Information auf einem Behälter

### 3.13 äußerer Behälter

Handelspackung

Vorrichtung zur Verpackung eines oder mehrerer Primärbehälter von IVD-Reagenzien, die sich aus einer einzelnen Einheit oder aus mehreren verschiedenen oder identischen Bestandteilen zusammensetzen

### 3.14 Gebrauch durch Fachpersonal

Anwendung durch Personal, das speziell in Verfahren unterrichtet und ausgebildet wurde, die unter Verwendung von In-vitro-Diagnostika durchgeführt werden

### 3.15 Reagenzprodukt

Reagenzträger

Produkt, bei dem die Reagenzien an einem Träger befestigt oder in ihm enthalten sind

BEISPIELE Teststreifen, Objektträger, Testplatten und Teststäbchen.

### 3.16 Haltbarkeitsdauer

Laufzeit

Zeitspanne bis zum Verfallsdatum

### 3.17 Untersuchungsmaterial

Spezimen

biologisches Material, das zum Nachweis oder zur Messung einer oder mehrerer Messgrößen gewonnen wird

### 3.9 in vitro diagnostic reagent

IVD reagent

in vitro diagnostic medical device which is a reagent, reagent product, calibrator, control material or kit

NOTE 1 For the definition of an in vitro diagnostic medical device see [13].

NOTE 2 In some cases a particular IVD reagent, as defined for use in human medicine, may serve also in veterinary medicine.

### 3.10 kit

set of components (reagents and/or other materials) packaged together

### 3.11 kit component

in vitro diagnostic medical device intended to be part of a kit

NOTE Typical kit components are e.g. antibody solutions, buffer solutions, calibrators or control materials.

### 3.12 label

printed, written or graphic information placed on a container

### 3.13 outer container

sales packaging

material used in the packaging of the immediate container(s) of (an) IVD reagent(s) consisting of a single entity or an assembly of different or identical components

### 3.14 professional use

use by personnel who have received special education and training with regard to procedures utilizing in vitro diagnostic medical devices

### 3.15 reagent product

reagent carrier

product in which the reagents are fixed to or included in a carrier

EXAMPLES Reagent strips, slides, discs and sticks.

### 3.16 shelf life

period until expiry date

### 3.17 specimen

biological material which is obtained in order to detect or to measure one or more quantities

### 3.18

#### Haltbarkeit

Fähigkeit eines IVD-Reagenzes, bei Aufbewahrung unter den angegebenen Bedingungen während der Haltbarkeitsdauer seine Eigenschaften und/oder Leistung innerhalb der vom Hersteller festgelegten Grenzen aufrechtzuerhalten

### 3.19

#### Richtigkeit

das Ausmaß der Annäherung zwischen dem Mittelwert aus einer großen Serie von Ermittlungsergebnissen und einem anerkannten Bezugswert [ISO 3534-1]

ANMERKUNG Die Richtlinie 98/79/EG verwendet „Genauigkeit“ synonym mit „Richtigkeit“, wohingegen der Begriff „Genauigkeit“ nach ISO 3534-1 und ISO 5725-1 sowohl „Richtigkeit“ als auch „Präzision“ umfasst.

## 4 Anforderungen an die Kennzeichnung

### 4.1 Äußerer Behälter

#### 4.1.1 Allgemeines

Die Kennzeichnung eines äußeren Behälters muss die in 4.1.2 bis 4.1.10 aufgeführten Informationen enthalten.

Die Vorschriften hinsichtlich der Sprache(n) des Landes, in dem das IVD-Reagenz vertrieben wird, müssen befolgt werden. Informationen, die aus einem Eigennamen, einer Anschrift oder einem Symbol bestehen, erfordern keine Übersetzung in mehrere Sprachen.

#### 4.1.2 Hersteller

Name und Anschrift des Herstellers müssen angegeben werden.

ANMERKUNG Der Hersteller hat die rechtliche Verantwortung für das IVD-Reagenz.

Name und Anschrift des Bevollmächtigten müssen ebenfalls angegeben werden, wenn dies gesetzlich vorgeschrieben ist.

#### 4.1.3 Produktname

Der Produktname muss angegeben werden.

Wenn aus dem Namen nicht eindeutig ersichtlich ist, worum es sich bei dem Produkt handelt, muss eine zusätzliche Angabe zur Identifizierung gemacht werden.

#### 4.1.4 Mikrobieller Status

Wenn es für die ordnungsgemäße Funktion des IVD-Reagenzes notwendig ist, muss der mikrobielle Status oder Reinheitsgrad angegeben werden, z. B. „mikrobiologisch geprüft“ oder „steril“.

#### 4.1.5 Chargenbezeichnung

Eine Chargenbezeichnung muss angegeben werden.

Wenn ein Kit mehrere Bestandteile mit verschiedenen Chargenbezeichnungen enthält, muss die Chargenbezeichnung auf dem äußeren Behälter es ermöglichen, den Herstellungsgang des Produkts in den Unterlagen des Herstellers zurückzuverfolgen.

ANMERKUNG Es sollte das graphische Symbol nach EN 980 verwendet werden.

