

DIN EN ISO 20417

ICS 11.040.01

Ersatz für
DIN EN 1041:2013-12

**Medizinprodukte –
Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen
(ISO 20417:2021);
Deutsche Fassung EN ISO 20417:2021**

Medical devices –
Information to be supplied by the manufacturer (ISO 20417:2021);
German version EN ISO 20417:2021

Dispositifs médicaux –
Informations à fournir par le fabricant (ISO 20417:2021);
Version allemande EN ISO 20417:2021

Gesamtumfang 101 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 20417:2021) 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 internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2021-08
IEC 80001-1:2010	siehe	DIN EN 80001-1 (VDE 0756-1:2011-11
ISO 780:2015	siehe	DIN EN ISO 780:2016-05
ISO 3166-1	siehe	DIN EN ISO 3166-1
ISO 3864-1:2011	siehe	DIN ISO 3864-1:2012-06
ISO 7010:2019	siehe	DIN EN ISO 7010:2020-07
ISO 8601-1	siehe	DIN ISO 8601-1
ISO 11139:2018	siehe	DIN EN ISO 11139:2019-05
ISO 11607-1:2006	siehe	DIN EN ISO 11607-1:2009-09
ISO 13485:2016	siehe	DIN EN ISO 13485:2016-08
ISO 14971:2019	siehe	DIN EN ISO 14971:2020-07
ISO 15223-1:—*	siehe	DIN EN ISO 15223-1:—**
ISO 17664 (series)	siehe	DIN EN ISO 17664 (Reihe)
ISO 18113-1:2009	siehe	DIN EN ISO 18113-1:2013-01
ISO 80000-1	siehe	DIN EN ISO 80000-1

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

* Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung von ISO 20417:2021 in Überarbeitung (Stand: ISO/FDIS 15223-1:2021); mittlerweile erschienen als ISO 15223-1:2021, *Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements* und von CEN als EN ISO 15223-1:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

** In Vorbereitung.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1041:2013-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anforderungen unter Berücksichtigung neuer regulatorischer Anforderungen überarbeitet;
- b) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 1041: 1998-04, 2008-11, 2013-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale* (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2021-08, *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte* (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020

DIN EN 80001-1 (VDE 0756-1):2011-11, *Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten — Teil 1: Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Aktivitäten* (IEC 80001-1:2010); Deutsche Fassung EN 80001-1:2011

DIN EN ISO 780:2016-05, *Verpackung — Versandverpackung — Graphische Symbole für die Handhabung und Lagerung von Packstücken* (ISO 780:2015); Deutsche Fassung EN ISO 780:2015

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

DIN EN ISO 7010:2020-07, *Graphische Symbole — Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen — Registrierte Sicherheitszeichen* (ISO 7010:2019); Deutsche Fassung EN ISO 7010:2020

DIN EN ISO 11139:2019-05, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird* (ISO 11139:2018); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 11139:2018

DIN EN ISO 11607-1:2009-09, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme* (ISO 11607-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2009

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 15223-1:—**, *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*

DIN EN ISO 17664 (Reihe), *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten*

DIN EN ISO 18113-1:2013-01, *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen (ISO 18113-1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 18113-1:2011*

DIN EN ISO 80000-1, *Größen und Einheiten — Teil 1: Allgemeines*

DIN ISO 3864-1:2012-06, *Graphische Symbole — Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen — Teil 1: Gestaltungsgrundlagen für Sicherheitszeichen und Sicherheitsmarkierungen (ISO 3864-1:2011)*

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

Deutsche Fassung

Medizinprodukte —
Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende
Informationen (ISO 20417:2021)

Medical devices —
Information to be supplied by the manufacturer
(ISO 20417:2021)

Dispositifs médicaux —
Informations à fournir par le fabricant
(ISO 20417:2021)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 30. Juni 2020 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	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Allgemeine Erwägungen	17
5 Festzulegende Informationselemente	18
5.1 Maßeinheiten	18
5.2 Graphische Informationen	19
5.3 Sprach- und Länderkennungen	19
5.3.1 Sprachkennungen	19
5.3.2 Länderkennungen	20
5.4 Datumsangaben	20
5.5 Vollständige Anschrift	20
5.6 Handelsname des Produkts	21
5.7 Modellnummer	21
5.8 Katalognummer	21
5.9 Produktionskontrollen	21
5.10 Eindeutige Produktidentifizierung	22
5.11 Verwendungs- /Wiederverwendungsarten	22
5.12 Steril	22
6 Anforderungen an die Begleitinformationen	23
6.1 Anforderungen an die auf dem Etikett anzugebenden Informationen	23
6.1.1 Mindestanforderungen an das Etikett	23
6.1.2 Identifizierung des Herstellers	23
6.1.3 Identifizierung des Medizinprodukts oder Zubehörs	24
6.1.4 Sonstige Anforderungen an das Etikett	27
6.1.5 Gebrauchsanweisung beachten	28
6.1.6 Sicherheitszeichen	29
6.2 Identifizierungsanforderungen an abnehmbare Bestandteile eines Medizinprodukts oder Zubehörs	30
6.3 Lesbarkeit des Etiketts	30
6.4 Dauerhaftigkeit der Kennzeichnungen	31
6.5 Auf der Verpackung anzugebende Informationen	31
6.5.1 Allgemeine Informationen	31
6.5.2 Verpackung für nicht fachkundige Anwender	33
6.5.3 Auf der Verpackung angegebene besondere Bedingungen	34
6.6 Anforderungen an die Informationen in der Gebrauchsanweisung und der technischen Beschreibung	36
6.6.1 Allgemeines	36
6.6.2 Anforderungen an Gebrauchsanweisungen	37
6.6.3 Zusätzliche Anforderungen an Gebrauchsanweisungen für nicht fachkundige Anwender	42
6.6.4 Anforderungen an die technische Beschreibung	43

6.6.5	Anforderungen an die <i>E-Dokumentation</i>	46
7	Sonstige Informationen, die mit dem <i>Medizinprodukt</i> oder <i>Zubehör</i> mitgeliefert werden müssen.....	46
7.1	<i>Importeur</i>	46
7.2	<i>Vertriebspartner</i>	47
7.3	<i>Neuverpackung</i>	47
7.4	<i>Übersetzung</i>	48
7.5	<i>Behördliche Identifizierung</i>	48
	Anhang A (informativ) <i>Besondere Anleitung und Begründung</i>	49
	Anhang B (informativ) <i>Beispielprüfverfahren für die Beurteilung von Anforderungen an deutlich lesbar</i>	52
	Anhang C (informativ) <i>Beispielprüfverfahren für die Beurteilung der Dauerhaftigkeit</i>	53
	Anhang D (informativ) <i>Querverweisungen zwischen dem Dokument und den betrachteten Anforderungen</i>	54
	Anhang E (informativ) <i>Verweisung auf die grundlegenden Prinzipien und die Leitfäden zur Kennzeichnung des IMDRF</i>	75
	Anhang F (informativ) <i>Verweisung auf die grundsätzlichen Prinzipien</i>	79
	Anhang G (informativ) <i>Verweisung auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an Medizinprodukte</i>	83
	Anhang H (informativ) <i>Verweisung auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an In-vitro-Diagnostika</i>	88
	Anhang I (informativ) <i>Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe</i>	93
	<i>Literaturhinweise</i>	96

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 20417:2021) 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 den Niederlanden (NEN) gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2021, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2021 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN 1041:2008+A1:2013.

