

DIN EN ISO 15223-1

ICS 01.080.20; 11.040.01

Ersatz für
DIN EN ISO 15223-1:2012-10

**Medizinprodukte –
Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole,
Kennzeichnung und zu liefernde Informationen –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2012);
Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2012, mit CD-ROM**

Medical devices –

Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied –
Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2012);
German version EN ISO 15223-1:2012, with CD-ROM

Dispositifs médicaux –

Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs
aux dispositifs médicaux –
Partie 1: Exigences générales (ISO 15223-1:2012);
Version allemande EN ISO 15223-1:2012, avec CD-ROM

Gesamtumfang 36 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15223-1:2012) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ (Sekretariat Niederlande, NEN) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-13 AA „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN.

Für die in diesem Dokument, Abschnitt 2, zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 7000	siehe DIN ISO 7000
ISO 8601	siehe DIN ISO 8601
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971

Dieser deutschen Fassung der EN ISO 15223-1:2012 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.

Die der vorliegenden DIN EN ISO 15223-1 zugrunde liegende ISO 15223-1:2012 ist ein Teil der Normenreihe ISO 15223, die unter dem allgemeinen Titel *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied* aus folgenden Teilen besteht:

- Part 1: *General requirements*
- Part 2: *Symbol development, selection and validation*

ANMERKUNG 1 Künftige Symbole, die in ISO 15223-1 aufgenommen werden sollen, sind entsprechend ISO 15223-2 zu validieren.

ANMERKUNG 2 Nur ISO 15223-1:2012 wurde als harmonisierte Europäische Norm übernommen.

Neben der vorliegenden Norm gibt es weitere folgende Normen (mit CD-ROM), die medizinische Symbole festlegen:

- DIN EN 15986 und
- DIN EN ISO 3826-2.

Aufgrund eines Beschlusses von CCMC (Decision 4/2012) vom 2012-11-28, die Übergangsfrist der EN ISO 15223-1:2012 von 6 Monaten auf 36 Monate zu verlängern, musste eine Neuauflage der entsprechenden DIN EN ISO 15223-1 erfolgen.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 980:2008-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Abschaffung der Untergliederung der Symbole in „Bereits angewendete Symbole“ und „Neue Symbole“;
- b) Einführung einer Systematik der Symbole in „Herstellung“, „Sterilität“, „Lagerung“, „Sicherer Gebrauch“, „Spezifisch für *In-vitro*-Diagnostika“, „Transfusion/Infusion“ und „Sonstige Symbole“;
- c) Aufnahme des Symbols ISO 7000-0615 „Vor Hitze und radioaktiver Strahlung schützen“;
- d) Aufnahme des Symbols ISO 7000-0621 „Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben“;
- e) Aufnahme des Symbols ISO 7000-2610 „Patientennummer“;
- f) Aufnahme des Symbols ISO 7000-2620 „Luftfeuchte, Begrenzung“;
- g) Aufnahme des Symbols ISO 7000-2621 „Luftdruck, Begrenzung“;
- h) Aufnahme des Symbols ISO 7000-2715 „Probenentnahmestelle“;
- i) Aufnahme des Symbols ISO 7000-2722 „Flüssigkeitsweg“;
- j) Aufnahme des Symbols ISO 7000-2724 „Pyrogenfrei“;
- k) Aufnahme des Symbols ISO 7000-2726 „Tropfen je Milliliter“;
- l) Aufnahme des Symbols ISO 7000-2727 „Flüssigkeitsfilter mit Angabe der Porengröße“;
- m) Aufnahme des Symbols ISO 7000-2728 „Einwegventil“;
- n) Überarbeitung des Anhangs A über Anwendungsbeispiele;
- o) Überarbeitung der Anhänge ZA, ZB und ZC über die Zusammenhänge zwischen der Norm und den EU-Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG und 98/79/EG;
- p) Überarbeitung der Literaturhinweise;
- q) komplette redaktionelle Überarbeitung in Anpassung an ISO 15223-1.

Gegenüber DIN EN ISO 15223-1:2012-10 wurde folgende Korrektur vorgenommen:

- a) Im Vorwort wurde das Datum zur Zurückziehung entgegenstehender Normen von Januar 2013 auf Juli 2015 geändert.