#### 4.1.6 Verfallsdatum

Ein Verfallsdatum unter Berücksichtigung der aufgeführten Lagerungshinweise muss in der Reihenfolge von Jahr, Monat und gegebenenfalls Tag angegeben werden. Im Fall von Jahr und Monat bedeutet dies, dass das Verfallsdatum der letzte Tag des angegebenen Monats ist. Die Kennzeichnung auf dem äußeren Behälter muss das Verfallsdatum des Bestandteils mit dem frühesten Verfallsdatum oder gegebenenfalls ein früheres Datum aufweisen.

### 3.18

#### stability

ability of an IVD reagent, when kept under specified conditions, to retain throughout the shelf life its properties and/or performance within limits specified by the manufacturer

### 3.19

#### trueness

the closeness of agreement between the average value obtained from a large series of test results and an accepted reference value [ISO 3534-1]

NOTE Directive 98/79/EC uses “accuracy” synonymously with “trueness”, whereas the term “accuracy” includes both “trueness” and “precision”, according to ISO 3534-1 and ISO 5725-1.

## 4 Requirements for labels

### 4.1 Outer container

#### 4.1.1 General

The label for an outer container shall give the information specified in 4.1.2 to 4.1.10.

Requirements concerning the language(s) of the country in which the IVD reagent is distributed shall be met. Information which is a proper name, address or symbol does not require to be expressed in multiple languages.

#### 4.1.2 Manufacturer

The name and address of the manufacturer shall be given.

NOTE The manufacturer is the entity which has taken legal responsibility for the IVD reagent.

The name and address of the authorized representative shall also be given when this is a legal requirement.

#### 4.1.3 Product name

The product name shall be given.

When the name does not uniquely identify the product, an additional means of identification shall also be given.

#### 4.1.4 Microbiological state

If necessary for proper performance of the IVD reagent, the microbiological state or state of cleanliness, e.g. “microbiologically controlled” or “sterile”, shall be given.

#### 4.1.5 Batch code

A batch code shall be given.

If a kit contains different components bearing different batch codes, the batch code given on the outer container shall enable the individual product histories to be traced from the manufacturer’s production file.

NOTE The graphical symbol as given in EN 980 should be used.

#### 4.1.6 Expiry date

An expiry date based upon the stated storage instructions shall be given. This shall be expressed as the year, the month, and, where relevant, the day in that order. In the case of year and month this means that the expiry date is the last day of the month indicated. The label of the outer container shall give the expiry date of the component having the earliest expiry date or an earlier date if appropriate.

ANMERKUNG 1 Es sollte das graphische Symbol nach EN 980 verwendet werden.

ANMERKUNG 2 Das Verfallsdatum sollte in der Form „CCYY-MM-DD“ oder „CCYY-MM“ angegeben werden.

#### 4.1.7 Inhalt

Der Inhalt in Form von z. B. Masse, Volumen, Volumen nach Rekonstitution und/oder Anzahl von Messungen muss angegeben werden.

Bei einem Kit müssen die Bestandteile in derselben Weise, wie nach 4.2.3 der Primärbehälter, gekennzeichnet werden.

Informationen über zusätzliche Materialien, z. B. Zubehör, können auf dem Etikett und/oder in der Gebrauchsanweisung angegeben werden, soweit dies durchführbar und angemessen ist.

#### 4.1.8 Zweckbestimmung

Soweit angemessen, muss die Zweckbestimmung angegeben werden.

##### BEISPIELE

- Messung der Glucose-Konzentration in Serum,
- Messung der Thromboplastinzeit.

Zusätzlich muss darauf hingewiesen werden, dass es sich um ein Reagenz zur In-vitro-Anwendung handelt.

ANMERKUNG Es sollte ein graphisches Symbol für In-vitro-Diagnostikum verwendet werden.<sup>1)</sup>

#### 4.1.9 Lagerungs- und Handhabungshinweise

Die zur Sicherstellung der Haltbarkeit des Produktes im ungeöffneten Zustand notwendigen Lagerungsbedingungen sind anzugeben. Empfohlene Temperaturbereiche für die Lagerung müssen aufgeführt werden.

##### BEISPIELE

2 °C bis 8 °C	oder	2 ... 8 °C	oder	graphisches Symbol nach ISO 7000-0632
– 18 °C oder darunter	oder	≤ – 18 °C	oder	graphisches Symbol nach ISO 7000-0533

Weitere Bedingungen, die die Haltbarkeit beeinflussen, z. B. Licht oder Feuchte, müssen angegeben werden.

Andere besondere Maßnahmen, die bei der Handhabung des Produktes zu beachten sind, müssen angegeben werden (z. B. „Vorsicht – Zerbrechlich!“).

#### 4.1.10 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn ein IVD-Reagenz als gefährlich angesehen wird (z. B. chemische, radioaktive oder biologische Gefährdung), muss der äußere Behälter mit dem oder den entsprechenden Gefahrensymbolen gekennzeichnet werden. Falls bei chemischen Gefährdungen dem IVD-Reagenz keine Gebrauchsanweisung beigelegt ist, die entsprechende Gefahrenhinweise (R-Sätze) und Sicherheitsratschläge (S-Sätze) enthält, müssen diese Sätze in die Kennzeichnung auf dem äußeren Behälter aufgenommen werden.

