

**Bereitstellung von Informationen
durch den Hersteller eines Medizinprodukts**
Deutsche Fassung EN 1041 : 1998

DIN
EN 1041

ICS 01.110; 11.040.01; 11.120.01

Deskriptoren: medizinische Ausstattung, Information, Bereitstellung, Hersteller, Medizinprodukt

Information supplied by the manufacturer with medical devices;
German version EN 1041 : 1998

Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux;
Version allemande EN 1041 : 1998

Die Europäische Norm EN 1041 : 1998 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee (TC) 257 „Symbole und Informationen, die Medizinprodukte begleiten, und Nomenklatur zum Zwecke des regulativen Datenaustauschs“ (Sekretariat: Finnland) des Europäischen Komitees für Normung (CEN) unter Beteiligung der Experten des deutschen Spiegelgremiums erarbeitet.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 31 siehe DIN 1313 : 1978

ISO 8601 siehe DIN EN 28601 : 1993

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 1313

Physikalische Größen und Gleichungen — Begriffe, Schreibweisen

DIN EN 28601

Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch; Darstellung von Datum und Uhrzeit (ISO 8601 : 1988 und Technical Corrigendum 1 : 1991); Deutsche Fassung EN 28601 : 1992

Fortsetzung 14 Seiten EN

Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

— Leerseite —

ICS 01.110; 11.040.01; 11.120.01

Deskriptoren: medizinische Ausstattung, Information, Hersteller, Wörterbuch, Symbol

Deutsche Fassung

**Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller
eines Medizinprodukts**

Information supplied by the manufacturer with medical
devices

Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs
médicaux

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 1998-01-18 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 Zentralsekretariat 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 Zentralsekretariat 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, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.

CEN

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite		Seite
Vorwort	2	Anhang C (informativ) Anforderungen und Anleitungen für Medizinprodukte	8
Einleitung	2	Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben der Richtlinie des Rates 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte betreffen	14
1 Anwendungsbereich	3	Anhang ZB (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben der Richtlinie des Rates 93/42/EWG über Medizinprodukte betreffen	14
2 Normative Verweisungen	3		
3 Definitionen	3		
4 Anforderungen für die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	3		
Anhang A (informativ) Literaturhinweise	4		
Anhang B (informativ) Anforderungen und Anleitungen für aktive implantierbare Medizinprodukte	5		

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 257 „Symbole und Informationen, die Medizinprodukte begleiten, und Nomenklatur zum Zwecke des regulativen Datenaustauschs“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom SFS gehalten wird.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 1998, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 1998 zurückgezogen werden.

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt die grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informative Anhänge ZA und ZB, die Bestandteile dieser Norm sind.

Diese Norm dient zur Ergänzung der besonderen Anforderungen der EU-Richtlinien für Medizinprodukte, soweit sie sich auf die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller verschiedener Kategorien von Medizinprodukten beziehen. 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, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Einleitung

Diese Norm gilt für alle Medizinprodukte. Es sollte jedoch beachtet werden, daß andere Europäische Normen zusätzliche Informationen für bestimmte Typen von Medizinprodukten enthalten können.

Die Anforderungen für diese Norm werden in Abschnitt 4 angegeben. Zusätzliche Informationen und Anleitungen befinden sich in den Anhängen.

Anhang A enthält ein kurzes Literaturverzeichnis von Dokumenten über Information durch den Hersteller einschließlich der Kennzeichnung. Anhang B und C geben zur Erleichterung der Handhabung die einschlägigen Texte derjenigen EU-Richtlinien wieder, die sich auf aktive implantierbare Medizinprodukte bzw. Medizinprodukte beziehen. In Anhang B und C werden Anleitungen gegeben, die den Herstellern helfen sollen, Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Texte zu erzielen.

Zur einfacheren Handhabung sind Anhang B und C in zwei Spalten aufgeteilt. Die erste Spalte gibt die Informationen und Kennzeichnungsanforderungen wörtlich so wieder, wie sie in Anhang I der Richtlinien des Rates für Medizinprodukte stehen. Die zweite Spalte enthält, wo zutreffend, weitere Anleitungen für Hersteller, wie Übereinstimmung mit den besonderen Informationsanforderungen der Richtlinien erzielt werden kann. Diese Anleitungen sind nicht als obligatorischer oder einziger Weg zur Erzielung der Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie zu betrachten; alternative Wege können auch annehmbar sein.

