

Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung  
Deutsche Fassung EN 376:2002, Text in Deutsch und Englisch

**DIN**  
**EN 376**

ICS 11.100

Ersatz für  
DIN EN 376:1992-07

Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for self-testing;  
German version EN 376:2002, German and English texts

Informations fournies par le fabricant de réactifs pour le diagnostic in vitro pour l'utilisation comme auto-test;  
Version allemande EN 376:2002, texte en allemand et anglais

### **Die Europäische Norm EN 376:2002 hat den Status einer Deutschen Norm.**

#### **Nationales Vorwort**

Die Europäische Norm EN 376:2002 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 Text zitierten Publikationen wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Publikationen hingewiesen:

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

#### **Änderungen**

Gegenüber DIN EN 376:1992-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Der Titel wurde geändert.
- b) Der Norm-Inhalt wurde vollständig überarbeitet.

#### **Frühere Ausgaben**

DIN EN 376: 1992-07

Fortsetzung Seite 2  
und 17 Seiten EN

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

**Nationaler Anhang NA**  
(informativ)

**Literaturhinweise**

DIN 1301-1, *Einheiten — Einheitenamen, Einheitenzeichen.*

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

DIN-Fachbericht 4, *Graphische Symbole zur Anwendung an Einrichtungen — 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.

**Deutsche Fassung**  
(einschließlich Englischer Fassung)

**Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von  
Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur  
Eigenanwendung**

Information supplied by the manufacturer with in vitro  
diagnostic reagents for self-testing

Informations fournies par le fabricant de réactifs pour le  
diagnostic in vitro pour l'utilisation comme auto-test

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 20. Dezember 2001 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, Malta, 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> .....	<b>2</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>3</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>3</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>3</b>
<b>4 Anforderungen an die Kennzeichnung</b> .....	<b>6</b>
<b>4.1 Äußerer Behälter</b> .....	<b>6</b>
<b>4.2 Primärbehälter</b> .....	<b>8</b>
<b>5 Anforderungen an die Gebrauchsanweisungen</b> .....	<b>11</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EG-Richtlinien betreffen</b> .....	<b>15</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>17</b>

## 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 August 2002 und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2002 zurückgezogen werden.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 376:1992.

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, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

## Contents

	Page
<b>Foreword</b> .....	<b>2</b>
<b>1 Scope</b> .....	<b>3</b>
<b>2 Normative references</b> .....	<b>3</b>
<b>3 Terms and definitions</b> .....	<b>3</b>
<b>4 Requirements for labels</b> .....	<b>6</b>
<b>4.1 Outer container</b> .....	<b>6</b>
<b>4.2 Immediate container</b> .....	<b>8</b>
<b>5 Requirements for instructions for use</b> .....	<b>11</b>
<b>Annex ZA (informative) Clauses of this European Standard addressing essential requirements or other provisions of EC Directives</b> .....	<b>15</b>
<b>Bibliography</b> .....	<b>17</b>

## 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 August 2002, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by August 2002.

This European Standard supersedes EN 376:1992.

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, Malta, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

## 1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt Anforderungen an die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (einschließlich Reagenzprodukte, Kalibriermaterialien, Kontrollmaterialien und Kits), nachstehend IVD-Reagenzien genannt, 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 nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung dieser Publikationen 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 Europäischen Norm gelten die folgenden Begriffe.

### 3.1

#### wirksamer Inhaltsstoff

an der Reaktion beteiligter Bestandteil, der zur Messung oder zum Nachweis des Analyten verwendet wird [EN 375:2001]

### 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 [EN 375:2001]

### 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 [EN 375:2001]

## 1 Scope

This European Standard specifies the requirements for the information supplied by the manufacturer of in vitro diagnostic reagents for use in self-testing including reagent products, calibrators, control materials and kits, 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. 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 European Standard, the following terms and definitions apply.

