

Gebrauchsanweisungen für Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung

Deutsche Fassung EN 592:2002, Text in Deutsch und Englisch

DIN**EN 592**

ICS 11.100

Ersatz für
DIN EN 592:1994-11

Instructions for use for in vitro diagnostic instruments for self-testing;
German version EN 592:2002, German and English texts

Instructions d'utilisation d'instruments pour le diagnostic in vitro pour
usage comme auto-test;
Version allemande EN 592:2002, texte en allemande et anglais

Die Europäische Norm EN 592:2002 hat den Status einer Deutschen Norm.**Nationales Vorwort**

Die Europäische Norm EN 592:2002 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/IEC Guide 2 siehe DIN EN 45020

International Vocabulary of Basic and
General Terms in Metrology siehe Internationales Wörterbuch der Metrologie

Änderungen

Gegenüber DIN EN 592:1994-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

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

Frühere Ausgaben

DIN EN 592: 1994-11

Fortsetzung Seite 2
und 12 Seiten EN

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

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

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

DIN EN 45020, *Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten — Allgemeine Begriffe (ISO/IEC Guide 2:1996); Dreisprachige Fassung EN 45020:1998.*

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

Deutsche Fassung
(einschließlich Englischer Fassung)

**Gebrauchsanweisungen für Geräte für in-vitro-diagnostische
Untersuchungen zur Eigenanwendung**

Instructions for use for in vitro diagnostic instruments for
self-testing

Instructions d'utilisation d'instruments pour le diagnostic in
vitro pour usage 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

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 592:1994.

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.

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 592:1994.

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 die Anforderungen an den Inhalt von Gebrauchsanweisungen für Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen einschließlich Apparate und Instrumente, nachstehend IVD-Geräte genannt, zur Eigenanwendung fest.

ANMERKUNG 1 Gebrauchsanweisungen sind erforderlich, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb von IVD-Geräten durch Laien zu ermöglichen.

ANMERKUNG 2 Diese Norm kann auch für Zubehör angewendet werden.

Diese Norm ist nicht anwendbar auf Anweisungen für die Durchführung von Reparaturen.

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

Gerät für in-vitro-diagnostische Untersuchungen IVD-Gerät

In-vitro-Diagnostikum, das ein Instrument, Apparat oder Gerät ist

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

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

[EN 591:2001]

3.2

Gebrauchsanweisung

vom Hersteller mit einem IVD-Gerät bereitgestellte Information über ordnungsgemäße Anwendung, über sicheren und fachgerechten Betrieb und über Wartung sowie über Feststellung und Beseitigung grundlegender Fehler bei dem IVD-Gerät [EN 591:2001]

1 Scope

This European Standard specifies the requirements for the contents of instructions for use for in vitro diagnostic instruments including apparatus and equipment for self-testing which hereafter are called IVD instruments.

NOTE 1 Instructions for use are essential to enable the safe and proper operation of IVD instruments by lay persons.

NOTE 2 This standard can also be applied to accessories.

This standard is not applicable to field repair instructions.

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 editions 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

in vitro diagnostic instrument IVD instrument

in vitro diagnostic medical device which is an instrument, apparatus or equipment

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

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

[EN 591:2001]

3.2

instructions for use

information supplied by the manufacturer with an IVD instrument concerning the proper use and the safe and correct operation, maintenance and basic troubleshooting of the IVD instrument [EN 591:2001]

3.3

Laie

Person, die nicht über eine spezielle medizinische Ausbildung verfügt [EN 376:2002]

3.4

Eigenanwendung

Gebrauch zu Hause oder in vergleichbarer Umgebung durch Laien, die das Testergebnis auf sich selbst beziehen [EN 376:2002]

3.5

Untersuchungsmaterial

Spezimen

biologisches Material, das zum Nachweis oder zur Messung einer oder mehrerer Messgrößen gewonnen wird [EN 375:2001]

3.3

lay person

individual who does not have specific medical education [EN 376:2002]

3.4

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 [EN 376:2002]

