NORME INTERNATIONALE

ISO 18113-3

Deuxième édition
2022-10

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

Partie 3: Instruments de diagnostic in vitro à usage professionnel

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

Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use

ISO 18113-3:2022 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Numéro de référence
ISO 18113-3:2022(F)

© ISO 2022

ISO 18113-3:2022 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2022

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **iv**
Introduction ..... **v**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **2**
4 Exigences essentielles **2**
5 Étiquettes et marquage **2**
5.1 Généralités 2
5.2 Identification de l'instrument de DIV 2
5.2.1 Nom de l'instrument de DIV 2
5.2.2 Numéro de série 2
5.2.3 Utilisation à des fins de diagnostic in vitro 3
5.2.4 Identifiant unique de dispositif (IUD) 3
6 Éléments de la notice d'utilisation **3**
7 Contenu de la notice d'utilisation **4**
7.1 Fabricant 4
7.2 Identification de l'instrument de DIV 5
7.2.1 Nom de l'instrument de DIV 5
7.2.2 Identification de module et de logiciel 5
7.3 Utilisation prévue/Usage prévu 5
7.4 Stockage et manipulation 5
7.5 Avertissements et précautions et/ou mesures à prendre et limites d'utilisation associés à l'instrument 5
7.6 Installation de l'instrument 6
7.6.1 Généralités 6
7.6.2 Consignes de livraison 6
7.6.3 Préparation du site avant l'installation 6
7.6.4 Mise en service 7
7.7 Principe de fonctionnement 7
7.8 Fonctions 7
7.9 Limites 8
7.10 Préparation avant utilisation 8
7.11 Procédure d'utilisation 8
7.12 Procédure de contrôle 8
7.13 Calcul des résultats d'examen 8
7.14 Fonctions spéciales 9
7.15 Échantillons d'urgence 9
7.16 Procédure d'arrêt 9
7.17 Informations relatives à la mise au rebut 9
7.18 Maintenance 9
7.19 Dépannage 10
7.20 Contrôle des documents 10
Bibliographie **11**

ISO 18113-3:2022 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

© ISO 2022 – Tous droits réservés