### 3.1

#### active ingredient

constituent that participates in the reaction used to measure or detect the analyte [EN 375:2001]

### 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 [EN 375:2001]

### 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 [EN 375:2001]

**3.4**

**Kalibriermaterial**

Substanz, Material oder Gegenstand, die von ihrem Hersteller zum Vergleich von Messdaten eines In-vitro-Diagnostikums vorgesehen sind [EN 375:2001]

**3.5**

**Kontrollmaterial**

Substanz, Material oder Gegenstand, die von ihrem Hersteller zur Prüfung der Leistungsmerkmale eines In-vitro-Diagnostikums vorgesehen sind [EN 375:2001]

**3.6**

**Verfallsdatum**

Datum, bis zu dem der Hersteller auf der Grundlage der Haltbarkeit des IVD-Reagenzes die Produktleistung sicherstellt [EN 375:2001]

**3.7**

**Primärbehälter**

Verpackung, die den Inhalt vor Verunreinigung und/oder anderen äußeren Einwirkungen schützt [EN 375:2001]

ANMERKUNG Beispiele sind eine fest verschlossene Flasche oder Ampulle, eine Folienhülle oder ein verschweißter Kunststoffbeutel, der z. B. Teststreifen enthält.

**3.8**

**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 [4].

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

[EN 375:2001]

**3.9**

**Gebrauchsanweisung**

vom Hersteller mit einem IVD-Reagenz bereitgestellte Information über die sichere und ordnungsgemäße Anwendung des IVD-Reagenzes

**3.10**

**Kit**

Kombinationspackung

Satz von Bestandteilen (Reagenzien und/oder andere Materialien), die zusammen verpackt sind [EN 375:2001]

**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 [EN 375:2001]

**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 [EN 375:2001]

**3.6**

**expiry date**

date up to which product performance is assured by the manufacturer based on the stability of the IVD reagent [EN 375:2001]

**3.7**

**immediate container**

primary container

packaging which protects the contents from contamination and/or other effects of the external environment [EN 375:2001]

NOTE Examples are a sealed vial, ampoule or bottle, a foiled pouch, or a sealed plastics bag containing e.g. test strips.

**3.8**

**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 [4].

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

[EN 375:2001]

**3.9**

**instructions for use**

information supplied by the manufacturer with an IVD reagent concerning the safe and proper use of the IVD reagent

**3.10**

**kit**

set of components (reagents and/or other materials) packaged together [EN 375:2001]

**3.11****Packungsbestandteil**

In-vitro-Diagnostikum, das als Bestandteil eines Kits vorgesehen ist [EN 375:2001]

ANMERKUNG Übliche Packungsbestandteile sind z. B. Reagenzträger, Kalibrier- oder Kontrollmaterialien.

**3.12****Kennzeichnung**

Etikett

gedruckte, geschriebene oder graphisch dargestellte Information auf einem Behälter [EN 375:2001]

**3.13****Lai**

Person, die nicht über eine spezielle medizinische Ausbildung verfügt

**3.14****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 [EN 375:2001]

**3.15****Reagenzprodukt**

Reagenzträger

Produkt, bei dem die Reagenzien an einem Träger befestigt oder in ihm enthalten sind [EN 375:2001]

BEISPIELE Teststreifen, Objektträger, Testplatten und Teststäbchen.

**3.16****Eigenanwendung**

Gebrauch zu Hause oder in vergleichbarer Umgebung durch Laien, die das Testergebnis auf sich selbst beziehen

**3.17****Haltbarkeitsdauer**

Laufzeit

Zeitspanne bis zum Verfallsdatum

[EN 375:2001]

**3.18****Untersuchungsmaterial**

Spezimen

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

[EN 375:2001]

**3.11****kit component**

in vitro diagnostic medical device intended to be part of a kit [EN 375:2001]

NOTE Typical kit components are e.g. reagent carriers, calibrators or control materials.

**3.12****label**

printed, written or graphic information placed on a container [EN 375 : 2001]

**3.13****lay person**

individual who does not have specific medical education

**3.14****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 [EN 375:2001]

**3.15****reagent product**

reagent carrier

product in which the reagents are fixed to or included in a carrier [EN 375:2001]

EXAMPLES Test strips, slides, test plates, test sticks.

