

Graphische Symbole zur Kennzeichnung von
Medizinprodukten
Deutsche Fassung EN 980:2003

DIN
EN 980

ICS 01.080.20; 11.040.01; 11.120.01

Ersatz für
DIN EN 980:2001-11

Graphical symbols for use in the labelling of medical devices;
German version EN 980:2003

Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux;
Version allemande EN 980:2003

Die Europäische Norm EN 980:2003 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm EN 980:2003 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 DIN EN 980:2001-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Abschnitt 5 wurde mit zehn neuen Symbolen aufgenommen;
- b) Anhang A wurde entsprechend ergänzt;
- c) Anhang ZC wurde aufgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 980: 1996-08, 1999-12, 2001-11

Fortsetzung 30 Seiten EN

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

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten

Graphical symbols for use in the labelling of medical devices

Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 9. Januar 2003 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, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, der Slowakei, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn 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

Vorwort.....	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Allgemeine Anforderungen	6
4 Bereits verwendete Symbole	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Symbol für „Nicht zur Wiederverwendung“	7
4.3 Symbol für „Verwendbar bis“	8
4.4 Symbol für „Chargenbezeichnung“	9
4.5 Symbol für „Seriennummer“	10
4.6 Symbol für „Herstellungsdatum“	11
4.7 Symbol für „Steril“	12
4.8 Symbole für „Steril“, einschließlich der „Sterilisationsmethode“	13
4.8.1 Symbol für „Sterilisation mit Ethylenoxid“	13
4.8.2 Symbol für „Sterilisation durch Bestrahlung“	13
4.8.3 Symbol für „Sterilisation mit Dampf oder trockener Wärme“	14
4.9 Symbol für „Bestellnummer“	14
4.10 Symbol für „Achtung, Begleitdokumente beachten“	15
4.11 Symbol für sterile Medizinprodukte, hergestellt unter Anwendung aseptischer Technologie	16
5 Neue Symbole.....	17
5.1 Allgemeines	17
5.2 Symbol für „Hersteller“	17
5.3 Symbole für „Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft“	18
5.4 Symbol für „Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen“	18
5.5 Symbol für „Nur zur IVD Leistungsbewertung“	19
5.6 Symbol für „In-vitro-Diagnostika“	19
5.7 Symbole für Temperaturbegrenzungen	20
5.7.1 Symbol für „Obere Temperaturbegrenzung“	20
5.7.2 Symbol für „Untere Temperaturbegrenzung“	20
5.7.3 Symbol für „Temperaturbegrenzung“	21
5.8 Symbol für „Gebrauchsanweisung beachten“	21
5.9 Symbol für „Biogefährdung“	22
Anhang A (informativ) Anwendungsbeispiele für Symbole dieser Norm	23
A.1 Anwendungsbeispiele für das Symbol „Verwendbar bis“	23
A.2 Anwendungsbeispiele für das Symbol „Chargenbezeichnung“	23
A.3 Anwendungsbeispiele für das Symbol „Seriennummer“	23
A.4 Anwendungsbeispiele für das Symbol „Herstellungsdatum“	24
A.5 Anwendungsbeispiele für das Symbol „Bestellnummer“	24
A.6 Anwendungsbeispiele für das Symbol „Hersteller“	24
A.7 Anwendungsbeispiele für das Symbol „Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft“	25
A.8 Anwendungsbeispiele für das Symbol „Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen“	25
A.9 Symbol für „Obere Temperaturbegrenzung“	26
A.10 Symbol für „Untere Temperaturbegrenzung“	26
A.11 Symbol für „Temperaturbegrenzung“	26

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.....	27
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	28
Anhang ZC (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben des Europäischen Parlamentes und die Richtlinie des Rates 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika betreffen	29
Literaturhinweise	30

EN 980:2003 (D)

Dieses Dokument (EN 980:2003) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 257 „Symbole und Informationen, die Medizinprodukte begleiten, und Nomenklatur zum Zwecke des regulativen Datenaustausches“ 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 Oktober 2003, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2003 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN 980:1996.

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, ZB und C, die Bestandteil dieses Dokumentes sind.

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, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Spanien, die Tschechische Republik, Ungarn und das Vereinigte Königreich.

Anhang A ist informativ.

Dieses Dokument enthält Literaturhinweise.