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 20417:2021 wurde von CEN als EN ISO 20417:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210, *Quality management and corresponding general aspects for medical devices* in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN/CLC), Technisches Komitee CEN/CLC/JTC 3, *Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Dieses Dokument stellt die Anforderungen an die Identifizierung und die *Etiketten* auf einem *Medizinprodukt* oder *Zubehör*, an die Verpackung, an die *Kennzeichnung* eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* und an die *Begleitinformationen* bereit. Das Ziel dieses Dokuments ist, als eine zentrale Quelle dieser gängigen, allgemein anwendbaren Anforderungen zu dienen, wodurch ermöglicht wird, den Schwerpunkt jeder spezifischen *Produktnorm* oder *Gruppennorm* prägnanter auf die besonderen Anforderungen an ein spezifisches *Medizinprodukt* oder eine Gruppe von *Medizinprodukten* zu legen.

Die Anforderungen einer *Produktnorm* oder *Gruppennorm* zu *Medizinprodukten* können diese allgemeinen Anforderungen nutzen. Sofern ein Konflikt vorliegt und eine *Produktnorm* oder *Gruppennorm* besteht, sollte dieses Dokument nicht gesondert angewendet werden. Spezielle Anforderungen von *Produktnormen* oder *Gruppennormen* zu *Medizinprodukten* haben Vorrang vor den Anforderungen dieses Dokuments. Sofern nicht anders in einer *Produktnorm* oder *Gruppennorm* festgelegt, gelten die allgemeinen Anforderungen nach diesem Dokument.

Einige der *zuständigen Behörden* stellen Anforderungen, die möglicherweise von den Anforderungen dieses Dokuments abweichen.

Dieses Dokument wurde erarbeitet unter Berücksichtigung der:

- Anwendung der *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices* (de: *grundlegende Prinzipien zur Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika*) nach IMDRF/GRRP WG/N47:2018 [3] auf die vom *Medizinprodukte-Hersteller bereitzustellenden Informationen* (en: *Information supplied by the manufacturer of a medical device*; siehe Anhang D);
- Anwendung der *Labelling Principles for Medical Devices and IVD Medical Devices* (de: *Grundsätze für die Kennzeichnung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika*) nach IMDRF/GRRP WG/N52:2019 [4] auf die vom *Medizinprodukte-Hersteller bereitzustellenden Informationen* (siehe Anhang E);
- Anwendung der *grundsätzlichen Prinzipien zur Sicherheit und Leistung* auf die vom *Medizinprodukte-Hersteller bereitzustellenden Informationen* nach ISO 16142-1:2016 (siehe Anhang F);
- Anwendung der *grundsätzlichen Prinzipien zur Sicherheit und Leistung* auf die vom *In-vitro-Diagnostika-Hersteller bereitzustellenden Informationen* nach ISO 16142-2:2017 (siehe Anhang F);
- grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an die vom *Medizinprodukte-Hersteller bereitzustellenden Informationen* nach der Verordnung (EU) 2017/745 [5] (siehe Anhang G); und
- grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an die vom *Medizinprodukte-Hersteller bereitzustellenden Informationen* nach der Verordnung (EU) 2017/746 [6] (siehe Anhang H).

In diesem Dokument wird die Konjunktion „oder“ im Sinne eines „einschließlichen oder“ verwendet, sodass eine Aussage wahr ist, wenn eine beliebige Kombination der Bedingungen wahr ist.

In diesem Dokument werden die folgenden Hilfsverben verwendet:

- „muss/müssen“ und „ist zu/sind zu“ (en: shall) drückt eine Anforderung aus;
- „sollte/sollten“ (en: should) drückt eine Empfehlung aus;
- „darf/dürfen“ (en: may) drückt eine Zulässigkeit aus;
- „kann/können“ (en: can) drückt eine Möglichkeit oder ein Vermögen aus.

Die in diesem Dokument enthaltenen Anforderungen wurden aufgegliedert, sodass jede einzelne Anforderung eindeutig abgegrenzt ist. Dies erfolgt, um die automatisierte Anforderungsverfolgung zu unterstützen.

1 Anwendungsbereich

ANMERKUNG 1 Eine Anleitung oder Begründung für diesen Abschnitt ist in Abschnitt A.2 enthalten.

Dieses Dokument legt die Anforderungen an *vom Hersteller bereitzustellende Informationen* für ein *Medizinprodukt* oder *Zubehör*, wie in 3.1 definiert, fest. Dieses Dokument enthält die allgemein anwendbaren Anforderungen an die Identifizierung und die *Etiketten* auf einem *Medizinprodukt* oder *Zubehör*, an die Verpackung, an die *Kennzeichnung* eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* und an die *Begleitinformationen*. Dieses Dokument legt nicht fest, auf welche Art und Weise die Informationen bereitzustellen sind.

ANMERKUNG 2 Einige *zuständige Behörden* stellen andere Anforderungen an die Identifizierung, *Kennzeichnung* und Dokumentation eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs*.

Spezifische Anforderungen von *Produktnormen* oder *Gruppennormen* zu *Medizinprodukten* haben Vorrang vor den Anforderungen dieses Dokuments.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 3166-1, *Codes for the representation of names of countries and their subdivisions — Part 1: Country codes*

ISO 3864-1:2011, *Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Part 1: Design principles for safety signs and safety markings*

ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*

ISO 7010:2019, *Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs*

ISO 8601-1, *Date and time — Representations for information interchange — Part 1: Basic rules*

ISO 13485:2016, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*

ISO 14971:2019, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

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

ISO 16142-1:2016, *Medical devices — Recognized essential principles of safety and performance of medical devices — Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards*

ISO 16142-2:2017, *Medical devices — Recognized essential principles of safety and performance of medical devices — Part 2: General essential principles and additional specific essential principles for all IVD medical devices and guidance on the selection of standards*

IEC 60417, *(Datenbank), Graphical symbols for use on equipment*

1 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/FDIS 15223-1:2021.