ANMERKUNG Zur Kennzeichnung chemischer Gefährdungen siehe [11].

## 4.2 Primärbehälter

### 4.2.1 Allgemeines

Die Kennzeichnung eines Primärbehälters muss die Informationen nach 4.2.2 bis 4.2.10 in lesbarer Schrift und/oder als Symbole enthalten. Ist der verfügbare Platz für diesen Zweck zu klein, darf die Information auf 4.2.2, 4.2.3, 4.2.5, 4.2.6 und 4.2.10 beschränkt werden.

<sup>1)</sup> Graphisches Symbol nach ISO 15223/DAM 1:1999, das zur Aufnahme in eine vorgesehene überarbeitete Ausgabe von EN 980 vorgeschlagen wurde.

NOTE 1 The graphical symbol as given in EN 980 should be used.

NOTE 2 The format for the expiry date should be either "CCYY-MM-DD" or "CCYY-MM".

#### 4.1.7 Contents

The content in terms of e.g. mass, volume, volume after reconstitution and/or the number of measurements shall be given.

In the case of a kit the components shall be designated in the same way as on the immediate containers as specified in 4.2.3.

Information on additional materials, e.g. accessories, may be given on the label and/or in the instructions for use where practicable and appropriate.

#### 4.1.8 Intended purpose

Where appropriate, the intended purpose shall be given.

##### EXAMPLES

- Measurement of glucose concentration in serum,
- measurement of thromboplastin time.

Additionally the in vitro use of the reagent shall be indicated.

NOTE A graphical symbol for in vitro diagnostic medical device should be used.<sup>1)</sup>

#### 4.1.9 Storage and handling information

The storage conditions necessary to assure the stability of the product in the unopened state shall be indicated. Recommended storage temperature intervals shall be given.

##### EXAMPLES

2 °C to 8 °C	or	2 ... 8 °C	or	graphical symbol according to ISO 7000-0632
– 18 °C or below	or	≤ – 18 °C	or	graphical symbol according to ISO 7000-0533

Other conditions that affect stability, e.g. light or humidity, shall be mentioned.

Any other particular measures to be taken in the handling of the product shall be given (e.g. "treat as fragile").

#### 4.1.10 Warnings and precautions

If an IVD reagent is considered dangerous (e.g. chemical, radioactive or biological risk), the outer container shall be labelled with the appropriate danger symbol(s). If in the case of chemical hazards the IVD reagent is not accompanied with instructions for use giving appropriate risk and safety phrases, these phrases shall be given on the label of the outer container.

NOTE For chemical hazards labelling see [11].

## 4.2 Immediate container

### 4.2.1 General

The label for an immediate container shall give the information specified in 4.2.2 to 4.2.10 in legible characters and/or symbols. If the available space is too small for this purpose, the information may be reduced to 4.2.2, 4.2.3, 4.2.5, 4.2.6 and 4.2.10.

<sup>1)</sup> Graphical symbol as given in ISO 15223/DAM 1:1999 and as proposed for a future revision of EN 980.

Informationen, die aus einem Eigennamen oder einem Symbol bestehen, erfordern keine Übersetzung in mehrere Sprachen.

Wenn der Primärbehälter zugleich äußerer Behälter ist, gelten für die Kennzeichnung die Anforderungen nach 4.1.

#### 4.2.2 Hersteller

Der Name des Herstellers muss angegeben werden. Als Alternative ist ein eindeutiges Firmenzeichen oder Logo ausreichend.

#### 4.2.3 Produktname

Der Name muss für den Anwender des Produktes die exakte Identifizierung sicherstellen. Zusätzlich muss bei einem Kit jeder Bestandteil in derselben Weise, wie in der Gebrauchsanweisung oder auf dem äußeren Behälter beschrieben, durch Name, Buchstabe, Zahl, Symbol, Farbe oder graphische Darstellung eindeutig gekennzeichnet sein.

#### 4.2.4 Mikrobieller Status

Wenn es für die ordnungsgemäße Funktion des IVD-Reagenzes notwendig ist, muss der mikrobielle Status oder Reinheitsgrad angegeben werden, z. B. „mikrobiologisch geprüft“ oder „steril“.

#### 4.2.5 Chargenbezeichnung

Eine Chargenbezeichnung muss angegeben werden.

ANMERKUNG Es sollte das graphische Symbol nach EN 980 verwendet werden.

#### 4.2.6 Verfallsdatum

Ein Verfallsdatum unter Berücksichtigung der aufgeführten Lagerungshinweise muss in der Reihenfolge von Jahr, Monat und gegebenenfalls Tag angegeben werden. Im Fall von Jahr und Monat bedeutet dies, dass das Verfallsdatum der letzte Tag des angegebenen Monats ist.

ANMERKUNG 1 Es sollte das graphische Symbol nach EN 980 verwendet werden.

ANMERKUNG 2 Das Verfallsdatum sollte in der Form „CCYY-MM-DD“ oder „CCYY-MM“ angegeben werden.

