

DIN EN 1041

ICS 01.110; 11.040.01; 11.120.01

Ersatz für
DIN EN 1041:1998-04**Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von
Medizinprodukten;
Deutsche Fassung EN 1041:2008**Information supplied by the manufacturer of medical devices;
German version EN 1041:2008Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux;
Version allemande EN 1041:2008

Gesamtumfang 32 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 1041:2008) wurde vom Technischen Komitee CEN/CENELEC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Arbeitsausschuss NA 063-01-13 AA im Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Europäischen und Internationale Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

EN 980	siehe DIN EN 980
CEN/TR 15133	siehe DIN-Fachbericht CEN/TR 15133
EN ISO 3166-1	siehe DIN EN ISO 3166-1
ISO 8601	siehe DIN ISO 8601

Die im Anhang A erwähnten EG-Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG in ihrer jeweils geänderten Fassung beziehen sich auf die

Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten Text von Bedeutung für den EWR (Amtsblatt Nr. L 247 vom 21/09/2007 S. 0021 – 0055)

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1041:1998-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Abschnitt 2 „Normative Verweisungen“ wurde aktualisiert und ergänzt;
- b) der Abschnitt 3 „Begriffe“ wurde erweitert;
- c) der Abschnitt 4 „Anforderungen“ wurde neu aufgenommen;
- d) der bisherige Abschnitt 4 wurde zu Abschnitt 5 „Anforderung für die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller“;
- e) der Abschnitt 6 „Dokumentation“ wurde neu aufgenommen;
- f) der bisherige Anhang A wurde aktualisiert und nach Abschnitt „Literaturhinweise“ verschoben;
- g) der bisherige Anhang B wurde aktualisiert und nach Abschnitt A.2 verschoben;
- h) der bisherige Anhang C wurde aktualisiert und nach Abschnitt A.1 verschoben;
- i) der Anhang B wurde neu aufgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 1041: 1998-04

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 980, *Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten*

DIN-Fachbericht CEN/TR 15133, *Nomenklatur — Sammelbegriffe und Codes für Gruppen von Medizinprodukten*

DIN EN ISO 3166-1, *Codes für die Namen von Ländern und deren Untereinheiten — Teil 1: Codes für Ländernamen*

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von
Medizinprodukten**

Information supplied by the manufacturer of medical
devices

Informations fournies par le fabricant de dispositifs
médicaux

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 4. Juli 2008 angenommen.

Die CEN und CENELEC-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 Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN oder CENELEC-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 und/oder CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN und CENELEC-Mitglieder sind die beziehungsweise die nationalen Normungsinstitute und elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



Management-Zentrum des CEN:
rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Zentralsekretariat des CENELEC:
rue de Stassart, 35 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Einheiten, Symbole und Farben	7
4.3 Sprache und Länderkennzeichnung	7
4.4 Datumsangaben	7
4.5 Produkt-Nomenklatur	7
4.5.1 Nomenklatur-Identifikationen	7
4.5.2 Gemeinsame Produktbegriffe.....	7
4.5.3 Chargenbezeichnung; Losnummer; Chargennummer; Serienbezeichnung	7
5 Anforderungen an die Bereitstellung der Information.....	7
5.1 Allgemeines	7
5.2 Spezifische Anforderungen	8
5.2.1 Anwendbarkeit	8
5.2.2 Zugänglichkeit.....	8
5.2.3 Leserlichkeit.....	8
5.2.4 Verfügbarkeit.....	8
5.2.5 Sicherheit.....	8
5.2.6 Änderungen an der bereitgestellten Information	8
6 Dokumentation.....	8
Anhang A (informativ) Anforderungen an und Anleitung für Richtlinie 93/42/EWG und Richtlinie 90/385/EWG in ihrer jeweils geänderten Fassung	9
A.1 Anforderungen an und Anleitung für Medizinprodukte (Richtlinie 93/42/EWG)	9
A.2 Anforderungen an und Anleitung für aktive implantierbare medizinische Geräte (Richtlinie 90/385/EWG).....	17
Anhang B (informativ) Anleitung zur alternativen Kennzeichnung bei Gebrauchsanleitungen (IFU).....	22
B.1 Anleitung zur alternativen Kennzeichnung von Medizinprodukten (Richtlinie 93/42/EWG).....	23
B.2 Anleitung zur alternativen Kennzeichnung von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (Richtlinie 90/385/EWG)	24
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG zu Medizinprodukten.....	25
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG zu aktiven implantierbaren medizinischen Geräten	26
Literaturhinweise	27