IEC 62366-1:2015+AMD1:2020, *Medical devices — Part 1: Application of the usability engineering process to medical devices*

ISO 80000-1, *Quantities and units — Part 1: General*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 13485:2016, ISO 14971:2019, ISO 16142-1:2016, ISO 16142-2:2017 und IEC 62366-1:2015+AMD1:2020, wie in Anhang I festgelegt, und die folgenden Begriffe. ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

ANMERKUNG Ein alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe, die in diesem Dokument verwendet werden, ist in Anhang I enthalten.

3.1

Zubehör

Artikel, welcher von seinem *Hersteller* speziell zur gemeinsamen Verwendung mit einem oder mehreren *Medizinprodukten* vorgesehen ist, um es diesen *Medizinprodukten* zu ermöglichen oder sie dabei zu unterstützen, in Übereinstimmung mit ihrer *Zweckbestimmung* verwendet zu werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *Zubehör* ist üblicherweise ein Verbrauchsgegenstand oder eine gesonderte Einheit für den Gebrauch mit einem oder mehreren *Medizinprodukten*.

Anmerkung 2 zum Begriff: Einige *zuständige Behörden* betrachten ein *Zubehör* als ein *Medizinprodukt*.

Anmerkung 3 zum Begriff: Einige *zuständige Behörden* definieren *Zubehör* anders.

3.2

Begleitinformationen

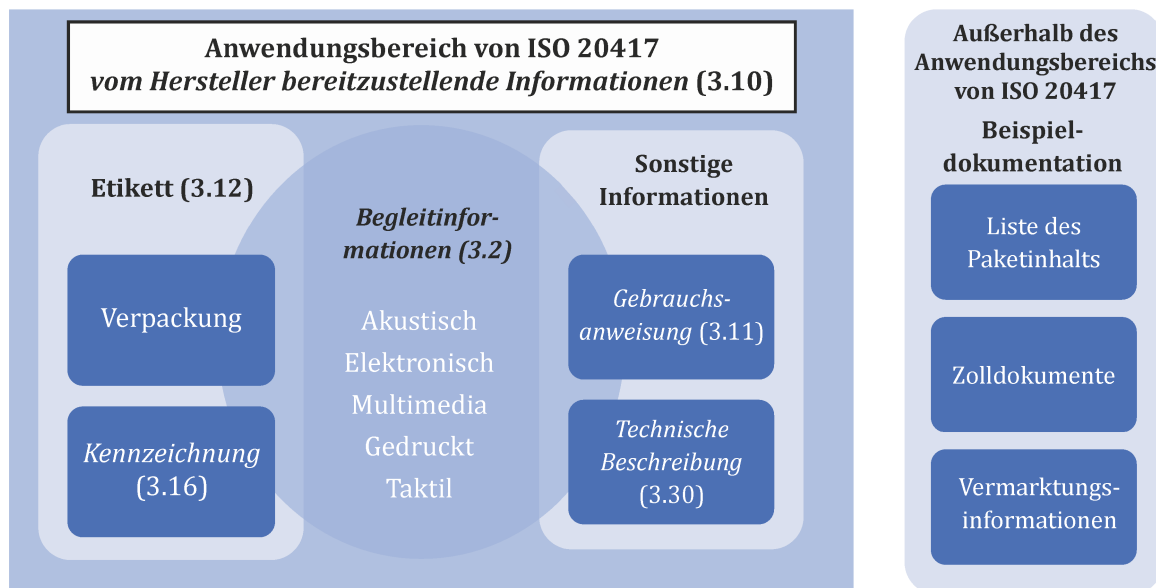
Informationen, die für den *Anwender* oder die Verantwortlichen für die Installation, die Anwendung, die *Aufbereitung*, die Wartung, die Außerbetriebnahme und die Entsorgung des *Medizinprodukts* oder Zubehörs einem *Medizinprodukt* oder einem *Zubehör* (3.1) beigelegt oder *darauf angebracht* sind und sich insbesondere auf den sicheren Gebrauch beziehen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *Begleitinformationen* müssen als Teil des *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* betrachtet werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die *Begleitinformationen* können das *Etikett*, die *Kennzeichnung*, die *Gebrauchsanweisung*, *technische Beschreibungen*, Installationsanleitungen, Kurzanleitungen usw. umfassen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die *Begleitinformationen* sind nicht notwendigerweise ein geschriebenes oder gedrucktes Dokument, sondern könnten akustische, visuelle oder taktile Materialien und mehrere Medienarten umfassen (z. B. CD/DVD-ROM, USB-Stick, Website).

Anmerkung 4 zum Begriff: Siehe Bild 1.



Anmerkung 5 zum Begriff: Das *Etikett* kann die Informationen auf der Verpackung des *Medizinprodukts* einschließen.

Anmerkung 6 zum Begriff: *E-Dokumentation* kann einzelne oder alle Arten der vom *Hersteller bereitzustellenden Informationen* in Teilen oder in Gänze enthalten.

Anmerkung 7 zum Begriff: Vermarktungsinformationen werden auch als Werbematerial bezeichnet.

Bild 1 — Zusammenhang zwischen den Begriffen, die bei der Beschreibung der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen Anwendung finden

3.3
Katalognummer
Handelsname des Produkts
Handelscode des Produkts
vom *Hersteller* angegebener Wert zur Bezeichnung eines bestimmten *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* (3.1), der sich auf dessen Form/Passung, Funktion und *Prozess* bezieht (d. h. Herstellungsprozesse, die eine Unterscheidung nach *Endanwendern* erfordern)

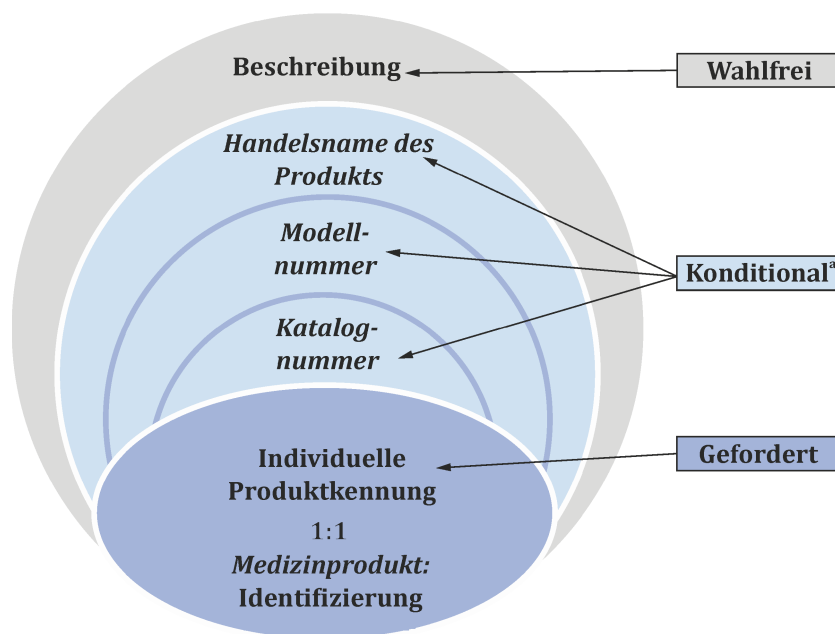
Anmerkung 1 zum Begriff: Eine *Katalognummer* muss aus Buchstaben oder Ziffern oder einer Kombination aus beiden bestehen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments sollte der *Handelscode des Produkts* nicht mit dem als „product code“ bezeichneten Produktcode oder der Procode-Klassifizierung der US FDA verwechselt werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Synonyme für *Katalognummer* sind „Bezugsnummer“ oder „Nachbestellnummer“.