#### 4.2.7 Inhalt

Der Inhalt in Form von z. B. Masse, Volumen, Volumen nach Rekonstitution und/oder Anzahl von Messungen muss angegeben werden.

#### 4.2.8 Zweckbestimmung

Es muss darauf hingewiesen werden, dass es sich um ein Reagenz zur In-vitro-Anwendung handelt.

ANMERKUNG Es sollte ein graphisches Symbol für In-vitro-Diagnostikum verwendet werden.<sup>1)</sup>

#### 4.2.9 Lagerungs- und Handhabungshinweise

Die zur Sicherstellung der Haltbarkeit des Produktes im ungeöffneten Zustand notwendigen Lagerungsbedingungen sind anzugeben. Empfohlene Temperaturbereiche für die Lagerung müssen aufgeführt werden.

##### BEISPIELE

2 °C bis 8 °C	oder	2 ... 8 °C	oder	graphisches Symbol nach ISO 7000-0632
– 18 °C oder darunter	oder	≤ – 18 °C	oder	graphisches Symbol nach ISO 7000-0533

Andere besondere Maßnahmen, die bei der Handhabung des Produktes zu beachten sind, müssen angegeben werden (z. B. „Vorsicht – Zerbrechlich!“).

<sup>1)</sup> Siehe Seite 6

Information consisting of proper names and symbols does not require expression in multiple languages.

If the immediate container is also the outer container, the requirements for the label as specified in 4.1 apply.

#### 4.2.2 Manufacturer

The name of the manufacturer shall be given. Alternatively, an unequivocal trade name or logo is sufficient.

#### 4.2.3 Product name

The name shall ensure proper identification to the user of the product. Additionally, in a kit each component shall be identified by name, letter, number, symbol, colour or graphics in the same manner as described in the instructions for use or on the outer container.

#### 4.2.4 Microbiological state

If necessary for proper performance of the IVD reagent, the microbiological state or state of cleanliness, e.g. “microbiologically controlled” or “sterile”, shall be given.

#### 4.2.5 Batch code

A batch code shall be given.

NOTE The graphical symbol as given in EN 980 should be used.

#### 4.2.6 Expiry date

An expiry date based upon the stated storage instructions shall be given. This shall be expressed as the year, the month, and, where relevant, the day in that order. In the case of year and month this means that the expiry date is the last day of the month indicated.

NOTE 1 The graphical symbol as given in EN 980 should be used.

NOTE 2 The format for the expiry date should be either “CCYY-MM-DD” or “CCYY-MM”.

#### 4.2.7 Contents

The content in terms of e.g. mass, volume, volume after reconstitution and/or the number of measurements shall be given.

#### 4.2.8 Intended purpose

The in vitro use of the reagent shall be indicated.

NOTE A graphical symbol for in vitro diagnostic medical device should be used.<sup>1)</sup>

#### 4.2.9 Storage and handling information

The storage conditions necessary to assure the stability of the product in the unopened state shall be indicated. Recommended storage temperature intervals shall be given.

##### EXAMPLES

2 °C to 8 °C	or	2 ... 8 °C	or	graphical symbol according to ISO 7000-0632
– 18 °C or below	or	≤ – 18 °C	or	graphical symbol according to ISO 7000-0533

Any other particular measures to be taken in the handling of the product shall be given (e.g. “treat as fragile”).

<sup>1)</sup> See page 6

#### 4.2.10 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn ein IVD-Reagenz als gefährlich angesehen wird (z.B. chemische, radioaktive oder biologische Gefährdung), muss der Primärbehälter mit dem oder den entsprechenden Gefahrensymbolen gekennzeichnet werden.

ANMERKUNG Zur Kennzeichnung chemischer Gefährdungen siehe [11].

### 5 Anforderungen an die Gebrauchsanweisungen

#### 5.1 Allgemeines

Jedem IVD-Reagenz muss eine Gebrauchsanweisung beigelegt werden. Stattdessen können die Anweisungen auch auf dem äußeren Behälter oder in einem Benutzerhandbuch gegeben werden, das zusammen mit der Gebrauchsanweisung eines Gerätes oder anderer Teile des analytischen Systems die sichere und ordnungsgemäße Ausführung des Analysenverfahrens ermöglicht.

Wenn einem IVD-Reagenz keine ausführlichen Anweisungen beigelegt sind, muss die Kennzeichnung des äußeren Behälters auf die zutreffende Ausgabe von Anweisungen hinweisen, die in anderer Weise verfügbar sind. Zusammen mit dem IVD-Reagenz müssen jedoch alle zur sicheren Handhabung und Lagerung vor dem Gebrauch erforderlichen Informationen zur Verfügung gestellt werden.

Vollständige Gebrauchsanweisungen können auch als Teil der in einem zugeordneten analytischen System enthaltenen Software oder durch elektronische Datenträger zur Verfügung gestellt werden. Teile der Gebrauchsanweisung können in kodierter Form, z. B. als Barcode oder Chip, vorgelegt und im Handbuch des analytischen Systems erläutert werden.

ANMERKUNG Unmittelbarer Zugang zur vollständigen Gebrauchsanweisung kann dem Anwender über eine elektronische Datenbank (Internet) oder durch ein gebührenfreies Rückruf-Telefax-System ermöglicht werden.