Vorwort

Dieses Dokument (EN 1041:2008) wurde vom Technischen Komitee CEN/CENELEC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Februar 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2011 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN 1041:1998.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG in ihrer jeweils geänderten Fassung, mit Ausnahme von 3.3 und Anhang B.

Anhang A enthält eine praktische Anleitung zur Implementierung der grundlegenden Anforderungen der anwendbaren EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informative Anhänge ZA und ZB, die Bestandteile dieses Dokuments sind.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Die erste Ausgabe der vorliegenden Norm wurde zu einem Zeitpunkt erarbeitet, als die Richtlinie für aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMDD)(90/385/EWG) und die Medizinprodukte-Richtlinie (MDD)(93/42/EWG) relativ neu waren und die Richtlinie zu in-vitro-diagnostischen Medizinprodukten (IVDD)(98/79/EWG) noch nicht vorhanden war. Zusätzlich lag zum Zeitpunkt der Annahme der vorhergehenden Ausgabe dieser Norm das festgelegte Verfahren zur Bereitstellung von Informationen zu oder im Zusammenhang mit einem Produkt als Ausdruck vor. Dabei hat es sich in erster Linie um eine gedruckte Kopie auf Unterlagen wie Papier, Pappe oder Kunststoff gehandelt.

Seit dem Zeitpunkt der Annahme der ersten Ausgabe dieser Norm am 18. Januar 1998 wurden die MDD und die AIMDD abgeändert. Zusätzlich wurden weitere Verfahren der Informationsbereitstellung frei zugänglich und in breitem Maß genutzt.

Mit der zweiten Ausgabe wird beabsichtigt, eine geeignete Anleitung für Hersteller von Medizinprodukten zur Verfügung zu stellen, ungeachtet der angewendeten Mittel zur Verbreitung dieser Informationen. Darüber hinaus werden die Anforderungen entsprechend der Änderungen der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG aktualisiert. In dieser Norm beziehen sich die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG auf die geänderten Fassungen von 2007. Die Anleitung entspricht dem Wunsch, unterschiedliche Verfahren der Informationsbereitstellung zu berücksichtigen und es ist beabsichtigt, dass diese, soweit wie möglich, für zukünftige Verfahren der Informationsbereitstellung geeignet sind.

Die Anforderungen und Anleitung werden Hersteller mit geeigneten Mitteln versorgen, um sicherzustellen, dass deren Bereitstellung der Informationen relevant für alle vorgesehenen Empfänger und in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinien ist. Die Anforderungen dürfen auch Möglichkeiten bieten, mit denen die Übereinstimmung durch Ausführungs- oder Überwachungseinrichtungen geprüft werden kann.

Die Möglichkeit zur Bereitstellung der Information durch alternative Mittel ist in den Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG vorgesehen. Anhang B enthält eine Anleitung zur alternativen Kennzeichnung.

1 Anwendungsbereich

Die vorliegende Norm legt Anforderungen an Informationen fest, die von einem Hersteller für Medizinprodukte nach der EU-Richtlinie 90/385/EWG zu aktiven implantierbaren medizinischen Geräten und EU-Richtlinie 93/42/EWG zu Medizinprodukten zur Verfügung zu stellen sind. Es werden weder die verwendete Sprache für diese Informationen noch die Mittel festgelegt, mit denen die Informationen zu geben sind. Es ist ferner beabsichtigt, die besonderen Anforderungen der genannten EU-Richtlinien zu Medizinprodukten durch die Bereitstellung einer Anleitung zu ergänzen, wie bestimmte Anforderungen erfüllt werden können. Wenn diese Hinweise von einem Hersteller befolgt werden, so liefern sie eine Annahme der Übereinstimmung mit den relevanten grundlegenden Anforderungen hinsichtlich der bereitzustellenden Information.