Anmerkung 4 zum Begriff: Siehe Bild 2.

[QUELLE: IMDRF/GRRP WG/N52:2019 [4], 3.2, modifiziert — „oder *Zubehörs*“ und die Anmerkungen zum Begriff wurden ergänzt.]



^a Es ist mindestens einer dieser konditionalen, individuellen Produktbezeichner erforderlich.

Bild 2 — Zusammenhang zwischen den Begriffen, die bei der Beschreibung der eindeutigen Produktidentifizierungen Anwendung finden

3.4

deutlich lesbar

leicht lesbar

lesbar für eine normalsichtige Person

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Anleitung oder Begründung für diese Definition ist in Abschnitt A.2 enthalten.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 [2], 3.15, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff hinzugefügt.]

3.5

Vertriebspartner

Händler

natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die weder mit dem *Hersteller* noch dem *Importeur* identisch ist und in ihrem eigenen Namen die Verfügbarkeit eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* (3.1) für den *Anwender* vermittelt

Anmerkung 1 zum Begriff: Es kann mehr als ein *Vertriebspartner* an der Lieferkette beteiligt sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments sind Personen in der Lieferkette, die im Auftrag des *Herstellers*, *Importeurs* oder *Vertriebspartners* an Tätigkeiten, wie z. B. Lagerung und Transport, beteiligt sind, keine *Vertriebspartner*.

Anmerkung 3 zum Begriff: Vertriebsaktivitäten allein umfassen nicht die Neuverpackung oder sonstige Veränderung des Behälters, der Umhüllung oder der *Begleitinformationen* des *Medizinprodukts* oder der *Medizinproduktpackung*, ausgenommen die Bereitstellung der Identifikation des *Vertriebspartners*.

[QUELLE: ISO 13485:2016, 3.5 [7], modifiziert — „oder *Zubehörs*“ und Anmerkung 3 zum Begriff ergänzt.]

3.6

E-Dokumentation

elektronische Dokumentation

jede Form elektronisch verfügbarer *vom Hersteller bereitzustellender Informationen* (3.10) mit Bezug auf ein *Medizinprodukt* oder *Zubehör* (3.1)

BEISPIEL CD/DVD-ROM, USB-Stick, Website.

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1.

3.7

erwartete Lebensdauer

zu erwartende Betriebs-Lebensdauer

vom *Hersteller* definierter Zeitraum, während dessen zu erwarten ist, dass das *Medizinprodukt* oder *Zubehör* (3.1) sicher und für den Gebrauch wirksam bleibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *erwartete Lebensdauer* kann durch die *Haltbarkeit* beeinflusst werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Während der zu *erwartenden Lebensdauer* können Wartung, Reparaturen oder Upgrades (z. B. sicherheits- oder Cyber-sicherheitsbezogene Modifikationen) erforderlich sein.

Anmerkung 3 zum Begriff: Einige *Medizinprodukte* haben eine absolute Lebensdauer (z. B. 5 Jahre), während andere *Medizinprodukte* (z. B. Software) eine relative Lebensdauer haben (z. B. die Zeit zwischen zwei aufeinander folgenden Hauptversionsveröffentlichungen [en: major releases]).

Anmerkung 4 zum Begriff: Eine Anleitung oder Begründung für diese Definition ist in Abschnitt A.2 enthalten.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 [2], 3.28, modifiziert — alternative Benennung wurde hinzugefügt. Die Formulierung „ME-Gerät oder ME-System“ wurde ersetzt durch „*Medizinprodukt* oder *Zubehör*“, der Klammerausdruck wurde gelöscht und die Anmerkungen wurden hinzugefügt.]

3.8

Importeur

natürliche oder juristische Person, die ein an einem Ort hergestelltes *Medizinprodukt* oder *Zubehör* (3.1) zu Vermarktungszwecken in ein anderes Gebiet einführt

3.9

sicherheitsbezogene Informationen

Informationen, die einem *Anwender* oder einer *verantwortlichen Organisation* als *Risikobeherrschungsmaßnahme* zur Verfügung gestellt werden

BEISPIEL 1 Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen oder Kontraindikationen.

BEISPIEL 2 *Gebrauchsanweisungen* für die Anwendung eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* zur Verhinderung von *Benutzungsfehlern* oder einer *Gefährdungssituation*.

BEISPIEL 3 Erklärung eines Sicherheitsmerkmals eines *Medizinprodukts*.

Anmerkung 1 zum Begriff: *Sicherheitsbezogene Informationen* können in einzelnen oder allen Arten der *vom Hersteller bereitzustellenden Informationen* enthalten sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: *Sicherheitsbezogene Informationen* können auf der Anzeige eines *Medizinprodukts* angegeben werden.

3.10

vom Hersteller bereitzustellende Informationen

Informationen zur Identifizierung und Verwendung eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* (3.1), die auf beliebige Weise bereitgestellt werden und dazu vorgesehen sind, einen sicheren und wirksamen Gebrauch des *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* sicherzustellen

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments ist *E-Dokumentation* in den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen eingeschlossen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments sind Versanddokumente und Werbematerial von den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen ausgenommen. Einige zuständige Behörden können jedoch derartige ergänzende Informationen als vom Hersteller bereitzustellende Informationen auffassen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der Hauptzweck der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen ist, das *Medizinprodukt* und dessen Hersteller auszuweisen und dem Anwender oder anderen maßgeblichen Personen wesentliche Informationen zur Sicherheit, Leistung und vorschriftsmäßigen Verwendung des *Medizinprodukts* zur Verfügung zu stellen.

Anmerkung 4 zum Begriff: Siehe Bild 1.

