

DIN EN ISO 15223-1



ICS 01.080.20; 11.040.01

Ersatz für
DIN EN ISO 15223-1:2017-04

**Medizinprodukte –
Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller
bereitzustellenden Informationen –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021);
Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2021, mit CD-ROM**

Medical devices –
Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer –
Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2021);
German version EN ISO 15223-1:2021, with CD-ROM

Dispositifs médicaux –
Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant –
Partie 1: Exigences générales (ISO 15223-1:2021);
Version allemande EN ISO 15223-1:2021, avec CD-ROM

Gesamtumfang 74 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15223-1:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/JTC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN (Niederlande) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium 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 Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 80416-1:2008	siehe	DIN EN 80416-1:2009-11
IEC 80416-3:2002	siehe	DIN EN 80416-3:2003-08
ISO 3166-1	siehe	DIN EN ISO 3166-1
ISO 3864-1	siehe	DIN ISO 3864-1
ISO 7010	siehe	DIN EN ISO 7010
ISO 8601-1	siehe	DIN ISO 8601-1
ISO 8601-2	siehe	DIN ISO 8601-2
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 11607-2	siehe	DIN EN ISO 11607-2
ISO 13485:2016	siehe	DIN EN ISO 13485:2016-08
ISO 14971:2019	siehe	DIN EN ISO 14971:2020-07
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
ISO 20417:2021	siehe	DIN EN ISO 20417:2021-12

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Die der vorliegenden DIN EN ISO 15223-1 zugrundeliegende 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 den 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 15223-1:2021 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 15223-1:2017-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderung des Titel-Hauptelements der Norm in „Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen“;
- b) Aufnahme von 20 neuen Symbolen;
- c) Aktualisierung der Begriffsbestimmungen unter Berücksichtigung von DIN EN ISO 20417, DIN EN ISO 14971 und DIN EN ISO 13485;
- d) Überarbeitung der Anforderungen an die Verwendung von Symbolen (4.2);
- e) Erweiterung der Beispiele im informativen Anhang A zu Hinweisen und Beispielen für die Verwendung von Symbolen, einschließlich der gemeinsamen Verwendung mehrerer Symbole;
- f) Ergänzung der informativen Anhänge zum Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sowie Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika;
- g) redaktionelle Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

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

DIN EN ISO 15223-1: 2012-10, 2013-02, 2017-04

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 80416-1:2009-11, *Allgemeine Grundlagen für graphische Symbole auf Geräten und Einrichtungen — Teil 1: Gestaltung graphischer Symbole für die Registrierung (IEC 80416-1:2008); Deutsche Fassung EN 80416-1:2009*

DIN EN 80416-3:2003-08, *Allgemeine Grundlagen für graphische Symbole auf Einrichtungen — Teil 3: Leitfaden zur Anwendung graphischer Symbole (IEC 80416-3:2002); Deutsche Fassung EN 80416-3:2002*

DIN EN ISO 3166-1, *Codes für die Namen von Ländern und deren Untereinheiten — Teil 1: Codes für Ländernamen*

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

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 11607-2, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens*

DIN EN ISO 13485:2016-08, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016*

DIN EN ISO 14971:2020-07, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019*

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*

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 EN ISO 20417:2021-12, *Medizinprodukte — Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen (ISO 20417:2021); Deutsche Fassung EN ISO 20417:2021*

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

DIN ISO 8601-1, *Datum und Uhrzeit — Darstellung für den Informationsaustausch — Teil 1: Grundlegende Regeln*

DIN ISO 8601-2, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit — Teil 2: Erweiterungen*

Deutsche Fassung

Medizinprodukte —
Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller
bereitzustellenden Informationen —
Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021)

Medical devices —
Symbols to be used with information to be supplied by
the manufacturer —
Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2021)

Dispositifs médicaux —
Symboles à utiliser avec les informations à fournir par
le fabricant —
Partie 1: Exigences générales (ISO 15223-1:2021)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 4. Juni 2021 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 CEN-CENELEC-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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	5
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746	16
Vorwort	27
Einleitung	28
1 Anwendungsbereich	29
2 Normative Verweisungen	29
3 Begriffe	29
4 Allgemeine Anforderungen	36
4.1 Künftige <i>Symbole</i>	36
4.2 Anforderungen an die Verwendung	36
4.3 Weitere <i>Symbole</i>	36
5 <i>Symbole</i>	36
Anhang A (informativ) Hinweise und Beispiele für die Verwendung von <i>Symbolen</i> , einschließlich der gemeinsamen Verwendung mehrerer <i>Symbole</i>	62
Anhang B (informativ) Verwendung des allgemeinen Verbotssymbols und des Negierungssymbols	68
Literaturhinweise	69

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15223-1:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/JTC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2022, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2022 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 15223-1:2016.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN und CENELEC erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA und Anhang ZB, die Bestandteil dieses Dokuments sind.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN/CENELEC abrufbar.

