

NORME
INTERNATIONALE

ISO
18113-2

Deuxième édition
2022-10

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

**Partie 2:
Réactifs de diagnostic in vitro à usage professionnel**

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

Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use



Numéro de référence
ISO 18113-2:2022(F)

© ISO 2022



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	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Généralités	2
4.1 Exigences essentielles	2
4.2 Identification des éléments d'une trousse	2
5 Contenu de l'étiquette de l'emballage externe	2
5.1 Fabricant	2
5.2 Identification du réactif de diagnostic in vitro (DIV)	2
5.2.1 Nom du réactif de DIV	2
5.2.2 Numéro de lot	2
5.2.3 Identifiant unique de dispositif (IUD)	2
5.3 Contenu	3
5.4 Utilisation prévue/Usage prévu	3
5.5 Utilisation à des fins de diagnostic in vitro	3
5.6 Conditions de stockage, de transport et de manipulation	3
5.7 Date de péremption	4
5.8 Avertissements et précautions	4
6 Contenu de l'étiquette du contenant primaire	4
6.1 Dispositions générales	4
6.1.1 Contenant unique	4
6.1.2 Petite étiquette	4
6.2 Fabricant	5
6.3 Identification du réactif de DIV	5
6.3.1 Nom de réactif de DIV ou de l'élément	5
6.3.2 Numéro de lot	5
6.3.3 Identifiant unique de dispositif (IUD)	5
6.4 Contenu	5
6.5 Utilisation à des fins de diagnostic in vitro	5
6.6 Conditions de stockage et de manipulation	5
6.7 Date de péremption	5
6.8 Avertissements et précautions	5
7 Contenu de la notice d'utilisation	6
7.1 Fabricant	6
7.2 Identification du réactif de DIV	6
7.3 Utilisation prévue/Usage prévu	6
7.4 Principe de la méthode d'examen	7
7.5 Traçabilité des valeurs attribuées aux étalons et aux matériaux de contrôle de la justesse	7
7.6 Éléments	8
7.7 Équipement et/ou matériaux supplémentaires requis	8
7.8 Préparation des réactifs	8
7.9 Stockage et durée de conservation après première ouverture	8
7.10 Avertissements et précautions et/ou mesures à prendre et limites d'utilisation associés au dispositif	8
7.11 Collecte, manipulation et stockage d'échantillons primaires	9
7.12 Procédure d'examen	9
7.13 Procédure de contrôle	9
7.14 Calcul des résultats d'examen	9
7.15 Interprétation des résultats	10