3.11

Gebrauchsanweisung

IFU, en: *instructions for use*

Beipackzettel

Teil der *Begleitinformationen*, der für den sicheren und wirksamen Gebrauch eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* (3.1) wesentlich ist und sich an den Anwender des *Medizinprodukts* richtet

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments kann ein Anwender entweder ein nicht fachkundiger Anwender oder ein fachkundiger Anwender mit entsprechender Spezialausbildung sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments können Anweisungen zur fachkundigen *Aufbereitung* zwischen den Anwendungen eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* in der *Gebrauchsanweisung* enthalten sein.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die *Gebrauchsanweisung* oder Teile davon können auf der Anzeige eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* angegeben werden.

Anmerkung 4 zum Begriff: Einige zuständige Behörden nehmen *Medizinprodukte* oder *Zubehöre*, die ohne *Gebrauchsanweisung* sicher und wirksam verwendet werden können, davon aus, *Gebrauchsanweisungen* aufweisen zu müssen.

Anmerkung 5 zum Begriff: Siehe Bild 1.

3.12

Etikett

<*Medizinprodukt*, *Zubehör*> auf dem Gegenstand selbst, der Verpackung jedes Gegenstandes oder auf der Verpackung mehrerer Gegenstände erscheinende schriftliche, gedruckte oder graphische Informationen

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments bezeichnet die Benennung *etikettiert* den entsprechenden Vorgang.

Anmerkung 2 zum Begriff: *Etikett* umfasst die *Kennzeichnung* auf dem *Medizinprodukt* oder *Zubehör*.

Anmerkung 3 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments wird davon ausgegangen, dass Informationen, die auf einer graphischen Benutzerschnittstelle (en: graphical user interface, GUI) angezeigt werden, auch auf dem Gegenstand erscheinen.

Anmerkung 4 zum Begriff: Siehe Bild 1.

[QUELLE: IMDRF/GRRP WG/N52:2019 [4], 3.17, modifiziert — Die Anmerkungen wurden hinzugefügt, und „Einheit“ und „Geräte“ wurden durch „Gegenstand“ ersetzt.]

3.13

Laie

nicht fachkundige Person

Person, die nicht über eine spezielle Ausbildung in einem maßgeblichen Bereich des Gesundheitswesens oder einer medizinischen Disziplin und, soweit angemessen, maßgebliche Spezialschulung zur Anwendung des betreffenden *Medizinprodukts* verfügt

3.14

Los

Charge

festgelegte Menge an Material oder eine Anzahl an *Medizinprodukten*, einschließlich Endprodukt und *Zubehöre* (3.1), die in einem *Verfahren* oder in einer Reihe von zusammenhängenden *Verfahren* verarbeitet wird und für die vorgesehen ist, dass sie homogen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *Los* oder eine *Charge* wird unter im Wesentlichen denselben Bedingungen hergestellt und soll gleichförmige Merkmale und Qualität innerhalb festgelegter Grenzen aufweisen. Ein *Los* oder eine *Charge* wird für homogen erachtet, wenn gleichwertige Teile oder Materialien in der gleichen Weise ohne Unterbrechung hergestellt oder geprüft werden, üblicherweise am selben Tag oder in derselben Zeitspanne, und von derselben Person oder mit demselben Maschinen-/Geräteaufbau produziert werden und dieselbe Qualitätsspezifikation erfüllen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die festgelegte Menge an Materialien oder die festgelegte Anzahl an *Medizinprodukten* oder *Zubehören* steht üblicherweise in Zusammenhang mit einer eindeutigen Erklärung der Konformität mit einer festgelegten Qualitätsspezifikation.

3.15

Losnummer

Chargenbezeichnung

Chargennummer

Serienbezeichnung

Produktionssteuerung, die eine Kombination von Buchstaben oder Ziffern enthält, die zu einem einzelnen *Los* (3.14) oder einer einzelnen *Charge* (3.14) gehören

3.16

Kennzeichnung

an einem *Medizinprodukt* oder *Zubehör* (3.1) in Textform oder in graphischer Form durch Befestigen, Drucken oder Ätzen (oder in gleichwertiger Form) dauerhaft angebrachte Informationen

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments wird die Benennung *gekennzeichnet* verwendet, um den entsprechenden Vorgang zu bezeichnen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments unterscheidet sich *Kennzeichnung* von „direkter Kennzeichnung“, wie gemeinhin in Normen und Verordnungen zur eindeutigen Identifikation eines Medizinprodukts (UDI, en: unique device identification) beschrieben. Eine „direkte Kennzeichnung“ mit der UDI ist eine Art der *Kennzeichnung*.

Anmerkung 3 zum Begriff: Siehe Bild 1.

[QUELLE: ISO 18113-1:2009 [8], 2.4, modifiziert — In der englischen Sprachfassung wurde „permanently“ durch „durably“ ersetzt; es wurden Anmerkungen gelöscht und Anmerkung 1 zum Begriff sowie „oder Zubehör“ wurden hinzugefügt.]

3.17

Modellnummer

Modell

Buchstaben, Ziffern oder eine Kombination daraus, die von einem *Hersteller* einem bestimmten *Medizinprodukt* oder *Zubehör* (3.1) oder einer bestimmten *Medizinproduktgruppe* zugeordnet wurden, um sie nach Funktion oder Typ voneinander zu unterscheiden

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 2.

3.18

zur Wiederverwendung an mehreren Patienten

<Medizinprodukt, Zubehör> vom Hersteller dazu vorgesehen, an mehreren Patienten für mehrere Anwendungen wiederverwendet zu werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Medizinprodukt oder Zubehör zur Wiederverwendung an mehreren Patienten erfordert üblicherweise eine *Aufbereitung* zwischen den verschiedenen Patienten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Medizinprodukt oder Zubehör zur Wiederverwendung an mehreren Patienten kann möglicherweise eine *Aufbereitung* zwischen den Anwendungen an einem einzelnen Patienten erfordern.

3.19

Piktogramm

vereinfachte bildliche Darstellung, die dazu dient, Menschen zu leiten und ihnen mitzuteilen, wie ein bestimmtes Ziel zu erreichen ist

[QUELLE: ISO/IEC TR 20007:2014 [9], 2.10]

3.20

Aufbereitung

<Vorbereitung von Medizinprodukt, Zubehör> Maßnahme, um ein neues oder gebrauchtes Medizinprodukt oder Zubehör für seine Zweckbestimmung herzurichten

[QUELLE: ISO 11139:2018 [10], 3.214, modifiziert — „oder Zubehör“ wurde ergänzt.]