Wenn bei der Kennzeichnung verwendete Symbole und Identifizierungsfarben Europäischen oder Internationalen Normen nicht entsprechen, müssen diese Symbole und Identifizierungsfarben in der Gebrauchsanweisung erläutert werden.

Es müssen die Sprachen nach den Vorschriften der Länder, in denen das IVD-Reagenz vertrieben wird, verwendet werden.

#### 5.2 Hersteller

Name und Anschrift des Herstellers müssen angegeben werden.

ANMERKUNG Der Hersteller hat die rechtliche Verantwortung für das IVD-Reagenz.

Name und Anschrift des Bevollmächtigten müssen ebenfalls angegeben werden, wenn dies gesetzlich vorgeschrieben ist.

#### 5.3 Produktname

Der Produktname nach 4.2.3 muss angegeben werden.

Wenn aus dem Namen nicht eindeutig ersichtlich ist, worum es sich bei dem Produkt handelt, muss eine zusätzliche Angabe zur Identifizierung gemacht werden.

#### 5.4 Mikrobieller Status

Wenn es für die ordnungsgemäße Funktion des IVD-Reagenzes notwendig ist, muss der mikrobielle Status oder Reinheitsgrad angegeben werden, z. B. „mikrobiologisch geprüft“ oder „steril“.

#### 4.2.10 Warnings and precautions

If an IVD reagent is considered dangerous (e.g. chemical, radioactive or biological risk) the immediate container shall be labelled with the appropriate danger symbol(s).

NOTE For chemical hazards labelling see [11].

### 5 Requirements for instructions for use

#### 5.1 General

IVD reagents shall be accompanied by instructions for use. These instructions may alternatively be given on the outer container or in an operational manual which, together with the instructions for use of an instrument or of other parts of the analytical system, allow the user to safely and properly carry out the procedure.

If an IVD reagent is not accompanied by detailed instructions, the information given shall make reference to the correct version of instructions provided in another manner. However, the minimum information provided together with the IVD reagent shall cover all aspects of safe handling and storage prior to its use.

Complete instructions for use may be supplied as part of the built-in software of a dedicated analytical system or by electronic means. Parts of the instructions for use can be given in a coded format, e.g. barcode or chip, and be explained in the manual of the analytical system.

NOTE Immediate access of the user to the complete instructions for use can be ensured by means of an electronic databank (Internet) or a free of charge return telefax system (polling).

If symbols and identification colours used on labels do not conform to European or International Standards, such symbols and identification colours shall be explained in the instructions for use.

Languages shall be used in accordance with the requirements of the countries in which the IVD reagent is distributed.

#### 5.2 Manufacturer

The name and address of the manufacturer shall be given.

NOTE The manufacturer is the entity which has taken legal responsibility for the IVD reagent.

The name and address of the authorized representative shall also be given when this is a legal requirement.

#### 5.3 Product name

The product name as specified in 4.2.3 shall be given.

When the name does not uniquely identify the product, an additional means of identification shall also be given.

#### 5.4 Microbiological state

If necessary for the proper performance of the IVD reagent, the microbiological state or state of cleanliness, e.g. "microbiologically controlled" or "sterile", shall be given.

## 5.5 Zweckbestimmung

Die Zweckbestimmung muss angegeben werden.

### BEISPIELE

- Messung der Glucose-Konzentration in Serum,
- Messung der Thromboplastinzeit.

## 5.6 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn von einem IVD-Reagenz oder vom Umgang damit eine Gefahr oder ein Risiko (z. B. chemisch, radioaktiv oder biologisch) ausgeht, müssen spezielle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen aufgeführt werden.

**ANMERKUNG** Vorschriften zu chemischen Gefährdungen siehe [9] bis [11]. Die nach Richtlinie 91/155/EWG im Sicherheitsdatenblatt anzugebenden Informationen können in diesen Abschnitt der Gebrauchsanweisung aufgenommen werden.

Wenn ein IVD-Reagenz Stoffe menschlichen oder tierischen Ursprungs enthält, muss auf das dadurch gegebene potenzielle Infektionsrisiko hingewiesen werden; dabei ist das Risikopotenzial nach Art und Menge der Stoffe abzuwägen.

Mögliche Risiken infolge eines vorhersehbaren Missbrauchs müssen ebenfalls aufgeführt werden. Gegebenenfalls müssen Informationen für die gefahrlose Handhabung und Entsorgung von Materialien gegeben werden.

## 5.7 Zusammensetzung

Art und Menge oder Konzentration der wirksamen Inhaltsstoffe der IVD-Reagenzien müssen ebenso angegeben werden wie auch Informationen über andere Inhaltsstoffe, die die Messung beeinflussen können (z. B. Stabilisatoren, Art des Organismus, Wirtssystem).

Bei einem Kit müssen die Bestandteile in derselben Weise, wie nach 4.2.3 der Primärbehälter, bezeichnet werden.

Größen müssen soweit wie möglich in Einheiten nach ISO 1000 angegeben werden.