3.5

specimen

biological material which is obtained in order to detect or to measure one or more quantities [EN 375:2001]

4 Form und Gestaltung der Gebrauchsanweisung

Der Text muss leicht verständlich sein. Folgende Möglichkeiten der Gestaltung müssen gegebenenfalls beachtet werden:

- a) Übersicht über die Funktionseinheiten;
- b) Fließschemata und Blockdiagramme;
- c) Ergänzung und Anordnung des Textes/der Abbildungen;
- d) graphische Hervorhebung von Warnhinweisen;
- e) Beispiele;
- f) Diagramme für wesentliche Arbeitsschritte.

4 Form and presentation of the instructions for use

The wording shall be readily understood. Consideration shall be given to the following aspects of presentation, where appropriate:

- a) overview of operating elements;
- b) flow and block diagrams;
- c) integration and arrangement of text/illustrations;
- d) graphic emphasis of warnings;
- e) examples;
- f) diagrams of procedural steps.

5 Anforderungen an den Inhalt der Gebrauchsanweisung

5.1 Allgemeines

Gebrauchsanweisungen für IVD-Geräte müssen die in 5.2 bis 5.19 aufgeführten Angaben enthalten. Diese Angaben müssen verständlich und übersichtlich sein. Der Schrifttyp muss gut lesbar und die Ausdrucksweise einfach und möglichst wenig technisch oder wissenschaftlich sein. Wo es angebracht ist, müssen Symbole und Abbildungen verwendet werden. Ein Hinweis, dass die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu lesen ist, muss angebracht werden.

Wo es angemessen ist, muss die Gebrauchsanweisung ein Inhaltsverzeichnis und ein Register enthalten.

5 Requirements for the content of the instructions for use

5.1 General

Instructions for use for IVD instruments shall contain the information given in 5.2 to 5.19. The information provided shall be easy to read and well-organized. The print shall be easily legible and terms simple and not unnecessarily technical or scientific. Symbols and illustrations shall be used wherever possible. A statement that the instructions for use are to be read carefully shall be made.

Where appropriate, instructions for use shall include a table of contents and an index.

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 Graphische Symbole

Die am IVD-Gerät angebrachten graphischen Symbole 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.

5.3 Hersteller

Name und Anschrift des Herstellers müssen angegeben werden.

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

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

5.4 Identifizierung

Der Name des IVD-Geräts und/oder der einzelnen Geräte-Baugruppen (Module) muss angegeben werden.

5.5 Lagerung und Handhabung

Anweisungen zu besonderen Lagerungs- und/oder Handhabungsbedingungen müssen gegeben werden.

5.6 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf alle besonderen, ungewohnten Risiken in Verbindung mit der Installation, dem Betrieb, der Wartung, dem Transport, der Lagerung oder der Entsorgung des IVD-Geräts müssen gegeben werden.

5.7 Zweckbestimmung

Die Zweckbestimmung des IVD-Geräts und ein Hinweis, dass es für die Eigenanwendung vorgesehen ist, muss deutlich angegeben werden.

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

5.2 Graphical symbols

Any graphical symbols used on the IVD instrument 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.

5.3 Manufacturer

The name and address of the manufacturer shall be given.

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

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

5.4 Identification

The name of the IVD instrument and/or separate instrument components shall be provided.

5.5 Storage and handling

Instructions relevant to any particular storage and/or handling conditions shall be given.

5.6 Warnings and precautions

Any warnings and precautions relevant to any special, unusual risks related to installation, operation, maintenance, transportation, storage or disposal of the IVD instrument shall be given.

5.7 Intended purpose

The intended purpose of the IVD instrument and the fact that it is intended for self-testing shall be clearly stated.

5.8 Installation

5.8.1 Allgemeines

Gegebenenfalls müssen Anweisungen zur Aufstellung des IVD-Geräts gegeben werden.

5.8.2 Maßnahmen bei der Auslieferung

Gegebenenfalls müssen Angaben gemacht werden über

- a) Auspacken;
- b) Prüfung der Lieferung auf Vollständigkeit;
- c) Prüfung auf Transportschäden.

5.8.3 Vorbereitung zur Installation

Gegebenenfalls müssen Angaben gemacht werden über

- a) Anforderungen an den Aufstellungsort;
- b) technische Voraussetzungen.

5.8.4 Inbetriebnahme

Gegebenenfalls müssen Angaben gemacht werden über

- a) Aufstellung;
- b) Einführung, kurze Beschreibung;
- c) Kontrollen der ordnungsgemäßen Installation.

5.9 Messprinzip

Die Gebrauchsanweisung muss eine kurze Zusammenfassung des zu Grunde liegenden Messprinzips enthalten, um einen Laien in die Lage zu versetzen, die vom IVD-Gerät erzeugten Ergebnisse zu verstehen.

5.10 Leistungsdaten und Grenzen der Anwendung

Es müssen Angaben über die Leistungsdaten und Grenzen der Anwendung des Geräts und/oder des Systems gemacht werden.

5.8 Installation

5.8.1 General

Where appropriate, instructions for setting up the IVD instrument shall be given.

5.8.2 Action upon delivery

Where appropriate, information shall be provided on the following:

- a) unpacking;
- b) checking delivery for completeness;
- c) checking for damage during transport.

5.8.3 Preparation prior to installation

Where appropriate, information shall be provided on the following:

- a) installation site requirements;
- b) technical prerequisites.

5.8.4 Bringing into operation

Where appropriate, information shall be provided on the following:

- a) setting up;
- b) introduction, brief description;
- c) checks for proper installation.

5.9 Principles of measurement

A short summary of the basic principles of measurement to enable a lay person to understand the used method shall be given.

5.10 Performance and limitations of use

Information on the performance and limitations of use of the instrument and/or system shall be given.

5.11 Vorbereitung zum Betrieb

Gegebenenfalls müssen Angaben gemacht werden über

- a) alle zur ordnungsgemäßen Anwendung des IVD-Geräts erforderlichen speziellen Materialien und/oder Ausrüstungen;
- b) Reagenz(ien);
- c) Art des zu verwendenden Untersuchungsmaterials sowie alle besonderen Bedingungen für die Gewinnung und, soweit erforderlich, Lagerung;
- d) Gerätekontrollen auf richtigen und sicheren Betrieb.

5.12 Arbeitsvorschrift

5.12.1 Allgemeines

Eine detaillierte, für einen Laien leicht verständliche Vorschrift für das einzuhaltende Vorgehen („wie der Test auszuführen ist“) muss mitgeliefert werden. Gegebenenfalls müssen Angaben zur Durchführung einer Kontrolle gemacht werden. In geeigneten Fällen sollte das Analysenverfahren durch ein Fließschema dargestellt werden.

5.12.2 In- und Außerbetriebnahme

Die Information muss Angaben über das Betreiben des IVD-Geräts enthalten, z. B. Einschalten, Bereitschaftschaltung, Abschalten, Außerbetriebsetzen.

5.12.3 Funktionskontrolle

Gegebenenfalls müssen Angaben gemacht werden über

- a) automatische Kontrollen am System;
- b) Anwenderkontrollen, d. h. ein Verfahren, durch das der Anwender zuverlässig feststellen kann, ob das IVD-Gerät zum Zeitpunkt der Benutzung bestimmungsgemäß arbeitet;
- c) Möglichkeit einer einfachen Funktionskontrolle des gesamten Systems.

5.13 Analysenergebnis

Angaben zur Interpretation des Analysenergebnisses durch den Anwender des IVD-Geräts müssen gemacht werden. Die Ergebnisse müssen derart angegeben und dargestellt werden, dass ein Laie sie gut verstehen kann.

5.11 Preparation prior to operation

Where appropriate, information shall be provided on the following:

- a) any special materials and/or equipment required in order to use the IVD instrument properly;
- b) reagent(s);
- c) type of specimen to be used, any special conditions of collection and, if necessary, storage conditions;
- d) instrument checks and adjustment for safe and correct operation.