3.21

Sicherheitszeichen

Zeichen, das durch Kombination einer spezifischen Farbe mit einer geometrischen Form eine allgemeine und durch Zufügen eines graphischen Symbols eine spezielle Sicherheitsaussage ermöglicht

[QUELLE: ISO 7010:2019 [11], 3.3]

3.22

Seriennummer

Produktionskontrolle, die eine Kombination aus Buchstaben oder Ziffern enthält, die vom Hersteller ausgewählt wurde, um ein Medizinprodukt zu Zwecken der Qualitätskontrolle und Identifizierung eindeutig von anderen Medizinprodukten mit derselben Katalognummer oder Modellnummer zu unterscheiden

[QUELLE: ISO 14708-2:2012 [12], 3.20, modifiziert — „Produktionskontrolle, die eine (...) enthält“ wurde hinzugefügt, „und/oder“ wurde ersetzt durch „oder“, und „die ein Gerät von anderen Geräten der gleichen Modellbezeichnung unterscheidet“ wurde ersetzt durch „um ein Medizinprodukt zu Zwecken der Qualitätskontrolle und Identifizierung von anderen Medizinprodukten mit derselben Katalognummer oder Modellnummer zu unterscheiden“.]

3.23

Instandhaltungspersonal

gegenüber der verantwortlichen Organisation verantwortliche Einzelpersonen oder Einheit, die ein Medizinprodukt oder Zubehör (3.1) installieren, zusammenbauen, warten oder reparieren

[QUELLE: IEC 60601-1:2005 [2], 3.113, modifiziert — Der Bezug auf „ME-Geräte, ME-Systeme oder Geräte“ wurde ersetzt durch „ein Medizinprodukt oder Zubehör“.]

3.24

Haltbarkeitsdauer

Zeitspanne bis zum Verfallsdatum, während derer ein *Medizinprodukt* oder *Zubehör* (3.1) in seiner Originalverpackung seine Haltbarkeit unter den in den *vom Hersteller bereitzustellenden Informationen* festgelegten Bedingungen beibehält

[QUELLE: IMDRF/GRRP WG/N52:2019 [4], 3.36, modifiziert — „durch den Hersteller“ wurde durch „in den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen“ ersetzt.]

3.25

zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten

<*Medizinprodukt*, *Zubehör*> vom *Hersteller* dazu vorgesehen, an einem einzelnen *Patienten* für mehrere Anwendungen wiederverwendet zu werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *Medizinprodukt* oder *Zubehör zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten* kann möglicherweise eine *Aufbereitung* zwischen den Anwendungen erfordern.

Anmerkung 2 zum Begriff: Im Falle implantierbarer *Medizinprodukte* dauert eine Verwendung von der Implantation bis zur Explantation des *Medizinprodukts*.

3.26

zum einmaligen Gebrauch

nicht wiederverwenden

nur für den Einmalgebrauch

<*Medizinprodukt*, *Zubehör*> vom *Hersteller* dazu vorgesehen, an einem einzelnen *Patienten* oder einer einzelnen *Probe* während eines einzelnen Verfahrens verwendet und danach entsorgt zu werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *Medizinprodukt* oder *Zubehör zum einmaligen Gebrauch* ist vom *Hersteller* nicht dafür vorgesehen, *weiterverarbeitet* und wiederverwendet zu werden.

3.27

Haltbarkeit

<*Medizinprodukt*, *Zubehör*> Fähigkeit, sicherheits- und leistungsbezogene Eigenschaften innerhalb der Spezifikationen nach der *vom Hersteller bereitzustellenden Informationen* (3.10) aufrechtzuerhalten

Anmerkung 1 zum Begriff: *Haltbarkeit* gilt für:

- *Medizinprodukte*, deren leistungsbezogene, physikalische, chemische oder funktionsbezogene Eigenschaften über eine angegebene Zeitspanne verändert oder beeinträchtigt werden können;
- den Zeitraum, über den die Sterilität sichergestellt ist;
- In-vitro-Diagnostika-Reagenzien, Kalibriermittel und Kontrollmittel bei Lagerung, Transport und Anwendung unter den Bedingungen, die in den *vom Hersteller bereitgestellten Informationen* festgelegt sind;
- rekonstituierte lyophilisierte Materialien, Arbeitslösungen und Materialien nach Entnahme aus verschlossenen Behältern, wenn diese nach der *vom Hersteller bereitzustellenden Informationen* vorbereitet, verwendet und gelagert werden; und
- Messgeräte oder Messsysteme nach der Kalibrierung.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die *Haltbarkeit* eines In-vitro-Diagnostikum-Reagens oder eines In-vitro-Diagnostikum-Messsystems wird üblicherweise zeitbezogen quantifiziert:

- als Dauer eines Zeitintervalls, in dem sich eine gemessene Eigenschaft in einem angegebenen Umfang verändert; oder
- als die Änderung einer Eigenschaft unter festgelegten Bedingungen.

3.28

steril

frei von lebensfähigen Mikroorganismen

[QUELLE: ISO 11139:2018 [10], 3.271]

3.29

Symbol

auf dem *Etikett* und/oder zugehörigen Dokumenten eines *Medizinprodukts* erscheinende graphische Darstellung, die Merkmalsinformationen mitteilt, ohne dass der Lieferant oder Empfänger der Informationen Kenntnisse der Sprache einer bestimmten Nation oder eines bestimmten Volkes zu haben braucht

Anmerkung 1 zum Begriff: Das *Symbol* kann eine abstrakte bildliche oder graphische Darstellung oder eine Darstellung sein, die vertraute Gegenstände, einschließlich alphanumerischer Zeichen (mit ausreichender Begründung) verwendet.

[QUELLE: ISO 15223-1:—, 3.20]

3.30

technische Beschreibung

Teil der *Begleitinformationen*, der an die *verantwortliche Organisation* und das *Instandhaltungspersonal* gerichtet und von grundlegender Bedeutung ist bei der Vorbereitung der ersten Inbetriebnahme und bei der sicheren Anwendung, bei Wartung oder Reparatur sowie bei *Aufbereitung*, Transport oder Lagerung über die *erwartete Lebensdauer* eines *Medizinprodukts* hinaus

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *technische Beschreibung* kann in der *Gebrauchsanweisung* enthalten sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe Bild 1.

3.31

UDI-Datenträger

Träger der eindeutigen Produktidentifizierung

Träger der Produktidentifizierungsnummer

Mittel zur Übermittlung der eindeutigen Produktidentifizierung (UDI, en: unique device identification) durch Anwendung automatischer Identifikation und Datenerfassung (AIDC, en: automatic identification and data capture) und, falls zutreffend, ihrer Klarschrift (HRI, en: human readable interpretation)

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu den *UDI-Datenträgern* können 1D/linearer Barcode, 2D/Matrix-Barcode, Funkfrequenz-Identifikation (RFID, en: radio-frequency identification) usw. gehören.