Frühere Ausgaben

DIN EN 980: 1996-08, 1999-12, 2001-11, 2003-08, 2008-08

DIN EN ISO: 2012-10

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 15986, *Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten — Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten*

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht*

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

DIN EN ISO 3826-2, *Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile — Teil 2: Graphische Symbole zur Verwendung auf Etiketten und Beipackzetteln*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

Deutsche Fassung

Medizinprodukte —
Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende
Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen —
Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2012)

Medical devices —
Symbols to be used with medical device labels, labelling
and information to be supplied —
Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2012)

Dispositifs médicaux —
Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les
informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux —
Partie 1: Exigences générales (ISO 15223-1:2012)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. Mai 2012 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, 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.



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

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

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Anforderungen.....	6
4.1 Vorschlag von Symbolen zur Annahme	6
4.2 Anforderungen an die Verwendung.....	6
4.3 Weitere Symbole	7
5 Symbole	7
5.1 Herstellung	8
5.2 Sterilität.....	12
5.3 Lagerung.....	15
5.4 Sicherer Gebrauch.....	17
5.5 Spezifisch für <i>In-vitro</i> -Diagnostika	19
5.6 Transfusion/Infusion	21
5.7 Sonstige Symbole.....	22
Anhang A (informativ) Beispiele	23
Anhang B (informativ) Verwendung des Symbols für allgemeines Verbot und des Aufhebungssymbols	26
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	27
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte	28
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über <i>In-vitro</i> -Diagnostika	30
Literaturhinweise	31

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15223-1:2012) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem 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 Januar 2013, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 2015 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 980:2008.

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 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, 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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 15223-1:2012 wurde vom CEN als EN ISO 15223-1:2012 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Dieser Teil der ISO 15223 behandelt die Darstellung bestimmter Einzelheiten von Informationen, die von den Regulierungsbehörden als wesentlich für die sichere und richtige Verwendung von Medizinprodukten angesehen werden. So wird in den meisten geregelten Bereichen gefordert, dass diese Einzelheiten mit dem Medizinprodukt erscheinen. Die Angaben können zum Erscheinen auf dem Medizinprodukt selbst, als Teil der Aufschrift oder als Mitlieferung mit dem Medizinprodukt gefordert werden.

Viele Länder fordern die Verwendung ihrer eigenen Sprache(n), um Textangaben bei Medizinprodukten anzuzeigen. Gleichzeitig sind die Hersteller bestrebt, die Kennzeichnung kostengünstiger zu gestalten, indem sie Varianten verringern oder rationalisieren. Das kann zu Problemen bei Übersetzung, Gestaltung und Logistik führen, wenn mehrere Sprachen auf eine einzige Aufschrift oder ein Dokumententeil aufgenommen werden. Beispielsweise können Anwender von Medizinprodukten mit Aufschriften in einer Anzahl unterschiedlicher Sprachen verwirrt werden und Zeit verlieren, um die geeignete Sprache zu finden.

Dieser Teil der ISO 15223 schlägt Lösungen für diese Probleme durch die Verwendung international anerkannter Symbole mit genau festgelegten Beschreibungen vor.

Bei der Zusammenstellung der in diesem Teil der ISO 15223 einbezogenen Symbole erkannte das ISO/TC 210 den Bedarf einer systematischen Methodik für die Auswahl, Entwicklung und Validierung von Symbolen, deren Aufnahme vorgeschlagen wurde. Dies wird in ISO 15223-2 behandelt.

Dieser Teil der ISO 15223 ist in erster Linie für die Verwendung durch Hersteller von Medizinprodukten vorgesehen, die identische Produkte in Ländern mit unterschiedlichen sprachlichen Anforderungen an die Kennzeichnung von Medizinprodukten auf den Markt bringen. Er kann jedoch auch eine Unterstützung darstellen für:

- Vertreiber von Medizinprodukten oder sonstige Vertreter von Herstellern;
- für die Ausbildung verantwortliche Versorger mit gesundheitlicher Betreuung, wie auch für die durch sie Auszubildenden;
- die Verantwortlichen für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen;
- für das Gesundheitswesen Bestimmungen erlassende Behörden, Prüforganisationen, Zertifizierungsstellen und andere für die Durchsetzung von Bestimmungen über Medizinprodukte Verantwortliche wie auch die Verantwortlichen für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen; und
- Verbraucher oder Endanwender von Medizinprodukten, die ihre Versorgung aus einer Anzahl von Quellen beziehen und unterschiedliche sprachliche Fähigkeiten haben können.

Bei diesem Teil der ISO 15223 handelt es sich um eine technische Überarbeitung von sowohl ISO 15223-1:2007 als auch EN 980:2008, in dem zum ersten Mal die Symbole und Anforderungen beider Normen kombiniert werden. In den letzten Jahren hat es eine stetige Übereinstimmung zwischen den Symbolanforderungen der ISO 15223-1 und EN 980 gegeben, wobei zahlreiche frühere Unterschiede zwischen den beiden Normen beseitigt wurden. Dieser Teil der ISO 15223 stellt einen bedeutenden Fortschritt für die sichere und wirkungsvolle Anwendung der Symbole in einer hervorragenden Sprache dar und stellt Herstellern, Regulierungsbehörden und anderen Interessierten einen Satz weltweiter Symbole für die Anwendung mit Medizinprodukten zur Verfügung.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der ISO 15223 legt Anforderungen an Symbole zur Verwendung in Kennzeichnungen von Medizinprodukten fest, die zur Lieferung von Informationen für die sichere und wirkungsvolle Anwendung von Medizinprodukten angewendet werden. Sie führt auch eine Liste von Symbolen auf, die den Anforderungen dieses Teils der ISO 15223 entsprechen.

Dieser Teil der ISO 15223 gilt für Symbole, die auf ein breites Spektrum von Medizinprodukten anwendbar sind, die weltweit in Verkehr gebracht werden und daher unterschiedliche behördliche Anforderungen erfüllen müssen.

Diese Symbole dürfen auf dem Medizinprodukt selbst, auf seiner Verpackung oder in den zugehörigen Dokumenten verwendet werden. Die Anforderungen dieses Teils der ISO 15223 sind nicht dazu vorgesehen, für Symbole zu gelten, die in anderen Normen festgelegt sind.

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).

ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment — Index and synopsis*

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

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 15223-2, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 2: Symbol development, selection and validation*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 14971 und die folgenden Begriffe.

3.1

Merkmalsinformation

Information, die eine oder mehrere Eigenschaft(en) eines Symbols darstellt

3.2

Beschreibung

normativer Text, der den Zweck, die Anwendung und Verwendung des Symbols definiert

ANMERKUNG Übernommen aus IEC 80416-1:2008, Definition 3.2.

3.3

Aufschrift

auf dem Medizinprodukt selbst zur Verfügung gestellte schriftliche, gedruckte oder grafische Information

ANMERKUNG Übernommen aus GHF/SG1/N43:2005.

3.4

Kennzeichnung

durch den Hersteller zur Verfügung gestellte Angabe, die an einem Medizinprodukt oder irgendeinem seiner Behälter oder Verpackungen angebracht ist, oder ein Medizinprodukt begleitet

ANMERKUNG 1 Diese Angabe bezieht sich auf die Identifizierung, die technische Beschreibung oder auf die Verwendung des Medizinprodukts bezieht, wobei jedoch Versanddokumente ausgeschlossen sind.

ANMERKUNG 2 Einige regionale und nationale Bestimmungen bezeichnen „Kennzeichnung“ als „vom Hersteller gelieferte Angaben“.

3.5

bei der Kennzeichnung von Medizinprodukten verwendetes Symbol

auf der Aufschrift und/oder zugehörigen Dokumenten eines Medizinprodukts erscheinende grafische Darstellung, die Merkmalsinformationen mitteilt, ohne dass der Lieferant oder Empfänger der Informationen Kenntnisse der Sprache einer bestimmten Nation oder eines bestimmten Volks haben muss

ANMERKUNG Das Symbol kann eine abstrakte bildliche oder grafische Darstellung oder eine sein, die vertraute Gegenstände, einschließlich alphanumerischer Zeichen verwendet.

3.6

Titel

eindeutiger Name, durch den ein grafisches Symbol identifiziert und unter dem darüber gesprochen wird

ANMERKUNG Übernommen aus IEC 80416-1:2008, Definition 3.9.

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Vorschlag von Symbolen zur Annahme

Vorschläge von Symbolen zur Aufnahme in diesem Teil der ISO 15223 sind nach ISO 15223-2 zu validieren.