Einleitung

Diese Europäische Norm wurde erstellt, um die Notwendigkeit einer Vielzahl von Übersetzungen in die Landessprachen zu reduzieren, um die Kennzeichnung weitestgehend zu vereinfachen und eine separate Entwicklung unterschiedlicher Symbole zur Vermittlung ein und derselben Information zu vermeiden. Sie wurde erstellt, um alle nach den EU-Richtlinien geforderten Informationen zu Medizinprodukten einschließlich aktiver implantierbarer Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika anzugleichen.

Die Bedeutung einzelner dieser Symbole ist eindeutig. Einige werden bereits umfassend angewendet und sind den Fachkreisen des Gesundheitswesens geläufig. Die Bedeutung anderer Symbole wird bei der Verwendung bzw. im Zusammenhang mit dem Produkt selbst klar. Wo es angemessen erscheint, sollten die Symbole auf Informationsbeilagen, falls mitgeliefert, erläutert werden. Zusätzliche Erläuterungen für Symbole können erforderlich sein, wenn die betreffenden Medizinprodukte nicht von den Fachkreisen des Gesundheitswesens verwendet werden.

Diese Neuauflage der Norm stellt einen anderen Ansatz als das Vorgängerdokument dar. Die Symbole in Abschnitt 4 der bestehenden Norm sind inzwischen seit einiger Zeit im allgemeinen Gebrauch der Hersteller und Nutzern sind sie bis zu einem gewissen Grad geläufig. Zusätzliche Symbole werden jetzt eingeführt, von denen die meisten für die Hersteller und Nutzer neu sein werden. Als Vorsichtsmaßnahme wird in Abschnitt 5 dieser Neuauflage zur Norm gefordert, dass die Bedeutung dieser neuen Symbole in der Informationsbeilage erläutert wird. Dieses erfolgt ohne nachteilige Auswirkungen auf die Vereinheitlichung der verbleibenden Anforderungen dieser Norm. Es wird angenommen, dass in absehbarer Zeit die Anforderung aus Abschnitt 5, die Bedeutung der Symbole zu erläutern, fallengelassen wird. Es ist nicht immer möglich, für alle zu einem Produkt gegebenen Informationen Symbole zu entwickeln. Nicht alle Symbole sind für alle Arten von Medizinprodukten geeignet. Die Gültigkeit der durch ein Symbol vermittelten Information kann durch nachträglich eintretende Ereignisse gemindert werden, z. B. kann die Beschädigung einer Verpackung die Sterilität eines Produktes beeinträchtigen.

Anhang A enthält Beispiele dazu, wie einige der Symbole angewendet werden können. Diese Beispiele dienen nur der Erläuterung und zeigen eine Möglichkeit, die Anforderungen dieser Norm zu erfüllen. Zusätzliche informative Literaturhinweise sind enthalten.

Diese Europäische Norm legt die graphischen Symbole fest, die von den Herstellern für Informationen zu Medizinprodukten bereitgestellt werden (einschließlich In-vitro-Diagnostika).

ANMERKUNG Diese Norm legt nicht die Umstände fest, unter denen die besonderen Symbole angewendet werden. Anleitungen dazu werden in prEN 1041 gegeben.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

EN 375:2001, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal.*

EN 376:2002, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal.*

EN 556-1:2001, *Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte, die als „Steril“ gekennzeichnet werden.*

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

3 Allgemeine Anforderungen

Zur Übermittlung der Informationen sind graphische Symbole in 4.2 bis 4.11 und 5.2 bis 5.9 in dieser Norm aufgeführt.

ANMERKUNG 1 Zur Übermittlung anderer Informationen können andere Symbole verwendet werden. Für graphische Symbole, die nicht aus harmonisierten Normen stammen, sollte die Bedeutung in der mit dem Produkt bereitgestellten Dokumentation beschrieben sein. Viele andere Normen legen Symbole für besondere Zwecke oder besondere Gerätetypen fest. Im Literaturhinweis sind einige dieser Normen aufgeführt.

Umrahmungen, wie in 4.2, 4.4, 4.7, 4.8.1, 4.8.2, 4.8.3, 4.10, 4.11, 5.3, 5.4, 5.6 und 5.8 aufgeführt, müssen Bestandteil der Symbole sein.

ANMERKUNG 2 Die Verwendung von gleichartigen Umrahmungen für andere Symbole ist nicht ausgeschlossen (z. B. 4.5 und 4.9).

Alle Symbole und Beilagen zu Informationen müssen bei einer Beleuchtungsstärke von 215 lx bei normalem oder korrigiertem Sehvermögen in einer Entfernung, die Merkmale und Größe des einzelnen Medizinproduktes berücksichtigt, lesbar sein.

