

DIN EN 980

ICS 01.080.20; 11.040.01; 11.120.01

Ersatz für
DIN EN 980:2003-08**Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten;
Deutsche Fassung EN 980:2008**Symbols for use in the labelling of medical devices;
German version EN 980:2008Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux;
Version allemande EN 980:2008

Gesamtumfang 37 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 980:2008) wurde vom Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) unter wesentlicher 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 in Abschnitt 2 zitierten Europäischen und Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

EN 375	siehe DIN EN 375
EN 376	siehe DIN EN 376
EN 556-1	siehe DIN EN 556-1
EN 591	siehe DIN EN 591
EN 592	siehe DIN EN 592
EN 1041	siehe DIN EN 1041
EN ISO 15225	siehe DIN EN ISO 15225
ISO 8601	siehe DIN ISO 8601

Dieser Deutschen Fassung der EN 980:2008 liegt eine CD-ROM bei, auf der alle festgelegten Symbole und deren Anwendungsbeispiele im TIF-Format hinterlegt sind. Die mit dem Symbol angeführten Begrenzungslinien beziehen sich auf ein Quadrat von 75 mm Seitenlänge – der Entwicklungsrahmen für Symbole nach EN 80416-1 bzw. ISO 7000. Damit werden die Proportionen der Symbole eindeutig festgelegt.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 980:2003-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Abschnitt 2 „Normative Verweisungen“ wurde aktualisiert und ergänzt;
- b) Aufnahme des Abschnittes 3 „Begriffe“;
- c) komplette Überarbeitung des Abschnittes 4 „Allgemeine Anforderungen“;
- d) die Symbole des ehemaligen Abschnittes 5 „Neue Symbole“ wurden komplett in den aktuellen Abschnitt 5 „Bereits angewendete Symbole“ übernommen;
- e) zusätzlich wurden im aktuellen Abschnitt 5 „Bereits verwendete Symbole“ die Symbole „Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren“ und „Trocken aufbewahren“ aufgenommen;
- f) im Abschnitt 6 „Neue Symbole“ wurden drei neue Symbole aufgenommen;
- g) im Anhang A wurden die Beispiele A.7 und A.13 neu aufgenommen;
- h) Aktualisierung der im Anhang A angegebenen Jahreszahlen in den Beispielen;
- i) Neuaufnahme des Anhangs B „Anwendung des allgemeinen Verbotssymbols“;
- j) Aktualisierung der Anhänge ZA, ZB und ZC.

Frühere Ausgaben

DIN EN 980: 1996-08, 1999-12, 2001-11, 2003-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN 376, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung*

DIN EN 556-1, *Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden*

DIN EN 591, *Gebrauchsanweisungen für Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal*

DIN EN 592, *Gebrauchsanweisungen für Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung*

DIN EN 1041, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts*

DIN EN ISO 15225, *Nomenklatur — Spezifikation für ein Nomenklatursystem für Medizinprodukte zum Zweck des regulativen Datenaustauschs*

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

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten

Symbols for use in the labelling of medical devices

Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 18. April 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 Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN- und CENELEC-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute beziehungsweise die 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	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Anforderungen.....	7
4.1 Vorschlag von Symbolen zur Aufnahme.....	7
4.2 Anforderungen an den Gebrauch	7
5 Bereits angewendete Symbole.....	8
5.1 Allgemeines.....	8
5.2 Symbol für „NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG“	8
5.3 Symbol für „VERWENDBAR BIS“	9
5.4 Symbol für „CHARGENBEZEICHNUNG“	10
5.5 Symbol für „SERIENNUMMER“	10
5.6 Symbol für „HERSTELLUNGSDATUM“	11
5.7 Symbol für „STERIL“	11
5.8 Symbole für „STERIL“ einschließlich des Sterilisationsverfahrens	12
5.8.1 Allgemeines.....	12
5.8.2 Symbol für „STERILISATION MIT ETHYLENOXID“	12
5.8.3 Symbol für „STERILISATION DURCH BESTRAHLUNG“	12
5.8.4 Symbol für „STERILISATION MIT DAMPF ODER TROCKENER WÄRME“	13
5.9 Symbol für „STERIL DURCH ANWENDUNG ASEPTISCHER VERFAHRENSTECHNIKEN“	13
5.10 Symbol für „BESTELLNUMMER“	14
5.11 Symbol für „ACHTUNG“	14
5.12 Symbol für „HERSTELLER“	15
5.13 Symbol für „BEVOLLMÄCHTIGTER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT“	15
5.14 Symbol für „AUSREICHEND FÜR“.....	16
5.15 Symbol für „NUR ZUR IVD-LEISTUNGSBEWERTUNG“	17
5.16 Symbol für „IN-VITRO-DIAGNOSTIKA“	17
5.17 Symbole für „TEMPERATURBEGRENZUNGEN“ einschließlich der Angaben der Temperaturgrenzen.....	18
5.17.1 Symbol für „UNTERE TEMPERATURBEGRENZUNG“	18
5.17.2 Symbol für „OBERE TEMPERATURBEGRENZUNG“	18
5.17.3 Symbol für „TEMPERATURBEGRENZUNG“	19
5.18 Symbol für „GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN“	19
5.19 Symbol für „BIOGEFÄHRDUNG“	20
5.20 Symbol für „VOR SONNENLICHT GESCHÜTZT AUFBEWAHREN“	20
5.21 Symbol für „TROCKEN AUFBEWAHREN“	21
5.22 Symbol für „NICHT ERNEUT STERILISIEREN“	21
5.23 Symbol für „UNSTERIL“	22
5.24 Symbol für „KONTROLLMATERIAL“	22
5.25 Symbol für „NEGATIVES KONTROLLMATERIAL“	23
5.26 Symbol für „POSITIVES KONTROLLMATERIAL“	23
6 Neue Symbole	23
6.1 Allgemeines.....	23
6.2 Symbol für „ENTHÄLT ODER ANWESENHEIT VON NATURKAUTSCHUKLATEX“	24
6.3 Symbol für „BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN“	24
6.4 Symbol für „STERILE FLÜSSIGKEITSBAHN“	25

Anhang A (informativ) Anwendungsbeispiele für Symbole dieser Norm	26
A.1 Anwendungsbeispiele für das Symbol „VERWENDBAR BIS“	26
A.2 Anwendungsbeispiel für das Symbol „CHARGENBEZEICHNUNG“	26
A.3 Anwendungsbeispiele für das Symbol „SERIENNUMMER“	26
A.4 Anwendungsbeispiele für das Symbol „HERSTELLUNGSDATUM“	26
A.5 Anwendungsbeispiele für das Symbol „BESTELLNUMMER“	27
A.6 Anwendungsbeispiel für das Symbol „HERSTELLER“	27
A.7 Anwendungsbeispiel für das Symbol „HERSTELLER“ in Kombination mit „HERSTELLUNGSDATUM“	27
A.8 Anwendungsbeispiel für das Symbol „BEVOLLMÄCHTIGTER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT“	27
A.9 Anwendungsbeispiele für das Symbol „AUSREICHEND FÜR“	27
A.10 Anwendungsbeispiel für das Symbol für „OBERE TEMPERATURBEGRENZUNG“	28
A.11 Anwendungsbeispiel für das Symbol für „UNTERE TEMPERATURBEGRENZUNG“	28
A.12 Anwendungsbeispiel für das Symbol für „TEMPERATURBEGRENZUNG“	28
A.13 Anwendungsbeispiele für das Symbol „STERILE FLÜSSIGKEITSBAHN“	28
Anhang B (informativ) Anwendung des allgemeinen Verbotssymbols und des Negationssymbols	29
B.1 Das allgemeine Verbotssymbol	29
B.2 Das Negationssymbol	29
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	30
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG über „Aktive implantierbare medizinische Geräte“	31
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG über „In-vitro-Diagnostika“	32
Literaturhinweise	33

Vorwort

Dieses Dokument (EN 980:2008) wurde vom Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ (ehemals CEN/TC 257 „Symbole und Informationen, die Medizinprodukte begleiten, und Nomenklatur zum Zwecke des regulativen Datenaustauschs“) 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 November 2008, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2010 zurückgezogen werden.

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.

Dieses Dokument ersetzt EN 980:2003.

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.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informative Anhänge ZA, ZB und ZC, 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

Diese Europäische Norm wurde erstellt, um der in der Europäischen Union vorzugsweise angewandten Gesetzgebung für die Verwendung von Symbolen zur Kennzeichnung medizinischer Produkte gerecht zu werden und dabei die Notwendigkeit einer Vielzahl von Übersetzungen in die Landessprachen zu reduzieren. Diese Norm ist dafür vorgesehen, die Produktkennzeichnung wo immer möglich zu vereinfachen und das getrennte Entwickeln unterschiedlicher Symbole für die gleiche Information zu verhindern. Sie wurde erstellt, um die von allen Europäischen Richtlinien über Medizinprodukte geforderten Darstellungen von Informationen 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. in Zusammenhang mit dem Produkt selbst klar. Zusätzliche Erläuterungen für Symbole können erforderlich sein, wenn die betreffenden Medizinprodukte nicht von den Fachkreisen des Gesundheitswesens verwendet werden. Deshalb wird darauf geachtet, dass das Risikomanagement, wie z. B. die Anwendung von EN ISO 14971, ein integraler Bestandteil bei der Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten ist. Die Verwendung geeigneter Symbole kann deshalb einen wichtigen Beitrag zur Risikominderung, einem Schlüsselement des Risikomanagements, leisten; hierauf wird auch in den entsprechenden Richtlinien über Medizinprodukte Bezug genommen. Symbole sollten nur dann ohne weitere Erklärungen verwendet werden, wenn die Risikoeinschätzung des Herstellers dies für angebracht erklärt.

Die Symbole in Abschnitt 5 dieser Europäischen Norm sind seit einiger Zeit im allgemeinen Gebrauch und den Nutzern sind sie bis zu einem gewissen Grad geläufig. In Abschnitt 6 werden jetzt neue Symbole eingeführt, die den Anwendern neu oder nicht vertraut sein können. Als Vorsichtsmaßnahme wird in Abschnitt 6 gefordert, dass die Bedeutung dieser neuen Symbole in der Informationsbeilage des Herstellers erläutert wird. Das hat keine nachteiligen Auswirkungen auf die Harmonisierung dieser Europäischen Norm und der darin enthaltenen Symbole.

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 nachteilig beeinflusst 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.

Anhang B informiert über die Anwendung des allgemeinen Verbotssymbols.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt die Symbole fest, die von den Herstellern für Informationen zu Medizinprodukten bereitgestellt werden. Es ist nicht beabsichtigt, dass die Anforderungen dieser Europäischen Norm auf in anderen Normen festgelegte Symbole angewendet werden. Allerdings sollte jede mögliche Anstrengung unternommen werden, um zu verhindern, dass verschiedene Symbole für die gleiche Bedeutung festgelegt werden. Diese Norm legt keine Anforderungen an die Informationen, die mit einem Medizinprodukt geliefert werden, fest; diese Anforderungen finden sich in EN 375, EN 376, EN 591, EN 592 und EN 1041.

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

EN 376, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung*

EN 556-1:2001, *Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden*

EN 591, *Gebrauchsanweisungen für Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal*

EN 592, *Gebrauchsanweisungen für Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung*

EN 1041, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts*

EN ISO 15225, *Nomenklatur — Spezifikation für ein Nomenklatorsystem für Medizinprodukte zum Zweck des regulativen Datenaustauschs (ISO 15225:2000)*

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1
Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
ein auf der Beschriftung und/oder dem Produkt selbst und/oder der dem Medizinprodukt beiliegenden Dokumentation in symbolischer oder ikonischer Form dargestellter Gegenstand, der charakteristische Informationen (siehe 3.4) übermittelt, ohne sich dafür auf die Kenntnis der Sprache einer bestimmten Nation oder eines bestimmten Volkes durch den Informationsgeber oder -empfänger zu stützen

3.2

symbolische Darstellung

abstrakte bildliche oder graphische Darstellung

3.3

ikonische Darstellung

bildliche oder graphische Darstellung unter Verwendung bekannter Objekte einschließlich alphanumerischer Zeichen

3.4

charakteristische Information

die mentale Repräsentation von einer Eigenschaft oder von Eigenschaften eines Objekts oder einer Reihe von Objekten

[EN 12264:2005]

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Vorschlag von Symbolen zur Aufnahme

4.1.1 Vorschläge von Symbolen, die in diese Europäische Norm aufgenommen werden sollen, sind von einer in der CEN/CLC/TC 3 mitarbeitenden Körperschaft einzubringen, d. h. einer Körperschaft, die mit dem Komitee in Verbindung oder in einer externen Beziehung steht oder an dessen Arbeit teilnimmt.

4.1.2 Symbole sollten nur dann vorgeschlagen werden, wenn sie den in einer bereits veröffentlichten Norm definierten Anforderungen entsprechen. So sind z. B. die in 5.8 dargestellten Anforderungen in EN 556-1 definiert.

4.1.3 Vorgeschlagene Symbole müssen entsprechend den in ISO/IEC 80416 festgelegten Maßen und Gestaltungsprinzipien abgebildet werden. In symbolischen Darstellungen (siehe 3.2) dürfen keine alphanumerischen Zeichen enthalten sein. Alphanumerische Zeichen können, wenn dies angemessen und relevant ist, in einem ikonischen Symbol (siehe 3.3) verwendet werden.