Dieses Dokument beinhaltet die Übernahme einer Internationalen Norm. Die Definitionen in den geltenden gesetzlichen Anforderungen unterscheiden sich von Land zu Land und von Region zu Region. Daher können die Definitionen in diesem Dokument im Wortlaut von denen in Europäischen Verordnungen abweichen. Für die Verwendung zur Unterstützung der europäischen Anforderungen haben die Definitionen in den Europäischen Verordnungen für Medizinprodukte Vorrang.

Die folgenden in Bezug genommenen Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments 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 bei der Anwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA und Anhang ZB stets überprüfen, ob in Bezug genommene Dokumente ersetzt worden sind und ob deren betreffende Inhalte weiterhin als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden können.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, sollte dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt, verstanden werden.

ANMERKUNG Die Art und Weise, wie auf diese Bezugsdokumente in normativen Anforderungen verwiesen wird, bestimmt das Ausmaß (ganz oder teilweise), in dem sie gelten.

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

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO oder IEC
ISO 8601-1	—	ISO 8601-1:2019 ^a
ISO 8601-2	—	ISO 8601-2:2019 ^a
ISO 15223-2	—	ISO 15223-2:2010
ISO 3166-1	EN ISO 3166-1:2020	ISO 3166-1:2020

Entsprechend der CEN CENELEC Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 15223-1:2021 wurde von CEN-CENELEC als EN ISO 15223-1:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte [Amtsblatt L 117] bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung 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 Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung 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 Verordnung (EU) 2017/745 stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung, Risiken „so weit wie möglich verringert“, „auf das niedrigstmögliche Maß verringert“, „so weit wie möglich und angemessen verringert“, „beseitigt oder so weit wie möglich verringert“, „eliminiert oder so weit wie möglich verringert“ „beseitigt oder so weit wie möglich minimiert“ oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 und 22 der Verordnung stehen.

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

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung 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 Verordnung (EU) 2017/745 [Amtsblatt L 117]

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
4 (c)	5.2.6 5.2.7 5.2.8 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 5.4.1 5.4.2 5.4.3 5.4.4 5.4.5 5.4.6 5.4.7 5.4.8 5.4.9 5.4.10 5.4.11 5.4.12	Teilweise abgedeckt: wird verwendet, um den Anwender auf Sicherheitsinformationen, wie beispielsweise Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen/Kontraindikationen nur für die Aspekte hinzuweisen, die von diesen Symbolen in der Gebrauchsanweisung oder in den Begleitinformationen behandelt werden, sowie auf eventuelle Restrisiken und die Notwendigkeit einer Anwenderschulung. Nicht abgedeckt: enthält keine weiteren Informationen zu Sicherheit über Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen/Kontraindikationen als die, die durch diese Symbole behandelt werden, oder Schulung.
10.4.5	5.4.3 5.4.10	Teilweise abgedeckt: wird verwendet, um den Anwender auf dem Etikett auf die Sicherheitsinformationen in der Gebrauchsanweisung oder in den Begleitinformationen über die Anwesenheit von Substanzen, die krebserregende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Eigenschaften und/oder endokrinschädigende Wirkung haben, hinzuweisen.
11.3	5.2.1 5.2.2 5.2.3 5.2.4 5.2.5 5.2.7 5.2.10	Teilweise abgedeckt: als Teil des Etiketts verwendet, um sterile oder unsterile Medizinprodukte zu identifizieren. Nicht abgedeckt: Auslegung, Herstellung und Verpackung.