**3.16****self-testing**

use in the home or similar environments by a lay person who will relate the result of the test to him- or herself

**3.17****shelf life**

period until expiry date

[EN 375:2001]

**3.18****specimen**

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

[EN 375:2001]

**3.19  
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

[EN 375:2001]

**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.

Eine Angabe, dass die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu lesen ist, muss auf dem äußeren Behälter oder, wenn dafür kein Platz vorhanden ist, in der Gebrauchsanweisung gemacht werden.

Die Informationen müssen in einer oder mehreren Amtssprachen der Gemeinschaft abgefasst sein; die rechtliche Anerkennung dieser Sprache(n) in dem jeweiligen Land, in dem das IVD-Reagenz vertrieben wird, ist erforderlich. Die Verwendung zusätzlicher Sprachen ist freigestellt, wobei die Belange des Anwenderkreises zu berücksichtigen sind. Angaben, 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.

**3.19  
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

[EN 375:2001]

**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.

A statement that the instructions for use are to be read carefully shall be made on the outer container or, if space does not permit, in the instructions for use.

The language(s) used shall be (an) official Community language(s), legally acceptable in the country in which the IVD reagent is distributed; additional languages are optional, bearing in mind the needs of the anticipated users. 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 be given.



#### 4.1.4 Mikrobieller Status

Wenn es für die ordnungsgemäße Funktion des IVD-Reagenzes notwendig ist, muss der mikrobielle Status oder der 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. Bei Angabe von lediglich 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.

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

Die Anzahl der durchführbaren Messungen oder Testansätze muss angegeben werden.

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

#### 4.1.8 Zweckbestimmung

Eine kurze Angabe, z. B. „Schwangerschaftsnachweis“, sowie ein für Laien verständlicher, eindeutiger Hinweis auf die In-vitro-Anwendung, z. B. „Nicht einnehmen!“, muss erscheinen. Wenn das IVD-Reagenz zur Eigenanwendung bestimmt ist, muss dies deutlich hervorgehoben werden.

#### 4.1.4 Microbiological state

If necessary for proper performance of the 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 product history to be traced from the manufacturer's production files.

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.

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 number of measurements or tests that can be performed shall be stated.

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

#### 4.1.8 Intended purpose

A brief indication, e.g. “pregnancy test”, plus a statement in lay terms clearly signifying in vitro use, e.g. “not to be swallowed”, shall be given. The fact that the IVD reagent is intended for self-testing shall be clearly stated.

ANMERKUNG Ein graphisches Symbol für In-vitro-Diagnostikum sollte 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 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 [3].

## 4.2 Primärbehälter

### 4.2.1 Allgemeines

Die Kennzeichnung eines Primärbehälters muss die Angaben 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, dürfen die Angaben auf 4.2.2, 4.2.3, 4.2.5, 4.2.6 und 4.2.10 beschränkt werden.

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

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 or biological risk), the outer container shall be labelled with the appropriate danger symbol(s). In the case of chemical hazards, if the IVD reagent is not accompanied by 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 [3].

## 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.

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

Die Informationen müssen in einer oder mehreren Amtssprachen der Gemeinschaft abgefasst sein; die rechtliche Anerkennung dieser Sprache(n) in dem jeweiligen Land, in dem das IVD-Reagenz vertrieben wird, ist erforderlich. Die Verwendung zusätzlicher Sprachen ist freigestellt, wobei die Belange des Anwenderkreises zu berücksichtigen sind. Abkürzungen dürfen benutzt werden. Angaben, die aus einem Eigennamen oder einem Symbol bestehen, erfordern keine Übersetzung in mehrere Sprachen.

Wenn ein äußerer Behälter Bestandteile zur Durchführung einer einzelnen Messung oder Nachweisreaktion enthält, müssen die Bestandteile eines solchen Behälters in derselben Weise bezeichnet werden, wie es in der Gebrauchsanweisung (siehe 5.7) beschrieben ist, z. B. mit Namen, Buchstaben, Zahl, Symbol, Farbe oder graphischer Darstellung.

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 der 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. Bei Angabe von lediglich Jahr und Monat bedeutet dies, dass das Verfallsdatum der letzte Tag des angegebenen Monats ist.

The language(s) used shall be (an) official Community language(s), legally acceptable in the country in which the IVD reagent is distributed; additional languages are optional, bearing in mind the needs of the anticipated users. Abbreviations may be used. Information consisting of proper names and symbols does not require expression in multiple languages.