Um die Darstellung der Information zu erleichtern und die Notwendigkeit der Übersetzung in zahlreiche Sprachen zu verringern, sollten, immer, geeignete Symbole verwendet werden.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt Informationen fest, die ein Hersteller nach den einschlägigen Anforderungen der EU-Richtlinien für verschiedene Kategorien von Medizinprodukten bereitstellen muß. Die Sprache, in der solche Informationen zu geben sind, wird nicht festgelegt. Es ist beabsichtigt, daß sie die besonderen Anforderungen der EU-Richtlinien über Medizinprodukte dadurch ergänzt, daß sie angibt, wie gewisse Anforderungen erfüllt werden können. Wenn diese Hinweise von einem Hersteller befolgt werden, so liefern sie die Annahme der Übereinstimmung mit den relevanten grundlegenden Anforderungen hinsichtlich der zu liefernden Information.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen werden an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen werden nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur dann zur vorliegenden Europäischen Norm, wenn sie durch Änderung oder Überarbeitung in diese eingearbeitet worden sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der zitierten Publikationen.

ISO 31

Größen und Einheiten

EN 28601

Datenelemente und Austauschformate; Informationsaustausch; Darstellung von Datum und Uhrzeit (ISO 8601 : 1988 und Technical Corrigendum 1 : 1991)

3 Definitionen

Für die Anwendung dieser Norm gelten folgende Definitionen:

3.1 Charge; Partie

Eine definierte Menge eines Ausgangsmaterials, Verpackungsmaterials oder eines Produktes, das in einem oder mehreren Verfahren verarbeitet wird.

3.2 Chargenbezeichnung; Seriennummer; Chargennummer; Serienbezeichnung

Eine bestimmte Kombination von Zahlen und/oder Buchstaben, die eine Charge genau kennzeichnet.

ANMERKUNG: Diese Definition entspricht der Definition für Chargenbezeichnung oder Seriennummer nach den Richtlinien für Arzneimittel der Europäischen Union, Band IV, Leitfaden zur einwandfreien Herstellung von Arzneimitteln.

3.3 Informationen, die durch den Hersteller mit dem Medizinprodukt bereitgestellt werden

Alle Angaben in schriftlicher, gedruckter oder graphischer Form

- a) auf einem Medizinprodukt oder einem seiner Behälter oder sonstigen Verpackungen, oder
- b) auf einer Beilage zum Medizinprodukt bezogen auf Identifizierung, technische Beschreibung und Anwendung des Medizinprodukts; ausgenommen sind Versanddokumente und Werbematerial.

Die Information umfaßt Einzelheiten auf dem Etikett und die Angaben in der Gebrauchsanweisung. Die Gebrauchsanweisung kann auf dem Etikett enthalten sein.

3.4 Medizinprodukt

Alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs,
- Empfängnisregelung,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische, immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann [EN 46001].

ANMERKUNG: Diese Definition stammt aus der Richtlinie des Rates für Medizinprodukte (93/42/EWG), Artikel 1, Absatz 2 (a).

4 Anforderungen für die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller

ANMERKUNG: Die Richtlinien über Medizinprodukte legen die gesetzlichen Anforderungen für die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen fest. Diese werden im informativen Anhang B für aktive implantierbare Medizinprodukte und im informativen Anhang C für Medizinprodukte wiedergegeben. Die in diesen Anhängen angegebenen Anleitungen sollten berücksichtigt werden.

Normen über ähnliche Produkte können zusätzliche Informationen enthalten. Normen über Produktbereiche können ebenfalls zusätzliche Informationen enthalten, z. B. Abschnitt 6 der verschiedenen Teile von EN 60601 über medizinische elektrische Geräte.

4.1 Anforderungen

4.1.1 Vom Hersteller bereitgestellte Informationen zum visuellen Verständnis müssen bei einer Beleuchtung von 215 Lux mit normaler, gegebenenfalls korrigierter Sehfähigkeit in einem Abstand lesbar sein, der den Besonderheiten und der Größe des individuellen Medizinprodukts Rechnung trägt.

ANMERKUNG 1: Die dargestellte Information soll für den vorgesehenen Anwender und gegebenenfalls andere Personen verständlich sein.

ANMERKUNG 2: Wenn auf dem Behälter oder dem Produkt nicht ausreichend Platz vorhanden ist, kann die relevante Information auch auf einer Einlage, einem Begleitdokument oder gegebenenfalls auf der nächsten Verpackungsschicht bereitgestellt werden.

Um bestimmte Kennzeichnungen auf kleinen oder speziellen Produkten lesbar zu machen, kann der Einsatz von anderen als visuellen, beispielsweise elektronischen Methoden notwendig werden.

4.1.2 Alle Symbole, die in den vom Hersteller eines Medizinprodukts bereitzustellenden Informationen benutzt werden, müssen entweder

- a) den harmonisierten Normen entsprechen oder
- b) falls keine harmonisierten Normen existieren, in den vom Hersteller zum Produkt bereitgestellten Informationen beschrieben werden.

ANMERKUNG: Beispiele für harmonisierte Normen sind EN 980 und EN 60601.



Documents

Document Sharing Hub