

DIN EN 15986

ICS 01.080.20; 11.040.01; 11.120.01

**Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten –
Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen
Medizinprodukten;
Deutsche Fassung EN 15986:2011, mit CD-ROM**

Symbol for use in the labelling of medical devices –
Requirements for labelling of medical devices containing phthalates;
German version EN 15986:2011, with CD-ROM

Symbole à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux –
Exigences relatives à l'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phthalates;
Version allemande EN 15986:2011, avec CD-ROM

Gesamtumfang 14 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 15986:2011) wurde vom Technischen Komitee CEN/CLC/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 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

Für die im Literaturverzeichnis zitierte Internationale Norm wird im Folgenden auf die entsprechende Deutsche Norm hingewiesen:

ISO 7000 siehe DIN ISO 7000

Dieser deutschen Fassung der EN 15986:2011 liegt eine CD-ROM bei, auf der das festgelegte Symbole und dessen Anwendungsbeispiele im TIF-Format hinterlegt sind.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht (ISO 7000:2004 + ISO 7000 Datenbank: 2008 bis ISO 7000-2750)*

Deutsche Fassung

Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten - Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten

Symbol for use in the labelling of medical devices -
Requirements for labelling of medical devices containing
phthalates

Symbole à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs
médicaux - Exigences relatives à l'étiquetage des
dispositifs médicaux contenant des phthalates

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 22. Januar 2011 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-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, 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, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



Management-Zentrum des CEN:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Zentralsekretariat des CENELEC:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Begriffe	5
3 Allgemeine Anforderungen.....	6
4 Symbol für die Kennzeichnung von Phthalaten	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Symbol für „ENTHÄLT ODER ANWESENHEIT VON PHTHALATE“	6
Anhang A (informativ) Beispiele für den Gebrauch des in dieser Europäischen Norm angegebenen Symbols.....	8
A.1 Allgemeines	8
A.2 Beispiele für den Gebrauch des Symbols für „Enthält oder Anwesenheit von Phthalate“: Diethylhexylphthalat (DEHP)	8
A.3 Beispiele für den Gebrauch des Symbols für „Enthält oder Anwesenheit von Phthalate“: Dibutylphthalat (DBP).....	8
A.4 Beispiele für den Gebrauch des Symbols für „Enthält oder Anwesenheit von Phthalate“: Benzylbutylphthalat (BBP).....	9
A.5 Beispiele für den Gebrauch des Symbols für „Enthält oder Anwesenheit von Phthalate“: Kombination aus Diethylhexylphthalat (DEHP); Benzylbutylphthalat (BBP) und Dibutylphthalat (DBP).....	9
Anhang B (informativ) Verwendung des Negationssymbols.....	10
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	11
Literaturhinweise	12

Vorwort

Dieses Dokument (EN 15986:2011) 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 September 2011, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2011 zurückgezogen werden.

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.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

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

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, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.