If an outer container encloses components intended to perform a single measurement or detection, the components of such a container shall be identified in the same manner as described in the instructions for use (see 5.7), e.g. name, letter, number, symbol, colour or graphics.

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 the 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.

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

Die Anzahl der durchführbaren Messungen oder Testansätze sollte angegeben werden.

#### 4.2.8 Zweckbestimmung

Eine kurze Angabe, z. B. „Schwangerschaftsnachweis“, sowie ein für Laien verständlicher, eindeutiger Hinweis auf die In-vitro-Anwendung, z. B. „Nicht einnehmen!“, muss erscheinen.

ANMERKUNG Ein graphisches Symbol für In-vitro-Diagnostikum sollte verwendet werden.<sup>2)</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 to/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!“).

#### 4.2.10 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

ANMERKUNG Zur Kennzeichnung chemischer Gefährdungen siehe [3].

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 number of measurements or tests that can be performed should be stated.

#### 4.2.8 Intended purpose

A brief indication, e.g. “pregnancy test”, plus a statement in lay terms clearly signifying in vitro use, e.g. “not to be swallowed”, shall be given.

NOTE A graphical symbol for in vitro diagnostic medical device should be used.<sup>2)</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”).

#### 4.2.10 Warnings and precautions

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

NOTE For chemical hazards labelling see [3].

2) Graphisches Symbol nach ISO 15223/DAM 1:1999, das auch zur Aufnahme in eine vorgesehene künftige Ausgabe von EN 980 vorgeschlagen wurde.

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

## 5 Anforderungen an die Gebrauchsanweisungen

### 5.1 Allgemeines

Jedem IVD-Reagenz muss eine Gebrauchsanweisung beigefügt werden. Die Gebrauchsanweisung muss für den Anwender leicht verständlich und anwendbar sein. Die darin gemachten Angaben müssen dem Anwender hinreichende Informationen vermitteln, um mit dem IVD-Reagenz sicher und ordnungsgemäß umgehen zu können und das oder die mit dem IVD-Reagenz erhaltenen Ergebnisse zu verstehen.

Bei der Kennzeichnung verwendete Symbole und Identifizierungsfarben müssen in der Gebrauchsanweisung erläutert werden. Es gibt jedoch allgemein verständliche graphische Symbole, die bereits gebräuchlich und offensichtlich ohne weitere Erläuterung einsetzbar sind; derartige Symbole sind in EN 980 aufgeführt.

Die Informationen müssen in einer oder mehreren Amtssprachen der Gemeinschaft abgefasst sein; die rechtliche Anerkennung dieser Sprache(n) in dem jeweiligen Land, in dem das IVD-Reagenz vertrieben wird, ist erforderlich. Die Verwendung zusätzlicher Sprachen ist freigestellt, wobei die Belange des Anwenderkreises zu berücksichtigen sind.

### 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 der Reinheitsgrad angegeben werden, z. B. „mikrobiologisch geprüft“ oder „steril“.

## 5 Requirements for instructions for use

### 5.1 General

IVD reagents shall be accompanied by instructions for use. The instructions shall be easily understood and applied by the user. The information supplied shall be sufficient to enable the user to know how to use the IVD reagent safely and properly and to understand the result(s) produced by the IVD reagent.

Any symbols and identification colours used on the labels shall be explained in the instructions for use. There are, however, certain well-understood symbols already in use which are recognised to be suitable without need for further explanation, i.e. those symbols as so identified in EN 980.

The language(s) used shall be (an) official Community language(s), legally acceptable in the country in which the IVD reagent is distributed; additional languages are optional, bearing in mind the needs of the anticipated users.

### 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 in Form des Anwendungsgebiets beschrieben werden. Ein eindeutiger Hinweis auf die Eigen- und In-vitro-Anwendung sollte erscheinen.

### 5.6 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

**ANMERKUNG** Vorschriften zu chemischen Gefährdungen siehe [1], [3] und [5]. Die nach Richtlinie 91/155/EWG im Sicherheitsdatenblatt anzugebenden Informationen können in diesen Abschnitt aufgenommen werden.

