

**Graphische Symbole zur Kennzeichnung
von Medizinprodukten**

(enthält Änderung A1:1999 und Änderung A2:2001)
Deutsche Fassung EN 980:1996 + A1:1999 + A2:2001

DIN
EN 980

ICS 01.080.20; 11.040.01; 11.120.01

Ersatz für
DIN EN 980:1999-12

Graphical symbols for use in the labelling of medical devices
(including amendment A1:1999 and amendment A2:2001);
German version EN 980:1996 + A1:1999 + A2:2001

Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
(inclut l'amendement A1:1999 et l'amendement A2:2001);
Version allemande EN 980:1996 + A1:1999 + A2:2001

Die Europäische Norm EN 980:1996 hat den Status einer Deutschen Norm; einschließlich der eingearbeiteten Änderungen A1:1999 und A2:2001, die vom CEN getrennt verteilt wurden.

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm EN 980 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 257 „Symbole und Informationen, die Medizinprodukte begleiten, und Nomenklatur zum Zwecke des regulativen Datenaustauschs“ unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür das Nationale Spiegelgremium CEN/TC 257 im Normenausschuss Medizin (NAMED) zuständig.

Änderungen

Gegenüber der Ausgabe Dezember 1999 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Inhalt um das Symbol für sterile Medizinprodukte, die unter Anwendung aseptischer Technologie hergestellt werden, ergänzt.

Frühere Ausgaben

DIN EN 980: 1996-08, 1999-12

Fortsetzung Seite 2
und 15 Seiten EN

Normenausschuss Medizin (NAMED) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 556, *Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen für die in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte, die als „Steril“ gekennzeichnet werden.*

DIN EN 28601:1992, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit (ISO 8601, 1. Ausgabe 1988, und Technical Corrigendum 1:1991).*

Deutsche Fassung

**Graphische Symbole zur Kennzeichnung
von Medizinprodukten**

(enthält Änderung A1:1999+A2:2001)

Graphical symbols for use in the labelling
of medical devices
(including amendment A1:1999+A2:2001)

Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des
dispositifs médicaux
(inclut l'amendement A1:1999+A2:2001)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 1. Mai 1996, die Änderung A1 am 1. August 1999 und die Änderung A2 am 16. Juni 2001 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 Management-Zentrum 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 Management-Zentrum 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.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

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

Inhalt

Vorwort.....	3
Vorwort der Änderung A1	4
Vorwort der Änderung A2	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Allgemeine Anforderungen.....	6
4 Symbole	7
4.1 Symbol für "Nicht zur Wiederverwendung.....	7
4.2 Symbol für "Verwendbar bis".....	7
4.3 Symbol für "Chargenbezeichnung"	8
4.4 Symbol für "Seriennummer"	8
4.5 Symbol für "Herstellungsdatum"	8
4.6 Symbol für "Sterile".....	9
4.7 Symbole für "Sterile einschließlich "Sterilisationsmethode"	9
4.7.1 Symbol für Sterilisation mit Ethylenoxid.....	9
4.7.2 Symbol für Sterilisation durch Bestrahlung	9
4.7.3 Symbol für Sterilisation mit Dampf oder trockener Wärme	10
4.8 Symbol für "Bestellnummer".....	10
4.9 Symbol für "Gebrauchsanweisung beachten"	10
4.10 Symbol für "Sterile A"	11
Anhang A (informativ) Anwendungsbeispiele für Symbole dieser Norm	12
A.1 Anwendungsbeispiele für das Symbol "Verwendbar bis"	12
A.2 Anwendungsbeispiele für das Symbol "Chargenbezeichnung"	12
A.3 Anwendungsbeispiele für das Symbol "Seriennummer"	12
A.4 Anwendungsbeispiele für das Symbol "Herstellungsdatum"	12
A.5 Anwendungsbeispiele für das Symbol "Bestellnummer"	12
Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von der Richtlinie des Rates 93/42/EWG über Medizinprodukte betreffen.....	13
Anhang ZB (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
Literaturhinweise	15

Vorwort

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

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

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 1996, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 1996 zurückgezogen werden.

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.

Vorwort der Änderung A1

Diese Änderung EN 980:1996/A1:1999 zur EN 980:1996 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 Änderung zur Europäischen Norm EN 980:1996 wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Diese Änderung zur Europäischen Norm EN 980:1996 muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Februar 2000, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2000 zurückgezogen werden.

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.