

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 18113-4:2011

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 4: Réactifs de diagnostic in vitro pour

In vitro diagnostic medical devices -
Information supplied by the
manufacturer (labelling) - Part 4: In vitro
diagnostic reagents for self-testing (ISO

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

10/2011



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 18113-4:2011 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 18113-4:2011.

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 18113-4:2011
NORME EUROPÉENNE **EN ISO 18113-4**
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

Octobre 2011

ICS 11.100.10

Remplace EN ISO 18113-4:2009

Version Française

**Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations
fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 4: Réactifs de
diagnostic in vitro pour auto-tests (ISO 18113-4:2009)**

In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen
durch den Hersteller - Teil 4: Reagenzien für in-vitro-
diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO
18113-4:2009)

In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by
the manufacturer (labelling) - Part 4: In vitro diagnostic
reagents for self-testing (ISO 18113-4:2009)

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 UE 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	4

Avant-propos

Le présent document (EN ISO 18113-4:2011) 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 18113-4:2009.

Cette nouvelle édition contient une Annexe ZA révisée.

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 18113-4:2009 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 18113-4:2011 sans aucune modification.

Annexe ZA (informative)

Relation entre la présente norme européenne et les exigences essentielles de la Directive UE 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 norme, présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes de ladite Directive et de la réglementation AELE associée.

Tableau ZA.1 – Correspondance entre la présente Norme européenne et la Directive 98/79/CE

Article(s)/paragraphe(s) de la présente Norme européenne	Exigences essentielles de la Directive 98/79/CE	Remarques/Notes
4.3, 6.1, 7.3, 7.11	B.7	Ces paragraphes couvrent uniquement la seconde phrase de l'exigence essentielle B.7, à savoir les exigences relatives à l'étiquetage.
4.2, 4.3, 5, 6, 7	B.8.1	La présomption de conformité à l'exigence essentielle B.8.1 requiert également la conformité aux paragraphes 4.1, 4.2.1 et 4.6 de l'EN ISO 18113-1.
5.8, 6.8, 7.9	B.8.3	NOTE 2
5.1, 6.2	B.8.4(a)	NOTE 1
5.2, 5.3, 6.3.1, 6.4	B.8.4(b)	
5.2.2, 6.3.2	B.8.4(d)	L'entière conformité à l'exigence essentielle B.8.4 (d) requiert l'application du paragraphe 5.4 de l'EN 980 : symbole (LOT).
5.7, 6.7	B.8.4(e)	
5.5, 6.5	B.8.4(g)	
5.6, 6.6	B.8.4(h)	
5.8, 6.8	B.8.4(j)	NOTE 2
5.4	B.8.4(k)	
5.4, 7.3	B.8.5	
5.2.2, 6.3.2	B.8.6	

« à suivre »