5.12 Operating procedure

5.12.1 General

A detailed description of the procedure to be followed (“how to carry out the test”) which can be clearly understood by a lay person shall be provided. If applicable, procedures for carrying out a control shall be given. Where appropriate, the operating procedure should be illustrated by a flow diagram.

5.12.2 Operation

Information shall be provided describing the operation of the IVD instrument, e.g. switching on, placing on stand-by, switching off, taking out of operation.

5.12.3 Performance checks

Where appropriate, information shall be provided on the following:

- a) automatic checks on the system;
- b) user controls, i.e. a procedure by which the user can reasonably verify that, at the time of use, the IVD instrument will perform as intended;
- c) some form of simple performance checks of the entire system.

5.13 Analytical result

Information shall be provided on how the analytical result can be interpreted by the user of the IVD instrument. Results shall be expressed and presented in a way that is readily understood by a lay person.

Informationen über die Möglichkeit falscher Ergebnisse müssen gegeben werden.

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

5.14 Hinweise zur Entsorgung

Falls erforderlich, müssen Informationen zur gefahrlosen Entsorgung von Abfallmaterialien (z. B. Verschleißteile, verbrauchte Reagenzien oder Reagenzprodukte einschließlich ihrer Mischungen mit Untersuchungsmaterial, Geräte oder ihre Bauteile) gegeben werden.

5.15 Wartung

Gegebenenfalls müssen Angaben gemacht werden über

- a) regelmäßige Wartung (Art und Häufigkeit);
- b) Anleitungen zur Reinigung;
- c) Sterilisation, Dekontamination oder Desinfektion;
- d) Liste der Bauteile sowie geeigneter Arbeitsmaterialien und Werkzeuge;
- e) Verschleißteile.

5.16 Feststellen und Beseitigen von grundlegenden Fehlern

Gegebenenfalls müssen Angaben gemacht werden über

- a) Meldungen, Fehlersignale;
- b) Feststellen von Fehlerquellen;
- c) Berichtigung und Beseitigung von Fehlern durch den Benutzer;
- d) Fehler, die die Inanspruchnahme des Wartungsdienstes notwendig machen;
- e) Maßnahmen, die im Falle von Änderungen in der Analysenleistung des IVD-Geräts zu treffen sind.

Information shall be provided on the possibility of false results.

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

5.14 Disposal information

Where appropriate, information shall be provided on the safe disposal of waste materials, e.g. consumables, used reagents or reagent products including those mixed with specimens, instruments or components thereof.

5.15 Maintenance

Where appropriate, information shall be provided on the following:

- a) preventive maintenance (nature and frequency);
- b) cleaning instructions;
- c) sterilization, decontamination or disinfection;
- d) components list, including relevant working materials, tools;
- e) consumables.

5.16 Trouble-shooting

Where appropriate, information shall be provided on the following:

- a) messages, error signals;
- b) establishing causes of errors;
- c) correction and elimination of error by the user;
- d) errors necessitating service calls;
- e) measures to be taken in the event of a change of the analytical performance of the IVD instrument.

5.17 Technische Einzelangaben

Gegebenenfalls müssen Angaben gemacht werden über

- a) Umgebungsbedingungen, z. B. Luftfeuchte, Temperatur;
- b) Maße, Masse;
- c) werkseitige Grundeinstellungen;
- d) physikalische Daten (z. B. elektrische Spannung);
- e) Verbrauchswerte in Einheiten nach ISO 1000 (z. B. elektrische Energie, Wasser).

5.18 Folgemaßnahmen

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

5.19 Datum der Herausgabe oder Überarbeitung

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

6 Anforderungen an ergänzende Angaben

6.1 Allgemeines

Bei Bedarf müssen Gebrauchsanweisungen für IVD-Geräte die in 6.2 bis 6.6 aufgeführten Zusatzinformationen enthalten.

6.2 Liste der Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete müssen angegeben werden.

6.3 Einschränkungen der Gewährleistung

Besondere Einschränkungen der Gewährleistung müssen aufgeführt werden.