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
11.8	5.2.1 5.2.3 5.2.4 5.2.5 5.2.7 5.2.10	Abgedeckt: als Teil des Etiketts verwendet, um zwischen identischen sterilen und unsterilen Medizinprodukten zu unterscheiden.
14.1	5.4.3 5.4.4	Teilweise abgedeckt: wird verwendet, um den Anwender auf die Kennzeichnung der Sicherheitsinformationen in der Gebrauchsanweisung hinzuweisen.
22.1	5	Teilweise abgedeckt: verwendet, um spezielle Informationen des Etiketts in einem Format zu vermitteln, das für den vorgesehenen Anwender leicht verständlich ist. Nicht abgedeckt: Auslegung und Herstellung für die entsprechende Leistung, unter Berücksichtigung der Fertigkeiten des Anwenders; das Verständnis und die Anwendung der Gebrauchsanweisung.
23.1 (erster Satz)	5.1.1 5.1.3 5.1.5 5.1.6 5.1.7 5.1.10 5.1.11	Teilweise abgedeckt: verwendet, um das Medizinprodukt und seinen Hersteller zu identifizieren.
23.1 (a)	5	Teilweise abgedeckt: verwendet, um spezielle Informationen des Etiketts in einem Format zu vermitteln, das leicht verständlich ist. Nicht abgedeckt: Medium, Format, Inhalt, Lesbarkeit und Anbringungsort des Etiketts, der Gebrauchsanweisung und der Begleitinformationen; die technischen Kenntnisse, Erfahrungen und Schulung des vorgesehenen Anwenders; Verständnis der Zweckbestimmung, Zeichnungen oder Diagramme.

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
23.1 (b)	5	<p>Teilweise abgedeckt: verwendet, um Informationen des Etiketts direkt auf einem Medizinprodukt in Form eines Symbols bereitzustellen, was unter Verwendung von Text nicht praktikabel gewesen wäre.</p> <p>Nicht abgedeckt: die Information, die auf dem Etikett und/oder dem Medizinprodukt erforderlich ist, die jedoch auf dem Medizinprodukt oder der Verpackung angebracht werden kann.</p>
23.1 (c)	5	<p>Teilweise abgedeckt: verwendet, um Informationen des Etiketts in einem vom Menschen lesbaren Format bereitzustellen, was unter Verwendung von Text nicht praktikabel gewesen wäre.</p> <p>Nicht abgedeckt: maschinenlesbare Informationen.</p>
23.1 (g)	5.4.3 5.4.4	<p>Teilweise abgedeckt: darf verwendet werden, um den Anwender auf dem Etikett auf die Sicherheitsinformationen, Einschränkungen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen oder Warnhinweise hinzuweisen.</p> <p>Nicht abgedeckt: Restrisiken, die in Form von Einschränkungen, Kontraindikationen Vorsichtsmaßnahmen oder Warnhinweisen mitgeteilt werden müssen.</p>
23.1 (h)	4.2 5	<p>Abgedeckt: Symbole, die zur Vermittlung von Informationen in Verbindung mit dem Risikomanagement verwendet werden. Symbole, die unter Abschnitt 5 angesprochen werden, werden auf Etiketten verwendet, um Informationen zu vermitteln, ohne dass eine Beschreibung des Symbols in der Gebrauchsanweisung oder den Begleitinformationen erforderlich ist.</p> <p>Nicht abgedeckt: die Verwendung anderer Symbole erfordert eine Beschreibung des Symbols in der Gebrauchsanweisung oder den Begleitinformationen.</p>

