

**DIN EN 1041**

ICS 01.110; 11.040.01; 11.120.01

Ersatz für  
DIN EN 1041:2008-11**Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von  
Medizinprodukten;  
Deutsche Fassung EN 1041:2008+A1:2013**

Information supplied by the manufacturer of medical devices;  
German version EN 1041:2008+A1:2013

Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux;  
Version allemande EN 1041:2008+A1:2013

Gesamtumfang 32 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

## **Nationales Vorwort**

Dieses Dokument (EN 1041:2008+A1:2013) beinhaltet die Änderungen zu EN 1041:2008, die vom Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) erarbeitet wurden.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-13 AA „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, Deutsches Institut für Normung e.V.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Dokumente und Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Dokumente und Normen hingewiesen:

ISO 8601     siehe     DIN ISO 8601

### **Änderungen**

Gegenüber DIN EN 1041:2008-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anforderungen an die nach den Richtlinien zu Medizinprodukten geforderte Anschrift wurden aufgenommen;
- b) Aktualisierung der Normativen Verweisungen;
- c) Aktualisierung der Literaturhinweise.

### **Frühere Ausgaben**

DIN EN 1041: 1998-04, 2008-11

## **Nationaler Anhang NA** (informativ)

### **Literaturhinweise**

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

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 und schließt Änderung 1 ein, die am 11. Juli 2013 vom CEN angenommen wurde.

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-CENELEC oder bei jedem CEN und 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 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 nationalen Normungsinstitute und elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



CEN-CENELEC Management Centre:  
Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

## 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     |
| 5.1.1  Sichere und effektive Anwendung des Produktes  ..... | 7     |
| 5.1.2  Nach den Richtlinien zu Medizinprodukten geforderte Anschrift .....                                                                     | 8     |
| 5.2 Spezifische Anforderungen .....                                                                                                                                                                                               | 8     |
| 5.2.1 Anwendbarkeit .....                                                                                                                                                                                                         | 8     |
| 5.2.2 Zugänglichkeit.....                                                                                                                                                                                                         | 8     |
| 5.2.3 Leserlichkeit .....                                                                                                                                                                                                         | 9     |
| 5.2.4 Verfügbarkeit .....                                                                                                                                                                                                         | 9     |
| 5.2.5 Sicherheit.....                                                                                                                                                                                                             | 9     |
| 5.2.6 Änderungen an der bereitgestellten Information .....                                                                                                                                                                        | 9     |
| 6 Dokumentation.....                                                                                                                                                                                                              | 9     |
| Anhang A (informativ) Anforderungen an und Anleitung für Richtlinie 93/42/EWG und<br>Richtlinie 90/385/EWG in ihrer jeweils geänderten Fassung .....                                                                              | 10    |
| A.1 Anforderungen an und Anleitung für Medizinprodukte (Richtlinie 93/42/EWG) .....                                                                                                                                               | 10    |
| A.2 Anforderungen an und Anleitung für aktive implantierbare medizinische Geräte<br>(Richtlinie 90/385/EWG).....                                                                                                                  | 18    |
| Anhang B (informativ) Anleitung zur alternativen Kennzeichnung bei Gebrauchsanleitungen<br>(IFU) .....                                                                                                                            | 23    |
| B.1 Anleitung zur alternativen Kennzeichnung von Medizinprodukten (Richtlinie 93/42/EWG).....                                                                                                                                     | 24    |
| B.2 Anleitung zur alternativen Kennzeichnung von aktiven implantierbaren medizinischen<br>Geräten (Richtlinie 90/385/EWG) .....                                                                                                   | 25    |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br>grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG .....                                                                                    | 26    |
| Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br>grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG .....                                                                                   | 28    |
| Literaturhinweise .....                                                                                                                                                                                                           | 29    |

## Vorwort

Dieses Dokument (EN 1041:2008+A1:2013) wurde vom Technischen Komitee CEN/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 März 2014, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2014 zurückgezogen werden.

<sup>A1</sup> Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. <sup>A1</sup>

Dieses Dokument ersetzt <sup>A1</sup> EN 1041:2008 <sup>A1</sup>.