## 5.8 Lagerung und Haltbarkeitsdauer nach erstmaligem Öffnen

Die Lagerungsbedingungen und die Haltbarkeitsdauer nach dem erstmaligen Öffnen des Primärbehälters sowie die Lagerungsbedingungen und die Haltbarkeit von Arbeitsreagenzien müssen angegeben werden, wenn sie von den Angaben nach 4.1.6, 4.1.9, 4.2.6 und 4.2.9 abweichen.

## 5.9 Zusätzliche besondere Materialien

Besondere Materialien, die zur ordnungsgemäßen Durchführung und/oder sicheren Anwendung benötigt, aber nicht notwendigerweise mitgeliefert werden, müssen aufgeführt werden. Die für die Identifizierung dieser besonderen Materialien zur ordnungsgemäßen Anwendung erforderlichen Informationen müssen angegeben werden.

## 5.10 Untersuchungsmaterial

Die Art des zu verwendenden Untersuchungsmaterials und besondere Bedingungen der Gewinnung, Vorbehandlung und, soweit erforderlich, Lagerung sowie Hinweise zur Vorbereitung des Patienten müssen angegeben werden.

## 5.11 Analysenverfahren

Das anzuwendende Analysenverfahren muss detailliert so beschrieben werden, dass es vom Anwender eindeutig verstanden werden kann.

## 5.5 Intended purpose

The intended purpose shall be given.

### EXAMPLES

- Measurement of glucose concentration in serum,
- measurement of thromboplastin time.

## 5.6 Warnings and precautions

If a danger or hazard (e.g. chemical, radioactive or biological) is associated with an IVD reagent or with its use, any special warnings and precautions shall be stated.

**NOTE** For chemical hazards provisions see [9] to [11]. The information to be reported on the safety data sheet according to Directive 91/155/EEC can be included in this section of the instructions for use.

Where an IVD reagent includes substances of human or animal origin, a warning shall be given concerning their potentially infectious nature taking into account the risk posed by the nature or amount of the substances.

Possible risks resulting from misuse which may be reasonably anticipated shall also be indicated. If appropriate, information on the safe handling and disposal of materials used shall be given.

## 5.7 Composition

The nature and amount or concentration of the active ingredients in the IVD reagents shall be given as well as information on other ingredients that may influence the measurement (e.g. stabilizers, type of organism, host system).

In the case of a kit, the components shall be designated in the same way as on the immediate containers as specified in 4.2.3.

When possible, quantities shall be expressed in units according to ISO 1000.

## 5.8 Storage and shelf life after first opening

The storage conditions and shelf life following the first opening of the immediate container, together with the storage conditions and stability of working reagents shall be given, if different from those stated in 4.1.6, 4.1.9, 4.2.6 and 4.2.9.

## 5.9 Additional special equipment

Any special equipment required for proper performance and/or safe use but not necessarily provided shall be listed; information necessary to enable that special equipment to be identified for proper use shall be given.

## 5.10 Specimen

The type of specimen to be used and any special conditions of collection, pre-treatment and, if necessary, storage conditions as well as instructions for the preparation of the patient shall be given.

## 5.11 Procedure

A detailed description of the procedure to be followed which can be clearly understood by the operator shall be provided.

## 5.12 Methodik

### 5.12.1 Prinzip der Methode

Informationen über das Prinzip der Methode mit Angaben über die Art der Reaktion (z. B. chemisch, mikrobiologisch oder immunochemisch) und eine Beschreibung des Indikator- oder Nachweissystems müssen gegeben werden.

### 5.12.2 Leistungsmerkmale und Grenzen der Methode

Die speziellen Leistungsmerkmale der Analyse (z. B. analytische Empfindlichkeit, analytische Spezifität, Richtigkeit, Wiederholbarkeit, Reproduzierbarkeit, Nachweisgrenzen und Messbereich, einschließlich der Angaben, die zum Auffinden bekannter relevanter Interferenzen erforderlich sind) und die Grenzen der Methode müssen aufgeführt werden. Gegebenenfalls müssen unter Berücksichtigung der vorgesehenen Nutzung der Ergebnisse beim diagnostischen Vorgehen auch Informationen zur diagnostischen Empfindlichkeit und Spezifität angegeben werden.

### 5.12.3 Vorbereitung der Reagenzien

Alle notwendigen Gesichtspunkte der Reagenzienvorbereitung einschließlich Rekonstitution, Inkubation und Verdünnung müssen beschrieben werden.

## 5.13 Berechnung der Analysenergebnisse

Der mathematische Ansatz und, wenn zutreffend, die Bezeichnung und Version des Rechnerprogramms, worauf die Berechnung der Analysenergebnisse beruht, müssen angegeben werden.

Die Ergebnisse müssen soweit wie möglich in Einheiten nach ISO 1000 angegeben werden.

## 5.14 Änderungen im Analysenfahren und in der Analysenleistung

Es muss sichergestellt werden, dass der Anwender über alle wesentlichen Änderungen im Analysenverfahren und/oder in der Analysenleistung des IVD-Reagenzes und über in diesem Zusammenhang erforderliche Maßnahmen informiert wird.