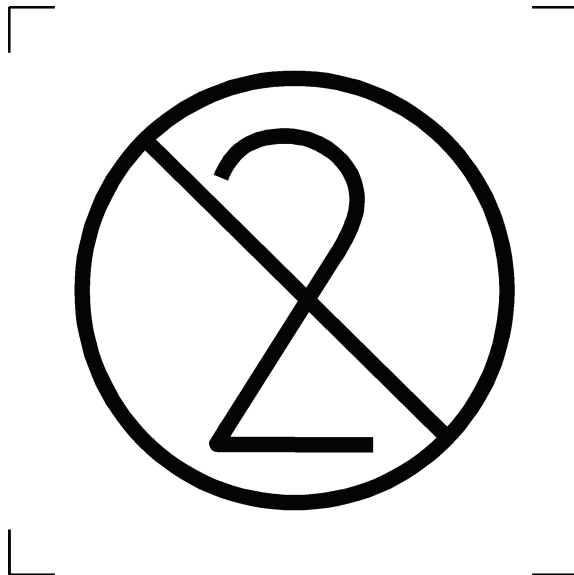
ANMERKUNG 3 Farben und Mindestabmessungen werden in dieser Norm nicht festgelegt.

4 Bereits verwendete Symbole

4.1 Allgemeines

Dieser Abschnitt zeigt Symbole, die gut verständlich sind und bereits angewendet werden und die als geeignet anerkannt sind, ohne weiterer Erläuterungen zu bedürfen.

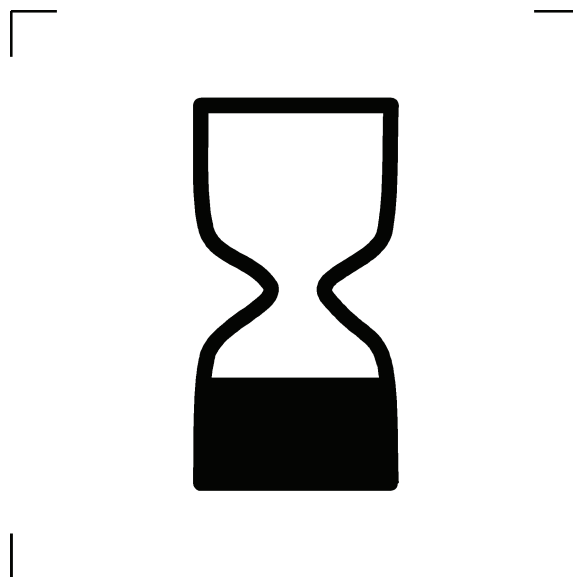
4.2 Symbol für „Nicht zur Wiederverwendung“



ANMERKUNG 1 Dieses Symbol entspricht Nr. 3.2 in ISO 15223 und dem in ISO 7000/1051 dargestellten Symbol.

ANMERKUNG 2 Synonyme für „Nicht zur Wiederverwendung“ sind „Nur zum Einmalgebrauch“, „Nur einmal verwenden“.

ANMERKUNG 3 Siehe Richtlinie des Rates 93/42/EWG über Medizinprodukte, Anhang I, 13.3 (f).



Dieses Symbol muss zusammen mit dem Datum, wie in EN 28601 beschrieben, durch vier Stellen für das Jahr und zwei Stellen für den Monat und — wo erforderlich — zwei Stellen für den Tag angegeben werden. Das Datum muss neben dem Symbol stehen.

ANMERKUNG 1 Zum Beispiel Juni 2002 lautet 2002-06.

ANMERKUNG 2 Die relative Größe vom Symbol und vom Datum wird nicht festgelegt.

ANMERKUNG 3 Das Symbol soll anzeigen, dass das Produkt nach Ablauf des angegebenen Monats bzw. Datums nicht mehr verwendet werden sollte.

ANMERKUNG 4 Das Synonym für „Verwendbar bis“ ist für aktive implantierbare Medizinprodukte „die Frist für die sichere Implantation eines Medizinproduktes“.

ANMERKUNG 5 Das Symbol Nr. 3.12 in ISO 15223 entspricht diesem Symbol.

ANMERKUNG 6 Siehe Richtlinie des Rates 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte, Anhang I, 14.1, Richtlinie des Rates 93/42/EWG über Medizinprodukte, Anhang I, 13.3 (e) und Richtlinie des Rates 98/79/EWG zu In-vitro-Diagnostika, Anhang I, B.8.4. (e).