Anfang und Ende der durch die Änderung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch Änderungsmarken <sup>A1</sup> <sup>A1</sup> angegeben.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-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 EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informative Anhänge ZA und ZB, die Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, 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  Europäische  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 Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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) .

 gestrichener Text 

EN ISO 3166-1  <sup>1)</sup>  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 Kodes 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)

---

 <sup>1)</sup> EN ISO 3166-1 wird durch die Berichtigung EN ISO 3166-1/AC, Codes für die Namen von Ländern und deren Untereinheiten — Teil 1: Codes für Ländernamen (ISO 3166-1:2006/Cor 1:2007) beeinflusst. 

**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<sup>N1)</sup>**  
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.

---

<sup>N1)</sup> 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.

## 4.2 Einheiten, Symbole und Farben

Es sind SI-Einheiten nach ISO 1000 oder sonstige legale Einheiten zu verwenden.

**A1** Symbole und sicherheitsbezogene Identifizierungsfarben sind in den zur Verfügung gestellten Informationen zu erklären, außer wenn diese harmonisierten Normen entnommen wurden. **A1**

## 4.3 Sprache und Länderkennzeichnung

Sofern der Hersteller festlegt, die in der zur Verfügung gestellten Information verwendete Sprache zu kennzeichnen, z. B. um in einem mehrsprachigen Dokument den Anwendern die entsprechende Sprache anzuzeigen, muss dieses unter Verwendung des Sprachencodes in ISO 639-1 und/oder als Volltext der Sprache (z. B. „Englisch“) erfolgen.

Sofern der Hersteller festlegt, das Land in der zur Verfügung gestellten Information zu kennzeichnen, z. B. um den Anwendern die entsprechenden Kontaktdaten für den Kundenservice ihres Landes aufzuzeigen, muss dieses unter Verwendung des Ländercodes nach EN ISO 3166-1 und/oder als Volltext des Landes (z. B. „Frankreich“) erfolgen.

## 4.4 Datumsangaben

Jedes von Menschen lesbare Datum muss im Format JJJJ-MM-TT, JJJJ-MM oder JJJJ entsprechend ISO 8601 angegeben werden.

ANMERKUNG Die Auswahl des Formats wird durch die Anforderungen der entsprechenden Richtlinien und die spezifische Art des betreffenden Produkts bestimmt.

## 4.5 Produkt-Nomenklatur

### 4.5.1 Nomenklatur-Identifikationen

Wenn gefordert wird, die Identifikation der Produktgattungsgruppe oder der Produktkategorie in die mit dem Produkt mitgelieferte Information aufzunehmen, kann dies mit Hilfe einer Nomenklatur erfolgen, die EN ISO 15225 entspricht.

ANMERKUNG Zu Einzelheiten von Nomenklaturen in Übereinstimmung mit EN ISO 15225 siehe Literaturhinweise.

### 4.5.2 Gemeinsame Produktbegriffe

Wenn es geeignet erscheint, gemeinsame Begriffe für Medizinprodukte in der mitgelieferten Information auszuweisen, z. B. gemeinsame Technologie oder gemeinsame Konstruktionsmaterialien, muss dieses mit Hilfe der in CEN/TR 15133 aufgeführten Begriffe und Codes erfolgen.

### 4.5.3 Chargenbezeichnung; Losnummer; Chargennummer; Serienbezeichnung

Diese müssen aus alphanumerischen Zeichen bestehen, sie können aber auch auf anderem Weg dargestellt werden, z. B. mit Hilfe maschinenlesbarer Codes.

## 5 Anforderungen an die Bereitstellung der Information

### 5.1 Allgemeines

#### 5.1.1 **A1** Sichere und effektive Anwendung des Produktes **A1**

Jede Form der Bereitstellung von Informationen im Zusammenhang mit Medizinprodukten muss die vorgesehenen Anwender, Einsatzbedingungen und alle sonstigen spezifischen Fragen einzelner Produkttypen berücksichtigen, die für die sichere und effektive Anwendung des Produktes erforderlich sind. Dieses gilt unabhängig davon, ob die im Weiteren aufgeführten spezifischen Anforderungen für das Produkt gelten.