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
23.2 (b)	5.1.6 5.1.10 5.7.10	Teilweise abgedeckt: als Teil der Etikettangaben verwendet, um das Medizinprodukt und den Inhalt der Verpackung zu identifizieren. Nicht abgedeckt: der vorgesehene Verwendungszweck des Medizinprodukts.
23.2 (c)	5.1.1	Teilweise abgedeckt: verwendet als Teil der Etikettangaben zur Identifizierung des Herstellers und der eingetragenen Niederlassung (Anschrift). Nicht abgedeckt: der Handelsname oder das eingetragene Warenzeichen.
23.2 (d)	5.1.2	Abgedeckt: als Teil der Etikettangaben verwendet, um den bevollmächtigten Vertreter und die eingetragene Niederlassung (Anschrift) zu identifizieren.
23.2 (e)	5.4.6 5.4.7 5.4.8 5.4.9	Abgedeckt: als Teil der Etikettangaben verwendet, um zu kennzeichnen, dass das Medizinprodukt eine Arzneimittelsubstanz, einschließlich eines Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma, oder Gewebe oder Zellen oder deren Derivate menschlichen Ursprungs oder Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder deren Derivate enthält oder einschließt.
23.2 (f)	5.4.3 5.4.10	Teilweise abgedeckt: wird verwendet, um den Anwender auf dem Etikett auf die Sicherheitsinformationen in der Gebrauchsanweisung oder in den Begleitinformationen über die Anwesenheit von Substanzen, die krebserregende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Eigenschaften und/oder endokrinschädigende Wirkung haben, hinzuweisen.
23.2 (g)	5.1.5 5.1.7	Abgedeckt: verwendet auf dem Etikett als Ersatz für die Wörter „LOSNUMMER“ und „SERIENNUMMER“.
23.2 (h)	5.7.10	Teilweise abgedeckt: Symbol, verwendet auf dem Etikett zur Anzeige des UDI-Datenträgers.

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
23.2 (i)	5.1.4	Abgedeckt: verwendet auf dem Etikett, um die Frist für die Verwendung und Implantation des Medizinprodukts anzugeben, begleitet vom Datum (umfasst mindestens Jahr und Monat).
23.2 (j)	5.1.3 5.1.11	Abgedeckt: verwendet auf dem Etikett zur Angabe des Herstellungsdatums des Medizinprodukts, begleitet vom Datum (umfasst mindestens Jahr und Monat).
23.2 (k)	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	<p>Abgedeckt: wird verwendet, um auf dem Etikett Informationen dazu anzugeben, dass das Medizinprodukt</p> <ul style="list-style-type: none"> — zerbrechlich ist; — vor Sonnenlicht und anderen Lichtquellen oder Wärme und radioaktiver Strahlung oder Feuchtigkeit geschützt werden muss. <p>Abgedeckt: wird verwendet, um auf dem Etikett Informationen dazu anzugeben, dass das Medizinprodukt für den sicheren Gebrauch und die Wirksamkeit Folgendes hat:</p> <ul style="list-style-type: none"> — einen oberen Temperaturgrenzwert begleitet vom Wert der Temperatur; — einen unteren Temperaturgrenzwert begleitet vom Wert der Temperatur; — einen oberen und einen unteren Temperaturgrenzwert begleitet jeweils von dem oberen und unteren Wert der Temperatur; — einen oberen und einen unteren Luftfeuchtigkeitsgrenzwert begleitet von den oberen und unteren Werten der Luftfeuchtigkeit; — einen oberen und einen unteren Luftdruckgrenzwert begleitet von den oberen und unteren Werten des Drucks.

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
23.2 (l)	5.2.1 5.2.2 5.2.3 5.2.4 5.2.5 5.2.10	Abgedeckt: auf dem Etikett verwendet, um einen Hinweis auf den sterilen Zustand eines Medizinproduktes sowie das Sterilisationsverfahren zu geben. Bei Verwendung vom Symbol 5.2.1 sind die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR, en: General Safety and Performance Requirements) nur teilweise abgedeckt, weil dieses Symbol das Sterilisationsverfahren nicht anzeigt.
23.2 (m)	5.2.6 5.2.7 5.2.8 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 5.4.1 5.4.2 5.4.3 5.4.4 5.4.5 5.4.10	Teilweise abgedeckt: wird verwendet, um den Anwender auf dem Etikett auf die ausführlicheren Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung oder den Begleitinformationen hinzuweisen.
23.2 (n)	5.4.2	Abgedeckt: wird verwendet, um auf dem Etikett anzugeben, dass das Medizinprodukt zum einmaligen Gebrauch vorgesehen ist.
23.2 (q)	5.7.7	Abgedeckt: wird verwendet, um auf dem Etikett anzugeben, dass es sich bei dem betreffenden Gerät um ein Medizinprodukt handelt. Nicht abgedeckt: für die Kennzeichnung von Geräten, die ausschließlich für den klinischen Einsatz vorgesehen sind.
23.2 (s)	5.1.5 5.1.7	Abgedeckt: verwendet auf dem Etikett als Ersatz für die Wörter „LOSNUMMER“ und „SERIENNUMMER“.

