



Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 18113-1:2011

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 1: Termes, définitions et exigences

In vitro diagnostic medical devices -
Information supplied by the
manufacturer (labelling) - Part 1: Terms,
definitions and general requirements

In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von
Informationen durch den Hersteller - Teil
1: Begriffe und allgemeine
Anforderungen (ISO 18113-1:2009)

10/2011



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 18113-1:2011 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 18113-1:2011.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ILNAS-EN ISO 18113-1:2011

NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

EN ISO 18113-1

Octobre 2011

ICS 11.100.10

Remplace EN ISO 18113-1:2009

Version Française

**Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations
fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 1: Termes,
définitions et exigences générales (ISO 18113-1:2009)**

In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen
durch den Hersteller - Teil 1: Begriffe und allgemeine
Anforderungen (ISO 18113-1:2009)

In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by
the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and
general requirements (ISO 18113-1:2009)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 20 septembre 2011.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.



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

Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles

Sommaire

Page

Avant-propos.....	3
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	4

Avant-propos

Le présent document (EN ISO 18113-1:2011) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 212 « Laboratoires d'analyses de biologie médicale et systèmes de diagnostic *in vitro* » en collaboration avec le Comité Technique CEN/TC 140 « Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* », dont le secrétariat est tenu par DIN.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en avril 2012, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en octobre 2014.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN et/ou le CENELEC ne saurait [sauraient] être tenu[s] pour responsable[s] de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Le présent document remplace l'EN ISO 18113-1:2009.

Cette nouvelle édition comporte une révision de l'Annexe ZA.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Échange et vient à l'appui des exigences essentielles de la Directive UE.

Pour la relation avec la Directive UE, voir l'Annexe ZA, informative, qui fait partie intégrante du présent document.

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 18113-1:2009 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 18113-1:2011 sans aucune modification.

Annexe ZA (informative)

Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

La présente Norme européenne a été élaborée dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission européenne afin d'offrir un moyen de se conformer aux exigences essentielles de la Directive Nouvelle approche 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Une fois la présente norme citée au Journal officiel de l'Union européenne au titre de ladite Directive et dès sa reprise en norme nationale dans au moins un État membre, la conformité aux articles de cette norme indiqués dans le Tableau ZA.1 confère, dans les limites du domaine d'application de la présente Norme européenne, présomption de conformité aux exigences essentielles applicables de ladite Directive et de la réglementation AELE associée.

Tableau ZA — Correspondance entre la présente Norme européenne et la Directive 98/79/CE

Articles de la présente Norme européenne	Exigences essentielles de la Directive 98/79/CE	Remarques/notes
4.1, 4.2.1, 4.6	B.8.1	La présomption de conformité à l'exigence essentielle B.8.1 nécessite également la conformité aux articles correspondants de l'EN ISO 18113-2, -3, -4, et -5, selon le cas. La conformité aux lignes directrices données dans le document MEDDEV 2.14/3 «IVD Guidance: Supply of Instructions For Use (IFU) and other information for In vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices — A Guide for Manufacturers and Notified Bodies» est exigée pour conférer présomption de conformité dans le cas où la notice d'utilisation (IFU) est fournie séparément du dispositif. NOTE 1
4.3	B.8.2	La présomption de conformité à l'exigence essentielle B.8.2 nécessite également la conformité aux articles correspondants de l'EN 980, chaque fois qu'il convient.
4.5	B.8.4(c)	
4.8	B.8.4(j)	

AVERTISSEMENT — D'autres exigences et d'autres Directives UE peuvent être applicables au(x) produit(s) relevant du domaine d'application de la présente Norme européenne.

NOTE 1 Le document MEDDEV 2.14/3 rev 1 (2007) est disponible sur le site de la Commission européenne, à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/meddev/2_14_3_rev1_ifu_final_en.pdf.

Première édition
2009-12-15

**Dispositifs médicaux de diagnostic in
vitro — Informations fournies par le
fabricant (étiquetage) —**

**Partie 1:
Termes, définitions et exigences
générales**

*In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the
manufacturer (labelling) —*

Part 1: Terms, definitions and general requirements



Numéro de référence
ISO 18113-1:2009(F)

© ISO 2009

PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2009

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse