

DIN EN ISO 15223-1



ICS 01.080.20; 11.040.01

Ersatz für
DIN EN ISO 15223-1:2013-02

**Medizinprodukte –
Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole,
Kennzeichnung und zu liefernde Informationen –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen
(ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2017-03);
Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2016, mit CD-ROM**

Medical devices –
Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied –
Part 1: General requirements
(ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03);
German version EN ISO 15223-1:2016, 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 15223-1:2016, Version corrigée 2017-03);
Version allemande EN ISO 15223-1:2016, avec CD-ROM

Gesamtumfang 47 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15223-1:2016) 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 nationale Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-13 AA *Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte* im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED).

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

ISO 3864-1	siehe DIN ISO 3864-1
ISO 7000	siehe DIN ISO 7000
ISO 7010	siehe DIN EN ISO 7010
ISO 8601	siehe DIN ISO 8601
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 18113-1	siehe DIN EN ISO 18113-1
ISO 18113-2	siehe DIN EN ISO 18113-2
ISO 18113-3	siehe DIN EN ISO 18113-3
ISO 18113-4	siehe DIN EN ISO 18113-4
ISO 18113-5	siehe DIN EN ISO 18113-5
IEC 80416-3	siehe DIN EN 80416-3

Die der vorliegenden DIN EN ISO 15223-1 zugrunde liegende ISO 15223-1 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 Europäische Norm übernommen.

Dieser Norm DIN EN ISO 15223-1 ist eine CD-ROM beigelegt, auf der alle festgelegten Symbole und deren Anwendungsbeispiele im TIF-Format hinterlegt sind.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15223-1:2013-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Aktualisierung der normativen Verweisungen;
- Aktualisierung zu den Anforderungen für die Symbole 5.1.1, 5.1.2, 5.4.3, 5.4.5, 5.5.5;
- im Anhang A wurden mit A.15 Beispiele für die Verwendung des Symbols 5.4.3 „Gebrauchsanweisung beachten“ für eine elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) ergänzt;

- d) 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 über Medizinprodukte bzw. In-vitro-Diagnostika.

Frühere Ausgaben

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

DIN EN ISO 15223-1: 2012-10, 2013-02

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 80416-3, *Allgemeine Grundlagen für graphische Symbole auf Einrichtungen — Teil 3: Leitfaden zur Anwendung graphischer Symbole*

DIN EN ISO 7010, *Graphische Symbole — Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen — Registrierte Sicherheitszeichen*

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

DIN EN ISO 18113-1, *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 18113-2, *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 2: In-vitro-diagnostische Reagenzien für den Gebrauch durch Fachpersonal*

DIN EN ISO 18113-3, *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 3: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal (ISO 18113-3:2009)*

DIN EN ISO 18113-4, *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 4: Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung*

DIN EN ISO 18113-5, *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 5: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung*

DIN ISO 3864-1, *Graphische Symbole — Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen — Teil 1: Gestaltungsgrundlagen für Sicherheitszeichen und Sicherheitsmarkierungen*

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

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

Deutsche Fassung

Medizinprodukte —
Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende
Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen —
Teil 1: Allgemeine Anforderungen
(ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2017-03)

Medical devices —
Symbols to be used with medical device labels,
labelling and information to be supplied —
Part 1: General requirements
(ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)

Dispositifs médicaux —
Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les
informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux —
Partie 1: Exigences générales
(ISO 15223-1:2016, Version corrigée 2017-03)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 22. Oktober 2016 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.



CEN-CENELEC Management Centre:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169] über Medizinprodukte.....	5
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG [OJ L 189].....	9
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 98/79/EG [OJ L 331]	12
Vorwort.....	15
Einleitung	17
1 Anwendungsbereich.....	18
2 Normative Verweisungen	18
3 Begriffe	18
4 Allgemeine Anforderungen.....	19
4.1 Vorschlag von Symbolen zur Aufnahme	19
4.2 Anforderungen an die Verwendung.....	19
4.3 Weitere Symbole	20
5 Symbole	20
5.1 Herstellung.....	21
5.2 Sterilität.....	26
5.3 Lagerung	29
5.4 Sicherer Gebrauch.....	31
5.5 Spezifisch für <i>In-vitro</i> -Diagnostika	33
5.6 Transfusion/Infusion.....	35
5.7 Sonstige Symbole.....	37
Anhang A (informativ) Beispiele	38
Anhang B (informativ) Verwendung des Symbols für allgemeines Verbot und des Aufhebungssymbols	42
Literaturhinweise	43

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15223-1:2016) 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“ 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 Mai 2017, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2017 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 15223-1:2012.

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.

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokumentes erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm "im Sinne von Anhang ZA/ZB/ZC", immer prüfen, dass jedes zitierte Dokument nicht ersetzt worden ist, und dass dessen relevanter Inhalt immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

Wenn in der ISO-Norm eine IEC- oder ISO-Norm zitiert ist, so muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm verstanden werden, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt.

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese zitierten Dokumente in den normativen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), für die sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen den normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen, wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Äquivalente datierte Norm	
	EN	ISO
ISO 7000	-	ISO 7000:2014 ^a
ISO 8601	-	ISO 8601:2004
ISO 14971	EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007
ISO 15223-2	-	ISO 15223-2:2010
^a Bei ISO und IEC ausschließlich im Datenbanken-Format erhältlich.		

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 15223-1:2016 korrigierte Fassung 2017-03 wurde vom CEN als EN ISO 15223-1:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169] über Medizinprodukte

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages, 'M/023 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten' erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bereitzustellen [OJ L 169].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

**Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der
Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169]**

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
8.7	5.2.7	Sofern das Symbol nach den allgemeinen Anforderungen bereitgestellt ist, wie in der grundlegenden Anforderung 13.1 der Richtlinie 93/42/EWG angegeben, und nur für nicht sterile Produkte

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
13.2	4.2, 4.3	Nur der erste Satz dieser grundlegenden Anforderungen ist abgedeckt, sofern das Symbol in der Aufschrift enthalten ist und den allgemeinen Anforderungen entspricht, wie in der grundlegenden Anforderung 13.1 der Richtlinie 93/42/EWG, angegeben.
13.3 (a)	5.1.1, 5.1.2	Sofern das Symbol in der Aufschrift enthalten ist und den allgemeinen Anforderungen entspricht, wie in der grundlegenden Anforderung 13.1 der Richtlinie 93/42/EWG, angegeben.
13.3 (c)	5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.9	Sofern das Symbol in der Aufschrift enthalten ist und den allgemeinen Anforderungen entspricht, wie in der grundlegenden Anforderung 13.1 der Richtlinie 93/42/EWG, angegeben.
13.3 (d)	5.1.5, 5.1.7	Sofern das Symbol in der Aufschrift enthalten ist und den allgemeinen Anforderungen entspricht, wie in der grundlegenden Anforderung 13.1 der Richtlinie 93/42/EWG, angegeben. Wenn keine Seriennummer verwendet wird, dann muss das Symbol für „LOT“ dem Chargencode vorangestellt sein.
13.3 (e)	5.1.4	Sofern das Symbol in der Aufschrift enthalten ist und den allgemeinen Anforderungen entspricht, wie in der grundlegenden Anforderung 13.1 der Richtlinie 93/42/EWG, angegeben, die Datumsangabe „Verwendbar bis“ muss mindestens das Jahr und den Monat enthalten.

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
13.3 (f)	5.4.2	Nur der erste Satz dieser grundlegenden Anforderungen ist abgedeckt, sofern das Symbol in der Aufschrift enthalten ist und den allgemeinen Anforderungen entspricht, wie in der grundlegenden Anforderung 13.1 der Richtlinie 93/42/EWG, angegeben.
13.3 (i)	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5, 5.3.6, 5.3.7, 5.3.8, 5.3.9	Sofern das Symbol in der Aufschrift enthalten ist und den allgemeinen Anforderungen entspricht, wie in der grundlegenden Anforderung 13.1 der Richtlinie 93/42/EWG, angegeben, die grundlegende Anforderung ist nur für die mit dem Symbol angegebenen Bedingungen abgedeckt. Für andere Bedingungen können andere Symbole oder andere Angaben notwendig sein.
13.3 (k)	5.2.6, 5.2.7, 5.2.8, 5.4.1, 5.4.4, 5.4.5	Sofern das Symbol in der Aufschrift enthalten ist und den allgemeinen Anforderungen entspricht, wie in der grundlegenden Anforderung 13.1 der Richtlinie 93/42/EWG, angegeben, die grundlegende Anforderung ist nur für die mit dem Symbol angegebenen Warnungen abgedeckt. Für andere Warnungen können andere Symbole oder andere Angaben notwendig sein.