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
23.3 (a)	5.2.11 5.2.12 5.2.13 5.2.14	Abgedeckt: wird verwendet, um auf dem Etikett des Medizinprodukts anzugeben, dass es sich bei der Verpackung um eine Sterilverpackung (Sterilbarrieresystem) handelt.
23.3 (b)	5.2.1 5.2.2 5.2.3 5.2.4 5.2.5 5.2.10	Abgedeckt: wird als Teil der Verpackung verwendet, um zu kennzeichnen, dass das Medizinprodukt steril ist.
23.3 (c)	5.2.2 5.2.3 5.2.4 5.2.5 5.2.10	Abgedeckt: verwendet, um auf der Verpackung das Sterilisationsverfahren anzugeben.
23.3 (d)	5.1.1	Abgedeckt: verwendet, um auf der Verpackung den Hersteller und die eingetragene Niederlassung (Anschrift) zu identifizieren.
23.3 (h)	5.1.3 5.1.11	Abgedeckt: verwendet auf der Verpackung zur Angabe des Herstellungsdatums des Medizinprodukts, begleitet vom Datum (umfasst mindestens Jahr und Monat).
23.3 (i)	5.1.4	Abgedeckt: verwendet auf der Verpackung, um die Frist für die Verwendung und Implantation des Medizinprodukts anzugeben, begleitet vom Datum (umfasst mindestens Jahr und Monat).
23.3 (j)	5.2.8 5.4.3	Abgedeckt: wird verwendet, um den Anwender auf der Verpackung auf ausführlichere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung oder den Begleitinformationen hinzuweisen, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
23.4 (a)	5.1.1	Abgedeckt: wird in der Gebrauchsanweisung verwendet, um zu identifizieren, dass das Medizinprodukt Folgendes enthält oder einschließt:
	5.2.1	
	5.2.2	
	5.2.3	
	5.2.4	
	5.2.5	
	5.2.10	<ul style="list-style-type: none"> — eine Arzneimittelsubstanz, einschließlich eines Derivates aus menschlichen Blut oder Plasma [23.2 (e)]; — Gewebe oder Zellen oder deren Derivate menschlichen Ursprungs [23.2 (e)]; — Gewebe oder Zellen oder deren Derivate tierischen Ursprungs [23.2 (e)].
	5.3.1	
	5.3.2	
	5.3.3	
	5.3.4	
	5.3.5	
	5.3.6	Abgedeckt: wird verwendet, um in der Gebrauchsanweisung anzuzeigen, dass das Medizinprodukt:
	5.3.7	
	5.3.8	
	5.3.9	
		<ul style="list-style-type: none"> — zerbrechlich ist [23.2 (k)]; — vor Sonnenlicht und anderen Lichtquellen oder Wärme und radioaktiver Strahlung oder Feuchtigkeit geschützt werden muss [23.2 (k)]; — zum einmaligen Gebrauch vorgesehen ist [23.2 (n)].
		Abgedeckt: auf dem Etikett verwendet, um einen Hinweis auf den sterilen Zustand eines Medizinproduktes zu geben sowie das Sterilisationsverfahren.
		Bei Verwendung vom Symbol 5.2.1 sind die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) nur teilweise abgedeckt, weil dieses Symbol das Sterilisationsverfahren nicht anzeigt [23.2 (l)].
	5.4.2	Abgedeckt: wird verwendet, um in der Gebrauchsanweisung Informationen dazu anzugeben, dass das Medizinprodukt für den sicheren Gebrauch und die Wirksamkeit Folgendes hat:
	5.4.3	
	5.4.4	
	5.4.6	
	5.4.7	
	5.4.8	
	5.4.9	<ul style="list-style-type: none"> — einen oberen Temperaturgrenzwert begleitet vom Wert der Temperatur [23.2 (k)]; — einen unteren Temperaturgrenzwert begleitet vom Wert der Temperatur [23.2 (k)];
	5.4.10	