Jedes zur Aufnahme in diesem Teil der ISO 15223 vorgeschlagene Symbol muss für einen Bereich von Medizinprodukten sowie weltweit oder regional anwendbar sein.

4.2 Anforderungen an die Verwendung

Wenn das Risikomanagement aufzeigt, dass die Verwendung von Symbolen zur Übermittlung von Informationen geeignet ist, die für den richtigen Gebrauch auf dem Medizinprodukt, seiner Verpackung oder in den zugehörigen Dokumenten von wesentlicher Bedeutung sind, dürfen die in Tabelle 1 angegebenen Symbole verwendet werden.

Symbole, die in ISO 7000 aufgeführt sind, müssen der grafischen Darstellung in ISO 7000 insbesondere in Bezug auf die diesbezüglichen Abmessungen, einschließlich der relativen Liniendicke, Ausrichtung sowie auf das Nichtvorhandensein oder Vorhandensein ausgefüllter oder schattierter Bereiche entsprechen.

ANMERKUNG 1 ISO und IEC unterhalten gemeinsam eine Online-Datenbank über Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten, die den gesamten Satz der in ISO 7000 und IEC 60417 aufgenommenen grafischen Symbole enthält. In dieser Datenbank wird jedes grafische Symbol durch eine Verweisungsnummer identifiziert und erhält einen Titel (in Englisch und Französisch), eine grafische Darstellung im GIF- und vektorisierten PDF-Format und gegebenenfalls einige zusätzliche Daten. Zahlreiche Such- und Navigationsmöglichkeiten ermöglichen ein leichtes Auffinden grafischer Symbole. Informationen zum Abonnement für den Zugang zu dieser Datenbank sind über das ISO-Geschäft, das IEC-Webgeschäft oder durch Kontaktaufnahme mit Ihrer Nationalen Normungskörperschaft verfügbar.

Als Bestandteil des Risikomanagements sollte der Hersteller die angemessene Größe des Symbols festlegen, damit es im Rahmen seiner vorgesehenen Funktion lesbar ist.

ANMERKUNG 2 Dieser Teil der ISO 15223 legt weder Farben oder Mindestmaße für die in Tabelle 1 aufgeführten Symbole noch die relative Größe von Symbolen und die angegebenen Informationen fest.

Es ist wichtig, dass Symbole richtig verwendet werden. Eine Anleitung zur angemessenen Verwendung des Symbols für allgemeines Verbot und des Aufhebungssymbols findet sich in Anhang B.

Vor der Verwendung von Symbolen muss der Hersteller eine Risikoabwägung durchführen, die aufzeigt, dass die Verwendung des Symbols kein unannehmbares Risiko einführt.

ANMERKUNG 3 Zusätzliche Angaben zum Risikomanagement sind in ISO 14971 zu finden.

Symbole dürfen ohne einen Begleittext verwendet werden. Wenn die Bestimmungen einen Begleittext fordern, sollte der Titel des in diesem Teil der ISO 15223 angegebenen Symbols als ausreichend angesehen werden. Bei allen im Zusammenhang mit Symbolen verwendeten Daten und Uhrzeiten müssen die in ISO 8601 festgelegten Übereinkommen angewendet werden.

4.3 Weitere Symbole

Weitere Normen legen zusätzliche Symbole fest, die für bestimmte Arten oder Gruppen von Medizinprodukten oder für bestimmte Situationen anwendbar sind. Beispiele für Quellen derartiger Symbole finden sich in den Literaturhinweisen. Diese Aufstellung ist nicht erschöpfend.

5 Symbole

Falls angebracht, müssen für die richtige Verwendung wesentliche Angaben auf dem Medizinprodukt, auf seiner Verpackung oder in den begleitenden Unterlagen unter Verwendung der entsprechenden in Tabelle 1 dargestellten Symbole angezeigt werden.

Ein Hersteller darf jedes geeignete Symbol ungeachtet der Kategorie verwenden.

ANMERKUNG Tabelle 1 wurde für den leichteren Gebrauch in Symbolkategorien eingeteilt. Die Kategorie, in die ein Symbol eingruppiert wird, hat keinerlei Bedeutung, soweit es die Verwendung betrifft. Die Reihenfolge des Erscheinens von Symbolen und die Kategorien, in denen sie angeordnet sind, werden nicht nach Prioritäten geordnet. Beispiele für die Anwendung der Symbole werden in Anhang A gegeben.