Wenn ein IVD-Reagenz Stoffe menschlichen oder tierischen Ursprungs enthält, muss auf das dadurch gegebene potentielle 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 Warnhinweise (z. B. „Nicht verschlucken!“) erscheinen.

Hinweise für die gefahrlose Handhabung und Entsorgung von Materialien müssen gegeben werden.

### 5.7 Zusammensetzung

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

Bei einem Kit muss jeder Packungsbestandteil beschrieben werden, wobei dieselben Bezeichnungen zu verwenden sind wie bei der Kennzeichnung der Primärbehälter nach 4.2.3.

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.

### 5.5 Intended purpose

The intended purpose shall be described in terms of the field of application. A statement clearly signifying use for self-testing and in vitro use should be included.

### 5.6 Warnings and precautions

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

**NOTE** For chemical hazards provisions see [1], [3] and [5]. 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, warnings (e.g. “not to be swallowed”) shall be stated.

Information for the safe handling and disposal of materials used shall be given.

### 5.7 Composition

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

In a kit, each component shall be identified using designations identical with those on the label of the immediate container, 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 the 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 Zusätzliche besondere Materialien

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

## 5.10 Untersuchungsmaterial

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

Eine detaillierte Vorschrift für das anzuwendende Analysenverfahren („wie der Test auszuführen ist“) muss mitgeliefert werden; sie muss auch die Schritte zur Vorbereitung der Arbeitsreagenzien enthalten und für den Laien klar verständlich sein. Gegebenenfalls müssen Informationen zur Durchführung von Kontrollen, zur Erläuterung des Ergebnisses und über Folgemaßnahmen gegeben werden. In geeigneten Fällen sollte das Verfahren durch ein Fließschema dargestellt werden.

Bei wesentlichen Änderungen gegenüber früheren Ausgaben der Gebrauchsanweisung muss darauf deutlich hingewiesen werden.

## 5.12 Methodik

### 5.12.1 Prinzip der Methode

Das Prinzip der Methode („wie es funktioniert“) muss kurz in der Sprache des Laien beschrieben werden, um ihm eine Basisinformation zu vermitteln.

### 5.12.2 Grenzen und Fehlerquellen

Faktoren und Umstände, die das Ergebnis beeinflussen können, z. B. Fasten oder medizinische Behandlung, sowie Maßnahmen zur Vermeidung möglicher Fehler müssen angegeben werden.

## 5.13 Ablesen und Erklären der Ergebnisse

Dieser Abschnitt muss das Ablesen und die Bedeutung der Ergebnisse im Hinblick auf den Anwendungszweck erläutern. Die Ergebnisse müssen so angegeben und dargestellt werden, dass sie von einem Laien ohne Schwierigkeiten verstanden werden. Der Abschnitt muss, falls von Bedeutung, die Referenzbereiche enthalten.

## 5.9 Additional special equipment

Any special equipment required for proper performance and/or safe use but not necessarily provided, e.g. stop-watch, cotton wool, 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, pretreatment 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 (“how to carry out the test“) shall be provided; this shall include the steps involved in preparing the working reagents and shall be clearly understandable by a lay person. If applicable, information for carrying out a control, for interpreting its result and for undertaking subsequent measures shall be given. Where appropriate, the procedure should be illustrated by a flow diagram.

If significant changes to former editions of the instructions for use are made, the changes shall be clearly indicated.

## 5.12 Methodology

### 5.12.1 Principle of the method

The principle of the method (“how it works“) shall be briefly described in lay person’s terms to provide her/him with the basic information.

### 5.12.2 Limitations and possible errors

Factors and circumstances which can affect the result, e.g. fasting or medication, together with precautions to avoid possible errors, shall be given.

## 5.13 Reading and interpretation of results

This section shall give the reading procedure and indicate the meaning of the results in light of the intended use. The results shall be expressed and presented in a way that is readily understood by a lay person. The section shall include, where applicable, the reference intervals.

Informationen über die Möglichkeit falscher Ergebnisse müssen gegeben werden.