Der geeignete Weg zur Bereitstellung von Informationen muss auf einer Risikobewertung beruhen und in Übereinstimmung mit der Schulung, Erfahrung und Ausbildung der vorgesehenen Anwender sein.

### **5.1.2 Nach den Richtlinien zu Medizinprodukten geforderte Anschrift**

In den vom Hersteller bereitgestellten Informationen zu allen Medizinprodukten, die in der Gemeinschaft auf den Markt gebracht und eingesetzt werden, müssen der Name oder die Firmenbezeichnung und die Anschrift des Herstellers enthalten sein. Wenn der Hersteller keinen eingetragenen Geschäftssitz in der Gemeinschaft hat, müssen diese Informationen außerdem den Namen und die Anschrift seines Bevollmächtigten enthalten.

Bei den von der Medizinprodukterichtlinie abgedeckten Produkten müssen der Name oder die Firmenbezeichnung und die Anschrift des Herstellers auf dem Etikett und in der Gebrauchsanleitung erscheinen, sofern dem Produkt eine solche beigelegt ist. Wenn der Hersteller keinen eingetragenen Geschäftssitz in der Gemeinschaft hat, müssen das Etikett oder die Umverpackung oder die Gebrauchsanleitung außerdem den Namen und die Anschrift des Bevollmächtigten enthalten.

Bei von der AIMDD abgedeckten Produkten müssen der Name und die Anschrift des Herstellers auf der Steril-Verpackung und der Handelsverpackung sowie in der Gebrauchsanleitung angegeben sein. Wenn der Hersteller keinen eingetragenen Geschäftssitz in der Gemeinschaft hat, müssen die Handelsverpackung und die Gebrauchsanleitung außerdem den Namen und die Anschrift des Bevollmächtigten enthalten.

Als Anschrift ist dieselbe Anschrift zu verwenden, die für den eingetragenen Geschäftssitz des Herstellers und/oder seines Bevollmächtigten angegeben wurde. Dies muss auch dieselbe Anschrift sein, die in der Konformitätserklärung, in den maßgeblichen Zertifikaten und in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte angegeben wurde.

Die verwendete vollständige Anschrift muss die folgenden Elemente enthalten, soweit sie im Anschriften-system des Landes, in dem die betreffende juristische Person (der Hersteller oder sein Bevollmächtigter) registriert ist, vorgesehen sind:

- Straße;
- Hausnummer/Haus/Etage;
- Postleitzahl;
- Stadt;
- Staat/Region; und
- Land.

Die Angaben zu Straße und Hausnummer/Haus/Etage dürfen entfallen, wenn eine eigens für den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten vergebene Postleitzahl (Firmenpostleitzahl) verwendet wird, die die Angabe von Straße und Hausnummer/Haus/Etage vollständig ersetzt und keine Postfachnummer ist. 

## **5.2 Spezifische Anforderungen**

### **5.2.1 Anwendbarkeit**

Diese spezifischen Anforderungen müssen für alle Produkte in dem Maße gelten, wie diese für den betreffenden spezifischen Produkttyp und die Mittel zur Bereitstellung der entsprechenden Information gelten. Zum Beispiel gilt die Anforderung zur Angabe eines Datums „zu verbrauchen bis“ in 5.2.4 nicht für Produkte, die kein Datum „zu verbrauchen bis“ tragen.

### **5.2.2 Zugänglichkeit**

Die mit einem Produkt vorgelegte Information muss den vorgesehenen Anwendern unter Berücksichtigung ihres Alters, ihrer Ausbildung, Kenntnis und Unterweisung zugänglich sein.

Sofern zutreffend, kann eine spezifische Weise der Bereitstellung auf die Anwender beschränkt sein, für die diese insbesondere gilt.

**ANMERKUNG** Diese Anforderung kann dazu führen, dass mehr als eine Form der Bereitstellung erforderlich ist.