ANMERKUNG Ein Beispiel hierfür sind Eingriffe des Anwenders, die den Hersteller von der Gewährleistung entbinden.

5.17 Technical specifications

Where appropriate, information shall be provided on the following:

- a) physical environment (e.g. humidity, temperature);
- b) dimensions, mass;
- c) basic settings made by the manufacturer;
- d) physical data (e.g. voltage);
- e) consumption values in units according to ISO 1000 (e.g. electrical power, water).

5.18 Follow-up action

Advice shall be given on actions to be taken in light of the 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 having received appropriate training.

5.19 Date of issue or revision

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

6 Requirements for supplementary information

6.1 General

If appropriate, instructions for use for IVD instruments shall provide the supplementary information given in 6.2 to 6.6.

6.2 List of uses and applications

Information on uses and applications shall be provided.

6.3 Warranty limitations

A statement of specific warranty limitations shall be provided.

NOTE An example is any action by users which may invalidate the manufacturer's warranty.

6.4 Bestellinformationen

Es müssen Angaben gemacht werden über

- a) Liste der Ersatz- und Verschleißteile;
- b) wichtige Anschriften.

6.5 Erweiterungsmöglichkeiten

Es müssen Angaben gemacht werden über

- a) Interface-Beschreibung;
- b) Baugruppen (Module).

6.6 Weitere Hilfen

Es müssen Angaben gemacht werden über

- a) Schulung;
- b) Verzeichnis der Geschäftsstellen und Wartungsdienste (Postanschriften, Telefonnummern, telefonische Beratung zum Feststellen und Beseitigen von grundlegenden Fehlern, usw.).

6.4 Ordering information

Information shall be provided on the following:

- a) list of spare parts and consumables;
- b) relevant addresses.

6.5 Possibilities of extension

Information shall be provided on the following:

- a) interface description;
- b) modules.

6.6 Assistance

Information shall be provided on the following:

- a) training;
- b) list of offices and sources of service (mailing addresses, telephone numbers, telephone trouble-shooting, etc.).

Anhang ZA (informativ)

Annex ZA (informative)

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

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.

Clauses of this European Standard addressing essential requirements or other provisions of 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 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
5.1	B.7, B.8.7	
5.2	B.8.2	
5.3	B.8.4 (a), B.8.7 (a)	
5.4	B.8.4 (b), B.8.7 (a)	
5.5	B.8.4 (h), B.8.7 (a)	
5.6	B.8.4 (j), B.8.7 (a), B.8.7 (s)	
5.7	B.8.4 (k), B.8.5, B.8.7 (a)	
5.8	B.8.7 (n)	
5.9	B.8.7 (h), B.8.7 (t)	
5.10	B.8.7 (d)	
5.11	B.7.1, B.8.7 (e), B.8.7 (f), B.8.7 (m), B.8.7 (n), B.8.7 (o)	
5.12	B.7.2, B.8.4 (i), B.8.7 (g), B.8.7 (h)	
5.13	B.8.7 (t)	
5.14	B.8.7 (n)	
5.15	B.8.7 (n), B.8.7 (p), B.8.7 (q)	
5.17	B.4.2, B.8.7 (r)	
5.18	B.8.7 (t)	
5.19	B.8.7 (u)	
6.6	B.8.7 (t)	

Literaturhinweise

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

EN 376:2002, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung.*

EN 591:2001, *Gebrauchsanweisungen für Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal.*

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

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

EN 61010-1, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61010-1:1990 + A1:1992, modifiziert).*

ISO/IEC Guide 2, *Standardization and related activities — General vocabulary.*

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

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

Bibliography

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

EN 376:2002, *Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for self-testing.*

EN 591:2001, *Instructions for use for in vitro diagnostic instruments for professional use.*

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).*

EN 61010-1, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use; Part 1: General requirements (IEC 61010-1:1990 + A1:1992, modified).*

ISO/IEC Guide 2, *Standardization and related activities — General vocabulary.*

[1] *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.*

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