## 5.15 Interne Qualitätskontrolle

Geeignete Verfahren zur internen Qualitätskontrolle einschließlich Kriterien zur Bewertung der analytischen Validierungsverfahren müssen aufgeführt werden.

## 5.16 Rückführbarkeit der Kalibrier- und Kontrollmaterialien

Informationen zur metrologischen Rückführbarkeit der auf verfügbare Referenzmaterialien höherer Ordnung (z. B. Referenzmaterialien der WHO<sup>2)</sup>, internationale oder europäische Referenzmaterialien) bezogenen Sollwerte von Kalibrier- und Kontrollmaterialien, Literatur, andere zugängliche Unterlagen oder Bezugsquellen von Referenzmaterialien müssen gegeben werden.

## 5.17 Referenzbereiche

Soweit bekannt, müssen die Referenzbereiche und, wenn von Bedeutung, eine Beschreibung der Referenzpopulation oder eine einschlägige Literaturangabe aufgeführt werden.

Referenzbereiche müssen soweit wie möglich in Einheiten nach ISO 1000 angegeben werden.

## 5.12 Methodology

### 5.12.1 Principle of the method

Information on the principle of the method indicating the type of reaction – e.g. chemical, microbiological or immunochemical – and a description of the indicator or detection system shall be given.

### 5.12.2 Performance characteristics and limitations of the method

The specific analytical performance characteristics (e.g. analytical sensitivity, analytical specificity, trueness, repeatability, reproducibility, limits of detection and measurement interval, including information needed for the detection of known relevant interferences) and the limitations of the method shall be described. Where appropriate, information on the diagnostic sensitivity and specificity shall be given taking account of the intended use of the results in the diagnostic procedure.

### 5.12.3 Reagent preparation

All required aspects of reagent preparation including reconstitution, incubation and dilution shall be described.

## 5.13 Calculation of analytical results

The mathematical approach and if appropriate the name and version number of the computer programme upon which calculation of the analytical results is made shall be given.

When possible, results shall be expressed in units according to ISO 1000.

## 5.14 Changes in the procedure and in the performance

It shall be ensured that the user is informed of any substantial changes in the procedure and/or analytical performance of the IVD reagent and of measures to be taken in this event.

## 5.15 Internal quality control

Suitable procedures for internal quality control shall be given including a means for the user to establish criteria for assessing the validity of the measurement procedure.

## 5.16 Traceability of calibrators and control materials

Information shall be given on the metrological traceability of the values assigned to calibrators and control materials, referring to available reference materials of higher order (e.g. WHO<sup>2)</sup>, or International or European reference materials), or literature or other available documents or source of reference material.

## 5.17 Reference intervals

If known, the reference intervals and, where significant, a description of the reference population or a pertinent literature reference shall be given.

When possible, reference intervals shall be expressed in units according to ISO 1000.

<sup>2)</sup> World Health Organization = Weltgesundheitsorganisation

<sup>2)</sup> World Health Organization

**5.18 Literaturangaben**

Wenn zutreffend, müssen Literaturangaben gemacht werden, z. B. für Referenzbereiche.

**5.19 Datum der Herausgabe oder Überarbeitung**

Das Datum der Herausgabe oder der jüngsten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung muss angegeben werden.

**5.18 Literature references**

Literature references shall be given if applicable, e.g. for reference intervals.

**5.19 Date of issue or revision**

The date of issue or latest revision of the instructions for use shall be given.

**Anhang ZA**  
(informativ)**Zusammenhang dieses Dokuments mit EG-Richtlinien**

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandates, das dem CEN von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilt wurde, erarbeitet und unterstützt grundlegende Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG.

**WARNHINWEIS** Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EG-Richtlinien anwendbar sein.

Die in Tabelle ZA.1 aufgeführten Abschnitte dieser Norm sind geeignet, Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG zu unterstützen.

Die Übereinstimmung mit den Abschnitten dieser Norm ist eine Möglichkeit, die relevanten grundlegenden Anforderungen der betreffenden Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften zu erfüllen.

**Annex ZA**  
(informative)**Relationship of this document with EC Directives**

This European Standard has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports essential requirements of the Directive 98/79/EC.

**WARNING** Other requirements and other EC Directives may be applicable to the product(s) falling within the scope of this standard.

The following clauses of this standard, as detailed in Table ZA.1, are likely to support requirements of the Directive 98/79/EC.

Compliance with these clauses of this standard provides one means of conforming with the specific essential requirements of the Directive concerned and associated EFTA regulations.