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
13.3 (l)	5.1.3	Sofern das Symbol in der Aufschrift enthalten ist und den allgemeinen Anforderungen entspricht, wie in der grundlegenden Anforderung 13.1 der Richtlinie 93/42/EWG, angegeben. Aktive Medizinprodukte müssen mindestens mit dem Jahr der Herstellung gekennzeichnet sein, es sei denn ein Datum (5.1.4) „Verwendbar bis“ ist angegeben. Das Herstellungsdatum darf Teil der Chargen- oder Seriennummer sein (5.1.5, 5.1.7).
13.3 (m)	5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5	Sofern das Symbol in der Aufschrift enthalten ist und den allgemeinen Anforderungen entspricht, wie in der grundlegenden Anforderung 13.1 der Richtlinie 93/42/EWG, angegeben, die grundlegende Anforderung ist nur für die mit dem Symbol angegebenen Bedingungen abgedeckt.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Anhang ZB (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG [OJ L 189]

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages 'M/023 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten' erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte bereitzustellen [OJ L 189]. ^{N1)}

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZB.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen der Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 90/385/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 4, 5, 8, 9 und 10 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZB beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZB.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie über aktive implantierbare Medizinprodukte

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
11	5.1.5, 5.1.6, 5.1.7	Die grundlegende Anforderung ist nur für die Angabe der Chargen- oder Seriennummer abgedeckt. Bauteile sind nicht abgedeckt.

^{N1)} Nationale Fußnote: Es handelt sich um die EU-Richtlinie 90/385/EWG.

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
14.1, 1. Spiegelstrich	5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5	Sofern das Symbol auf der Sterilverpackung ist, diese grundlegende Anforderung ist nur in Bezug auf die mit dem Symbol angegebenen Bedingungen abgedeckt. Für andere Warnungen können andere Symbole oder andere Angaben erforderlich sein.
14.1, 2. Spiegelstrich	5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5	Sofern das Symbol auf der Sterilverpackung ist.
14.1, 3. Spiegelstrich	5.1.1	Sofern das Symbol auf der Sterilverpackung ist.
14.1, 7. Spiegelstrich	5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5	Sofern das Symbol auf der Sterilverpackung ist.
14.1, 8. Spiegelstrich	5.1.3	Sofern das Symbol auf der Sterilverpackung ist. Aktive implantierbare Medizinprodukte müssen mindestens mit dem Monat und dem Jahr der Herstellung gekennzeichnet sein.
14.1, 9. Spiegelstrich	5.1.4	Sofern das Symbol auf der Sterilverpackung ist.
14.2, 1. Spiegelstrich	5.1.1, 5.1.2	Sofern das Symbol auf der Verkaufsverpackung ist. Der „Handelsname“ des Herstellers darf nicht mit diesem Symbol verwendet werden.
14.2, 7. Spiegelstrich	5.2.1	Sofern das Symbol auf der Verkaufsverpackung ist.
14.2, 8. Spiegelstrich	5.1.3	Sofern das Symbol auf der Verkaufsverpackung ist.
14.2, 9. Spiegelstrich	5.1.4	Sofern das Symbol auf der Verkaufsverpackung ist.
14.2, 10. Spiegelstrich	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5, 5.3.6, 5.3.7, 5.3.8, 5.3.9	Sofern das Symbol auf der Verkaufsverpackung ist. Die grundlegende Anforderung ist nur in Bezug auf die Bedingungen abgedeckt, die durch das Symbol angezeigt werden. Für andere Bedingungen können andere Symbole oder andere Angaben notwendig sein.

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
15, 8. Spiegelstrich	5.2.8	Sofern das Symbol in der Gebrauchsanweisung enthalten ist, es wird nur der Warnhinweis "Bei beschädigtem Sterilbarrieresystem des Produktes oder seiner Verpackung nicht verwenden" angesprochen.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.