4.1.4 Jedes Symbol, das zur Aufnahme in diese Europäische Norm vorgeschlagen wird, muss auf eine Reihe von Medizinprodukten anwendbar sein und mindestens eine Kategorie der Globalen Nomenklatur für Medizinprodukte (siehe EN ISO 15225) einschließen.

4.1.5 Folgende Angaben sind erforderlich, wenn ein Symbol zur Annahme vorgelegt wird:

- kurzer, eindeutiger Titel, hinreichend zur Kennzeichnung des Symbols;
- Anwendungsbedingungen für das Symbol und Art der Zielgruppe;
- Informationen zu jeglichen, im gleichen Zusammenhang bereits vorhandenen oder vorgeschlagenen Symbolen;
- Informationen zu jeglichen Bewertungen oder Einschätzungen des verwendeten Symbols;
- eine Graphikdatei (Bitmap, JPEG, TIF o. Ä.) und Ausdruck der Datei.

4.2 Anforderungen an den Gebrauch

4.2.1 Die in Abschnitt 5 enthaltenen Symbole können ohne weitere Erklärung in der Informationsbeilage des Herstellers angewendet werden.

4.2.2 Die Bedeutung der in Abschnitt 6 enthaltenen Symbole muss in der Informationsbeilage des Herstellers erklärt werden.

4.2.3 Die Symbole in 5.2 bis 5.26 und 6.2 bis 6.4 werden verwendet, um die jeweils in den Titeln und Anmerkungen dieser Unterabschnitte beschriebenen Informationen zu übermitteln.

ANMERKUNG 1 Zur Übermittlung anderer Informationen können andere Symbole verwendet werden. Viele andere Normen legen Symbole für bestimmte Verwendungszwecke und/oder bestimmte Produktarten fest. In den Literaturhinweisen sind einige dieser Normen aufgeführt.

ANMERKUNG 2 ISO und IEC pflegen gemeinsam eine Online-Datenbank von graphischen Symbolen, die für Betriebsmittel verwendet werden; diese Datenbank erfasst den vollständigen Satz graphischer Symbole aus ISO 7000, IEC 60417-1 und IEC 60417-2. In dieser Datenbank ist jedes Symbol durch eine Referenznummer ausgewiesen, mit einem Titel (in Englisch und Französisch) und gegebenenfalls mit zusätzlichen Angaben versehen sowie als graphische Darstellung im GIF- oder vektorisierten PDF-Format abgelegt. Viele Such- und Browserfunktionen ermöglichen ein einfaches Abrufen der graphischen Symbole. Zugangsinformationen zu dieser Datenbank sind über den ISO-Store, den IEC-Webstore oder über Ihre nationale Normungsbehörde erhältlich.

4.2.4 Die in dieser Norm dargestellten Symbole müssen wie abgebildet reproduziert werden mit Ausnahme von 5.5 und 5.10, die mit oder ohne Umrahmung reproduziert werden dürfen.

ANMERKUNG Künftige Ausgaben dieser Norm können diese Ausnahme für 5.5 und 5.10 aufheben und eine Umrahmung nach der Definition in ISO 7000:2004 und ISO 15223-1:2007 erforderlich machen.

4.2.5 Alle Symbole und Informationsbeilagen zur visuellen Beachtung müssen bei einer Beleuchtung von 215 lx mit normaler und bei Bedarf korrigierter Sehkraft aus einer Entfernung, die die Besonderheiten und die Größe des jeweiligen Medizinproduktes berücksichtigt, lesbar sein.

ANMERKUNG Die Farben und Mindestmaße sind in dieser Norm nicht festgelegt.

4.2.6 In Anhang B ist eine Anleitung zur sachgerechten Anwendung des allgemeinen Verbotssymbols angeführt.

5 Bereits angewendete Symbole

5.1 Allgemeines

Dieser Abschnitt enthält Symbole, die bereits angewendet werden und die ohne zwingender weiterer Erläuterungen als geeignet anerkannt sind.

ANMERKUNG In Zusammenhang mit Medizinprodukten verwendete Symbole, die von Nicht-Fachleuten des Gesundheitswesens angewendet werden, können weitere Erläuterungen erforderlich machen.

Die Anhänge ZA, ZB und ZC können dazu verwendet werden, die Symbole zu ermitteln, die wesentliche Anforderungen der Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG bzw. 98/79/EG betreffen.

5.2 Symbol für „NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG“