**Tabelle ZA.1 – Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Richtlinie 98/79/EG****Table ZA.1 – Correspondence between this European Standard and Directive 98/79/EC**

Abschnitt/Unterabschnitt dieser Europäischen Norm Clauses/sub-clauses of this European Standard	Entsprechende grundlegende Anforderung der Richtlinie 98/79/EG Essential requirements of Directive 98/79/EC	Bemerkungen Qualifying remarks/Notes
3.2	B.8.6	
3.3	B.8.6	
4.1.1	B.8.1, B.8.2	
4.1.2	B.8.4 (a)	
4.1.3	B.8.4 (b)	
4.1.4	B.8.4 (c)	
4.1.5	B.8.4 (d), B.8.6	
4.1.6	B.8.4 (e)	
4.1.7	B.8.4 (b)	
4.1.8	B.8.4 (g), B.8.5	
4.1.9	B.8.4 (h)	
4.1.10	B.8.3, B.8.4 (j)	
4.2.1	B.8.1, B.8.2	

**Tabelle ZA.1 (fortgesetzt)**  
**Table ZA.1 (continued)**

Abschnitt/Unterabschnitt dieser Europäischen Norm Clauses/sub-clauses of this European Standard	Entsprechende grundlegende Anforderung der Richtlinie 98/79/EG Essential requirements of Directive 98/79/EC	Bemerkungen Qualifying remarks/Notes
4.2.2	B.8.4 (a)	
4.2.3	B.8.4 (b)	
4.2.4	B.8.4 (c)	
4.2.5	B.8.4 (d), B.8.6	
4.2.6	B.8.4 (e)	
4.2.7	B.8.4 (b)	
4.2.8	B.8.4 (g), B.8.5	
4.2.9	B.8.4 (h)	
4.2.10	B.8.3, B.8.4 (j)	
5.1	B.8.1, B.8.2	
5.2	B.8.7 (a)	
5.3	B.8.7 (a)	
5.4	B.8.7 (a)	
5.5	B.8.5, B.8.7 (a)	
5.6	B.8.3, B.8.7 (a), B.8.7 (n), B.8.7 (s)	
5.7	B.8.7 (b)	
5.8	B.8.7 (c)	
5.9	B.3.1, B.8.7 (e)	
5.10	B.8.7 (f)	
5.11	B.8.7 (g)	
5.12.1	B.8.7 (h)	
5.12.2	B.8.7 (d), B.8.7 (h)	
5.12.3	B.8.7 (h), B.8.7 (o)	
5.13	B.8.7 (i)	
5.14	B.8.7 (j),	
5.15	B.8.7 (k)	
5.16	B.8.7 (k)	
5.17	B.8.7 (l)	
5.19	B.8.7 (u)	

## Literaturhinweise

- [1] EN 591, *Gebrauchsanweisungen für Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal.*
- [2] EN 980, *Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.*
- [3] EN 28601, *Datenelemente und Austauschformate – Informationsaustausch – Darstellung von Datum und Uhrzeit (ISO 8601:1988 und Technische Korrektur 1:1991).*
- [4] ISO 3534-1, *Statistics – Vocabulary and symbols – Part 1: Probability and general terms.*
- [5] ISO 3864, *Safety colours and safety signs.*
- [6] ISO 5725-1, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 1: General principles and definitions.*
- [7] ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis.*
- [8] ISO 15223/DAM 1, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Amendment 1.*
- [9] Richtlinie des Rates vom 27. Juni 1967 (67/548/EWG) zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe, ABI EG, 1967, Nr. L 196.
- [10] Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und die Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (99/45/EG), ABI EG, 1999, Nr. L 200.
- [11] Richtlinie 93/72/EWG der Kommission vom 1. September 1993 zur neunzehnten Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe an den technischen Fortschritt, ABI EG, 1993, Nr. L 258.
- [12] Richtlinie der Kommission vom 5. März 1991 zur Festlegung der Einzelheiten eines besonderen Informationssystems für gefährliche Zubereitungen gemäß Artikel 10 der Richtlinie 88/379/EWG des Rates (91/155/EWG), ABI EG, 1991, Nr. L 76.
- [13] Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, ABI EG, 1998, Nr. L 331.
- [14] International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology, 2nd edition, Geneva, ISO, 1993.

## Bibliography

- [1] EN 591, *Instructions for use for in vitro diagnostic instruments for professional use.*
- [2] EN 980, *Graphical symbols for use in the labelling of medical devices.*
- [3] EN 28601, *Data elements and interchange formats – Information interchange – Representation of dates and times (ISO 8601:1988 and technical corrigendum 1:1991).*
- [4] ISO 3534-1, *Statistics – Vocabulary and symbols – Part 1: Probability and general terms.*
- [5] ISO 3864, *Safety colours and safety signs.*
- [6] ISO 5725-1, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 1: General principles and definitions.*
- [7] ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis.*
- [8] ISO 15223/DAM 1, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Amendment 1.*
- [9] Council Directive of 27 June 1967 (67/548/EEC) on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances, OJ, 1967, No. L 196.
- [10] Directive 1999/45/EC of the European Parliament and of the Council of 31 May 1999 concerning the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the classification, packaging and labelling of dangerous preparations (99/45/EC), OJ, 1999, No. L 200.
- [11] Commission Directive 93/72/EEC of 1 September 1993 adapting to technical progress for the nineteenth time Council Directive 67/548/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances, OJ, 1993, L 258.
- [12] Commission Directive of 5 March 1991 defining and laying down the detailed arrangements for the system of specific information relating to dangerous preparations in implementation of Article 10 of Directive 88/379/EEC (91/155/EEC), OJ, 1991, No. L 76.
- [13] Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices, OJ, 1998, No. L 331.
- [14] International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology, 2nd edition, Geneva, ISO, 1993.