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
		<ul style="list-style-type: none"> — einen oberen und einen unteren Temperaturgrenzwert begleitet von den oberen und unteren Werten der Temperatur [23.2 (k)]; — einen oberen und einen unteren Luftfeuchtigkeitsgrenzwert begleitet von den oberen und unteren Werten der Luftfeuchtigkeit [23.2 (k)]; — einen oberen und einen unteren Luftdruckgrenzwert begleitet von den oberen und unteren Werten des Drucks [23.2 (k)]. <p>Teilweise abgedeckt: verwendet in der Gebrauchsanweisung zur Identifizierung des Herstellers und der eingetragenen Niederlassung (Anschrift) [23.2 (c)].</p> <p>Teilweise abgedeckt: wird verwendet, um den Anwender auf die Sicherheitsinformationen in der Gebrauchsanweisung über die Anwesenheit von Substanzen, die krebserregende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Eigenschaften und/oder endokrinschädigende Wirkung haben, hinzuweisen [23.2 (f)].</p> <p>Nicht abgedeckt: Der Handelsname oder das eingetragene Warenzeichen [23.2 (a)], [23.2 (c)].</p>
23.4 (l)	5.2.8 5.4.3	<p>Teilweise abgedeckt: wird verwendet, um den Anwender auf ausführlichere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung hinzuweisen, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.</p> <p>Nicht abgedeckt: Anweisungen für den Fall einer Beschädigung oder des unabsichtlichen Öffnens.</p>
23.4 (p)	5.4.2	<p>Teilweise abgedeckt: wird in der Gebrauchsanweisung verwendet, um anzugeben, dass das Medizinprodukt zum einmaligen Gebrauch vorgesehen ist.</p> <p>Nicht abgedeckt: Informationen und technische Faktoren, die im Falle der Wiederwendung ein Risiko darstellen könnten.</p>

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
23.4 (aa)	5.1.1 5.1.5 5.1.7 5.1.10 5.7.3 5.7.4 5.7.5 5.7.6 5.7.7 5.7.10	Teilweise abgedeckt: wird auf Informationen, die dem Patienten zur Verfügung gestellt werden, verwendet, um den Anwender auf die ausführlicheren Informationen bezüglich des implantierten Medizinprodukts hinzuweisen. Nicht abgedeckt: spezifische Informationen zum implantierten Medizinprodukt.

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 ein Produkt/Produkte, das/die in den Anwendungsbereich dieser Norm fällt/fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Anhang ZB (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 vom 5. April 2017 über *In-vitro*-Diagnostika [Amtsblatt L 117] bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung 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 Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung 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 Verordnung (EU) 2017/746 stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung, Risiken „so weit wie möglich verringert“, „auf das niedrigstmögliche Maß verringert“, „so weit wie möglich und angemessen verringert“, „beseitigt oder so weit wie möglich verringert“, „eliminiert oder so weit wie möglich verringert“ „beseitigt oder so weit wie möglich minimiert“ oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 11, 13, 15, 16, 17, 18 und 19 der Verordnung 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 Sicherheits- und Leistungsanforderung 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 Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [Amtsblatt L 117]

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
4 (c)	5.2.6 5.2.7 5.2.8 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 5.4.1 5.4.2 5.4.3 5.4.4 5.4.5 5.4.6 5.4.7 5.4.8 5.4.9 5.4.10 5.4.11 5.4.12	Teilweise abgedeckt: wird verwendet, um den Anwender auf dem Etikett auf die Sicherheitsinformationen in der Gebrauchsanweisung oder in den Begleitinformationen sowie auf eventuelle Restrisiken und die Notwendigkeit einer Anwenderschulung hinzuweisen. Nicht abgedeckt: enthält keine Informationen zu Sicherheit oder Schulung.
11.2	5.2.1 5.2.2 5.2.3 5.2.4 5.2.5 5.2.7 5.2.10	Teilweise abgedeckt: als Teil des Etiketts verwendet, um sterile oder unsterile <i>In-vitro</i> -Diagnostika zu identifizieren. Nicht abgedeckt: Auslegung, Herstellung und Verpackung.
11.6	5.2.1 5.2.7	Abgedeckt: als Teil des Etiketts verwendet, um zwischen identischen sterilen und unsterilen <i>In-vitro</i> -Diagnostika zu unterscheiden.
19.1	5	Teilweise abgedeckt: verwendet, um spezielle Informationen des Etiketts in einem Format zu vermitteln, das für den vorgesehenen Anwender leicht verständlich ist. Nicht abgedeckt: Auslegung und Herstellung für die entsprechende Leistung, unter Berücksichtigung der Fertigkeiten des Anwenders; das Verständnis und die Anwendung der Gebrauchsanweisung.