Die vorliegende Norm schließt keine Anforderungen an die Bereitstellung von Informationen für In-vitro-Diagnostika ein, die von anderen genannten Normen abgedeckt werden (siehe Literaturhinweise).

ANMERKUNG Sofern nationale Umstellungen der Richtlinien die Mittel festlegen, mit denen Informationen zur Verfügung zu stellen sind, führt die vorliegende Norm nicht zu einer teilweisen Aufhebung dieser Anforderungen für das bestimmte Land.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 980, *Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten*

EN ISO 3166-1, *Codes für die Namen von Ländern und deren Untereinheiten — Teil 1: Codes für Ländernamen (ISO 3166-1:2006)*

ISO 639-1, *Codes for the representation of names of languages — Part 1: Alpha-2 Code*

ISO 1000, *SI-units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units*

ISO 8601, *Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times*

CEN/TR 15133, *Nomenklatur — Sammelbegriffe und Codes für Gruppen von Medizinprodukten*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Charge; Partie

definierte Menge von Stoffen oder eine Anzahl von Medizinprodukten, einschließlich Endprodukt und Zubehör, der/die in einem Verfahren oder in einer Reihe von zusammenhängenden Verfahren verarbeitet wird

ANMERKUNG Die festgelegte Menge von Stoffen oder die festgelegte Anzahl von Medizinprodukten steht üblicherweise mit einer eindeutigen Konformitätserklärung für eine festgelegte Qualitätsspezifikation im Zusammenhang.

3.2

Chargenbezeichnung; Losnummer; Chargennummer; Serienbezeichnung

eindeutige Identifizierung einer einzelnen Charge oder Partie (siehe 3.1)

3.3

alternative Kennzeichnung

jede beliebige Form einer vom Hersteller bereitgestellten elektronisch zugänglichen Information (siehe 3.4) im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt, wie CD/DVD-ROM, Internet oder auf andere Weise

3.4

vom Hersteller bereitgestellte Information

jedes Material, auf beliebige Weise bereitgestellt, zur Identifizierung, technischen Beschreibung und Anwendung eines Medizinproduktes, das dazu vorgesehen ist, einen sicheren, effektiven und entsprechenden Gebrauch des Produktes sicherzustellen

ANMERKUNG Versanddokumente und Werbematerial sind von dieser Definition ausgenommen, wenn die Identifizierung, technische Beschreibung und der Gebrauch eines Medizinproduktes nicht dazu dienen, einen sicheren, effektiven und entsprechenden Gebrauch des Produktes sicherzustellen.

3.5

Medizinprodukt^{N1)}

alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der Software – von seinem Hersteller speziell für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmt und notwendig für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes –, 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

[Richtlinie zu Medizinprodukten (93/42/EWG), Artikel 1, Paragraph 2(a)]

3.6

Anwender

jede juristische oder natürliche Person, für die die bereitgestellte Information (siehe 3.4) vorgesehen ist

4 Anforderungen

4.1 Allgemeines

Produktinformation und -kennzeichnung müssen Bestandteile von Risikomanagementverfahren sein.

ANMERKUNG 1 Die in Anhang A enthaltenen Anleitungen sollten entsprechend berücksichtigt werden.

ANMERKUNG 2 Produktbezogene Normen können die Bereitstellung zusätzlicher Informationen erfordern.

N1) Nationale Fußnote: Nach der offiziellen deutschen Übersetzung der EG-Richtlinie 90/385/EWG wird „medical device“ mit „medizinisches Gerät“ übersetzt. In der drei Jahre später veröffentlichten EG-Richtlinie 93/42/EWG hat man sich bei der Übersetzung des gleichen englischen Begriffs auf „Medizinprodukt“ geeinigt. Letztere deutsche Bezeichnung hat sich im allgemeinen Sprachgebrauch durchgesetzt. Bei Zitaten im Zusammenhang mit der älteren Richtlinie von 1990 wird aus Gründen der Korrektheit jedoch noch vom „medizinischen Gerät“ gesprochen.