[QUELLE: MDRF/UDI WG/N7:2013 [13]]

4 Allgemeine Erwägungen

- a) Es sollten der in ISO 14971:2019 festgelegte *Risikomanagementprozess* und der in IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 festgelegte *gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklungsprozess* angewendet werden, um die Informationen, einschließlich *sicherheitsbezogener Informationen*, die in den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen anzugeben sind, zu bestimmen.

ANMERKUNG *Medizinprodukt-spezifische Normen* können zusätzliche vom Hersteller bereitzustellende Informationen erfordern.

- b) An Stellen, an denen dieses Dokument eine bestimmte Ausgabe eines normativ in Bezug genommenen Dokuments festlegt, darf der *Hersteller* diese durch eine aktuellere Version ersetzen, sofern der *Hersteller* nachweisen kann, dass das *Restrisiko*, dass sich aus dem Ersatz ergibt, annehmbar bleibt und mit dem *Restrisiko* vergleichbar ist, das sich aus der Anwendung des normativ in Bezug genommenen Dokuments ergibt.

- c) Die *vom Hersteller bereitzustellenden Informationen* müssen in einer Sprache verfasst sein, die für den vorgesehenen *Anwender* geeignet ist.

ANMERKUNG 1 Die Wahl der Sprache der *vom Hersteller bereitzustellenden Informationen* kann von der *zuständigen Behörde* gefordert werden.

ANMERKUNG 2 In einigen juristischen Zuständigkeitsbereichen kann mehr als eine Sprache gefordert werden.

- d) Die *Begleitinformationen* müssen Folgendes festlegen:

- 1) alle besonderen Fertigkeiten, speziellen Schulungen und Spezialkenntnisse, die vom vorgesehenen *Anwender* oder der *verantwortlichen Organisation* verlangt werden und die erforderlich sind, um die *Zweckbestimmung* des *Medizinprodukts* einhalten zu können; und
- 2) falls anwendbar, Einschränkungen bezüglich der *Einsatzumgebung*, in der das *Medizinprodukt* verwendet werden soll.

- e) Die *vom Hersteller bereitzustellenden Informationen* müssen in Worten verfasst und dargestellt werden, die von den vorgesehenen *Anwendern* unter Berücksichtigung von deren Ausbildung, Schulung und etwaigen besonderen Bedürfnissen, wie jeweils zutreffend, leicht verstanden werden.

ANMERKUNG *Medizinproduktspezifische* Normen können zusätzliche *Gebrauchstauglichkeitsanforderungen* erfordern.

Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme in die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen geprüft.

5 Festzulegende Informationselemente

5.1 Maßeinheiten

- a) Numerische Angaben von Parametern in den *vom Hersteller bereitzustellenden Informationen* müssen angegeben werden in:

- 1) Einheiten des Internationalen Einheitensystems (SI), wie in ISO 80000-1 festgelegt;
- 2) allen anderen durch eine einschlägige *Gruppennorm* oder *Produktnorm* geforderten Einheiten; oder
- 3) allen anderen durch klinische Konvention festgelegten Einheiten.

- b) Für die Anwendung von SI-Einheiten, deren Vielfachen und bestimmten anderen Einheiten gilt ISO 80000-1.

Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme in die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen geprüft.

5.2 Graphische Informationen

- a) Alle graphischen Informationen, die Text ersetzen, wie z. B. *Piktogramme, Symbole, Sicherheitszeichen* und sicherheitsbezogene Identifizierungsfarben, die in den *vom Hersteller bereitzustellenden Informationen* verwendet werden, müssen die in den *Begleitdokumenten* erläuterte Bedeutung haben.

ANMERKUNG Weitere Anforderungen können von der *zuständigen Behörde* festgelegt werden.

- b) *Symbole*, die in den *vom Hersteller bereitzustellenden Informationen* verwendet werden, sollten bezogen werden aus :

- 1) ISO 7000 (Datenbank);
- 2) ISO 7010;
- 3) ISO 15223-1;
- 4) IEC 60417 (Datenbank);
- 5) IEC/TR 60878:2015 [25]; oder
- 6) falls anwendbar:
 - i) einschlägigen *Produktnormen*; oder
 - ii) einschlägigen *Gruppennormen*.

- c) In den *vom Hersteller bereitzustellenden Informationen* sollten *Symbole* verwendet werden.

Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme in die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen sowie in die Gebrauchsanweisung oder in die E-Dokumentation geprüft.

5.3 Sprach- und Länderkennungen

5.3.1 Sprachkennungen

Bei mehrsprachigen *vom Hersteller bereitzustellenden Informationen* gilt für den verwendeten Sprachnamen, dass er:

- a) eindeutig mit der verwendeten Sprache verbunden sein sollte; und
- b) identifiziert werden darf unter Verwendung:

- 1) des Sprachnamens in Klartext; oder

BEISPIEL 1 In einem englischsprachigen Abschnitt: „English“ oder „en“ oder „eng“.

BEISPIEL 2 In einem französischsprachigen Abschnitt: „Français“ oder „fr“ oder „fra“.

BEISPIEL 3 In einem russischsprachigen Abschnitt: „Русский“ oder „ru“ oder „rus“.

- 2) der Codes für Sprachnamen nach

- i) ISO 639-1 [22],
- ii) ISO 639-2 [23], oder
- iii) ISO 639-3 [24].

Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme in die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen geprüft.

5.3.2 Länderkennungen

Wenn in den *vom Hersteller bereitzustellenden Informationen* Kontaktangaben für mehrere Länder angegeben werden, muss das Land bezeichnet werden durch:

- a) die Ländercodes nach ISO 3166-1; oder
- b) den Klartext des Ländernamens in einer Sprache des betreffenden Landes.

Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme in die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen geprüft.

5.4 Datumsangaben

Jedes Datum in Klarschrift, ausgenommen der zum *UDI-Datenträger* gehörige Text, in den *vom Hersteller bereitzustellenden Informationen* muss nach ISO 8601-1 im folgenden Format angegeben werden:

ANMERKUNG Weitere Anforderungen können von der *zuständigen Behörde* festgelegt werden.

- a) JJJJ-MM-TT;
- b) JJJJ-MM; oder
- c) JJJJ.

Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme in die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen geprüft.