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
20.1 (a)	5	<p>Teilweise abgedeckt: verwendet, um Informationen des Etiketts in einem Format zu vermitteln, das leicht verständlich ist.</p> <p>Nicht abgedeckt: Medium, Format, Inhalt, Lesbarkeit Anbringungsort des Etiketts, der Gebrauchsanweisung und der Begleitinformationen; die technischen Kenntnisse, Erfahrung und Schulung des vorgesehenen Anwenders; Verständnis der Zweckbestimmung, Zeichnungen oder Diagramme.</p>
20.1 (b)	5	<p>Teilweise abgedeckt: verwendet, um Informationen des Etiketts direkt auf einem <i>In-vitro</i>-Diagnostikum in Form eines Symbols bereitzustellen, was unter Verwendung von Text nicht praktikabel gewesen wäre.</p> <p>Nicht abgedeckt: Information, die auf dem Etikett und/oder dem <i>In-vitro</i>-Diagnostikum erforderlich ist, die jedoch auf dem Produkt oder der Verpackung angebracht werden kann.</p>
20.1 (c)	5	<p>Teilweise abgedeckt: verwendet, um Informationen des Etiketts in einem vom Menschen lesbaren Format bereitzustellen, was unter Verwendung von Text nicht praktikabel gewesen wäre.</p> <p>Nicht abgedeckt: maschinenlesbare Informationen.</p>
20.1 (g)	5.4.4	<p>Teilweise abgedeckt: darf verwendet werden, um den Anwender auf dem Etikett auf die Sicherheitsinformationen bezüglich Einschränkungen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen oder Warnhinweise hinzuweisen.</p> <p>Nicht abgedeckt: abgedeckt: Restrisiken, die in Form von Einschränkungen, Kontraindikationen oder Warnhinweise mitgeteilt werden müssen.</p>

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
20.1 (h)	4.2 5	Abgedeckt: Symbole, die zur Vermittlung von Informationen in Verbindung mit dem Risikomanagement verwendet werden. Symbole, die unter 5.1 angesprochen werden, dürfen auf Etiketten verwendet werden, um Informationen zu vermitteln, ohne dass eine Beschreibung des Symbols in der Gebrauchsanweisung oder den Begleitinformationen erforderlich ist. Nicht abgedeckt: die Verwendung anderer Symbole erfordert eine Beschreibung des Symbols in der Gebrauchsanweisung oder den Begleitinformationen.
20.2 (b)	5.1.6 5.1.7 5.7.10	Teilweise abgedeckt: als Teil der Etikettangaben verwendet, um, das <i>In-vitro</i> -Diagnostikum und den Verpackungsinhalt zu identifizieren. Nicht abgedeckt: der vorgesehene Verwendungszweck des <i>In-vitro</i> -Diagnostikums.
20.2 (c)	5.1.1	Teilweise abgedeckt: verwendet als Teil der Etikettangaben zur Identifizierung des Herstellers und der eingetragenen Niederlassung (Anschrift). Nicht abgedeckt: der Handelsname oder das eingetragene Warenzeichen.
20.2 (d)	5.1.2	Abgedeckt: als Teil der Etikettangaben verwendet, um den bevollmächtigten Vertreter und die eingetragene Niederlassung (Anschrift) zu identifizieren.
20.2 (e)	5.5.1 5.5.6	Abgedeckt: als Teil der Etikettangaben verwendet, um das Produkt als ein <i>In-vitro</i> -Diagnostikum zu identifizieren, oder zu identifizieren, dass das <i>In-vitro</i> -Diagnostikum für Leistungsstudien vorgesehen ist.
20.2 (f)	5.1.5 5.1.7	Abgedeckt: verwendet auf dem Etikett als Ersatz für die Wörter „LOSNUMMER“ und „SERIENNUMMER“.
20.2 (g)	5.7.10	Teilweise abgedeckt: verwendet auf dem Etikett zur Anzeige des UDI-Datenträgers.
20.2 (h)	5.1.4	Abgedeckt: auf dem Etikett verwendet, um die Frist der Verwendbarkeit anzugeben, begleitet vom Datum (umfasst mindestens Jahr und Monat und ggf. den Tag).