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

#### **5.14 Folgemaßnahmen**

Anweisungen zu den zu treffenden Maßnahmen im Hinblick auf die erhaltenen Ergebnisse unter Berücksichtigung der Möglichkeit falscher Ergebnisse müssen gegeben werden. Gegebenenfalls muss der Anwender deutlich darauf hingewiesen werden, dass er ohne vorherige Konsultation seines Arztes und/oder die erforderliche Schulung keine medizinisch wichtige Entscheidung trifft.

#### **5.15 Datum der Herausgabe oder Überarbeitung**

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

Information shall be provided on the possibility of false results.

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

#### **5.14 Follow-up action**

Advice shall be given on actions to be taken in light of the obtained results taking into account the possibility of false results. Where appropriate, the information shall include a statement clearly directing the user not to make any decision of medical relevance without first consulting his or her physician and/or having received appropriate training.

#### **5.15 Date of issue or revision**

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



## Anhang ZA (informativ)

## Annex ZA (informative)

### Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EG-Richtlinien betreffen

### Clauses of this European Standard addressing essential requirements or other provisions of EC Directives

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.

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.

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

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

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

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

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

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 der Richtlinie 98/79/EG**  
**Table ZA.1 — Correspondence between this European Standard and Directive 98/79/EC**

Abschnitt/Unterabschnitt dieser Europäischen Norm Clauses/subclauses 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)	
4.1.6	B.8.4 (e)	
4.1.7	B.8.4 (b)	
4.1.8	B.8.4 (g), B.8.4 (k), 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** (concluded)

<b>Abschnitt/Unterabschnitt dieser Europäischen Norm</b> <b>Clauses/subclauses of this European Standard</b>	<b>Entsprechende grundlegende Anforderung der Richtlinie 98/79/EG</b> <b>Essential requirements of Directive 98/79/EC</b>	<b>Bemerkungen</b> <b>Qualifying remarks/Notes</b>
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)	
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.7, B.8.1, B.8.2, B.8.7 (t)	
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 (s)	
5.7	B.8.7 (b)	
5.8	B.8.7 (c)	
5.9	B.8.7 (e)	
5.10	B.8.7 (f)	
5.11	B.8.7 (g)	
5.12	B.8.7 (h)	
5.13	B.7.1, B.8.7 (t)	
5.14	B.8.7 (t)	
5.15	B.8.7 (u)	

## Literaturhinweise

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

EN 592:2002, *Gebrauchsanweisungen für Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung.*

EN 980, *Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.*

EN 28601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit (ISO 8601:1988 und Technische Korrektur 1:1991).*

ISO 3864, *Safety colours and safety signs.*

ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment — Index and synopsis.*

[1] *Richtlinie des Rates vom 27. Juni 1967 (67/548/EWG) zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe, Abl., 1967, Nr L 196.*

[2] *Richtlinie des Rates vom 7. Juni 1988 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und die Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (88/379/EWG), Abl., 1988, Nr L 187.*

[3] *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), Abl., 1991, Nr L 180.*

[4] *Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, ABl., 1998, Nr L 331.*

[5] *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 Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (99/45/EG), ABl., 1999, Nr L 200.*

[6] *International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology (VIM), 2<sup>nd</sup> edition, Geneva: ISO, 1993.*

## Bibliography

EN 375:2001, *Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use.*

EN 592:2002, *Instructions for use for in vitro diagnostic instruments for self-testing.*

EN 980, *Graphical symbols for use in the labelling of medical devices.*

EN 28601, *Data elements and interchange formats — Information interchange; representation of dates and times (ISO 8601:1988 and technical corrigendum 1:1991).*

ISO 3864, *Safety colours and safety signs.*

ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment — Index and synopsis.*

[1] *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, OJEC, 1967, No L 196.*

[2] *Council Directive of 7 June 1988 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the classification, packaging and labelling of dangerous preparations, (88/379/EEC), OJEC, 1988, No L 187.*

[3] *Commission Directive of 1 March 1991 adapting to technical progress for the twelfth 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 (91/325/EEC) OJEC, 1991, No L 180.*

[4] *Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices, OJEC, 1998, No L 331.*

[5] *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.*

[6] *International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology (VIM), 2<sup>nd</sup> edition, Geneva: ISO, 1993.*