5.5 Vollständige Anschrift

- a) Wenn dieses Dokument auf eine vollständige Anschrift verweist, muss die Anschrift die folgenden Elemente soweit enthalten, wie sie im Adresssystem des Standorts verfügbar sind, an dem sich die betreffende Instanz (*Hersteller, Vertriebspartner, Importeur* oder *Bevollmächtigter*) physisch befindet:
 - 1) Straße;
 - 2) Hausnummer/Haus/Etage;
 - 3) Stadt;
 - 4) Staat/Region;
 - 5) Postleitzahl; und
 - 6) Land.
- b) Die Angaben zu Straße und Hausnummer/Haus/Etage dürfen entfallen, wenn eine Postleitzahl (Firmenpostleitzahl) verwendet wird, die die Angabe von Straße und Hausnummer/Haus/Etage vollständig ersetzt und keine Postfachnummer ist.

Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme in die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen geprüft.

5.6 Handelsname des Produkts

Ein *Medizinprodukt* darf mit einem *Handelsnamen des Produkts* bezeichnet werden, der für das *Medizinprodukt* oder den *Hersteller* spezifisch ist. Der *Handelsname des Produkts* wird verwendet, um bei der Identifizierung eines *Medizinprodukts* zu helfen.

5.7 Modellnummer

- a) Eine *Modellnummer* darf dazu verwendet werden, ein *Medizinprodukt*, ein *Zubehör* oder eine *Medizinproduktgruppe* zu repräsentieren, das/die gemeinsame Merkmale aufweist.
- b) Eine *Modellnummer* darf mehreren *Katalognummern* zugeordnet sein.
- c) Die *Modellnummer* darf mit der *Katalognummer* identisch sein, wenn es eine einzige *Katalognummer* gibt, die von der *Modellnummer* repräsentiert wird.

5.8 Katalognummer

- a) Ein *Medizinprodukt* oder *Zubehör* oder eine Kombination von *Medizinprodukten* oder *Zubehören* darf mit einer *Katalognummer* bezeichnet werden.
- b) Jede einmalige *Katalognummer* muss in Bezug zu einer einzigen festgelegten Produktspezifikation stehen.
- c) Mehrere *Katalognummern* dürfen einer einzelnen *Modellnummer* zugeordnet sein.

Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme in die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen geprüft.

5.9 Produktionskontrollen

- a) Eine Produktionskontrolle in Zusammenhang mit einem *Medizinprodukt* muss durch mindestens eine der folgenden Angaben gekennzeichnet sein:
 - 1) *Losnummer*;
 - 2) *Seriennummer*;
 - 3) bei *Medizinprodukten*, die Zellgewebe enthalten, Informationen zur Identifizierung des Spenders;
 - 4) Jahr und Monat, bis zu dem die Verwendung sicher ist; oder
 - 5) Jahr und Monat der Herstellung.
- b) Diese Informationen müssen eine kontrollierte Produktgruppe im Zusammenhang mit dem Herstellungsprozess kennzeichnen, um sie identifizieren und rückverfolgen zu können.

Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme in die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen geprüft.

5.10 Eindeutige Produktidentifizierung

- a) Wo notwendig muss einem *Medizinprodukt* oder *Zubehör* eine eindeutige Produktidentifizierung (UDI) zugewiesen werden.

ANMERKUNG Dies kann von der *zuständigen Behörde* verlangt werden.

- b) Diese Produktidentifizierung muss in einer eindeutigen Beziehung stehen zu:

- 1) einer einzigen *Katalognummer*;
- 2) einer einzigen *Modellnummer*; oder
- 3) einem einzigen *Handelsnamen des Produkts*.

Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme in die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen geprüft.

5.11 Verwendungs-/Wiederverwendungsarten

Auf der Ebene der *Modellnummer* oder *Katalognummer* muss eine der folgenden Verwendungsklassifizierungen eindeutig zugewiesen werden:

- a) *zum einmaligen Gebrauch*;
- b) *zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten*; und
- c) *zur Wiederverwendung an mehreren Patienten*.

Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme in die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen geprüft.

5.12 Steril

- a) Ein *Medizinprodukt* oder *Zubehör*, das *steril* ist, muss als *steril* gekennzeichnet werden.
- b) Ein *steriles Medizinprodukt* oder *Zubehör* muss mit dem Sterilisationsverfahren bezeichnet werden.
- c) *Medizinprodukte* oder *Zubehöre*, die *steril* und nicht *steril* verfügbar sind, müssen unterschiedliche:
 - 1) *Modellnummern*; oder
 - 2) *Katalognummern*aufweisen.

Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme in die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen geprüft.

6 Anforderungen an die *Begleitinformationen*

6.1 Anforderungen an die auf dem *Etikett* anzugebenden Informationen

6.1.1 Mindestanforderungen an das *Etikett*

- a) Die nach 6.1 geforderten Informationen müssen als ein *Etikett* bereitgestellt werden.
- b) Die Informationen auf dem *Etikett* müssen in Klarschrift angegeben werden.
- c) Die nach 6.1 geforderten Informationen müssen als *Kennzeichnung* bereitgestellt werden, es sei denn:
 - 1) es ist aufgrund der Größe des *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* nicht möglich, diese Informationen auf dem *Medizinprodukt* oder *Zubehör* anzubringen;
 - 2) es ist aufgrund der Beschaffenheit der Außenflächen nicht möglich, diese Informationen auf dem *Medizinprodukt* oder *Zubehör* anzubringen; oder
 - 3) die Weglassung dieser *Kennzeichnungen* hat keine nachteiligen Auswirkungen auf die *Nutzen/Risiko-Bilanz* nach ISO 14971:2019.

Die Übereinstimmung wird durch Sichtprüfung des Etiketts und, sofern zutreffend, der Kennzeichnung oder der Risikomanagementakte geprüft.

6.1.2 Identifizierung des *Herstellers*

- a) Das *Etikett* eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* muss den Namen oder Handelsnamen tragen und, sofern nicht auf andere Weise in der *IFU* enthalten, die vollständige Anschrift:
 - 1) des *Herstellers*; und
 - 2) wo notwendig, wenn der *Hersteller* über keine Anschrift in dem Gebiet verfügt, die Anschrift eines Bevollmächtigten in dem Gebiet,an den sich die *zuständige Behörde* wenden kann.

ANMERKUNG Punkt 2) kann von der *zuständigen Behörde* verlangt werden.

- b) In Gebieten, in denen der *Hersteller* oder sein Bevollmächtigter registriert sein muss, muss die verwendete Anschrift dieselbe wie die registrierte Anschrift sein.
- c) Zur Identifizierung des *Herstellers* darf das *Symbol* ISO 7000-3082 oder das *Symbol* 5.1.1 nach ISO 15223-1:— verwendet werden.
- d) Zur Identifizierung des Bevollmächtigten darf das *Symbol* 5.1.2 nach ISO 15223-1:— verwendet werden.
 - 1) Bei der Verwendung des Symbols 5.1.2 nach ISO 15223-1:— darf „EC“ durch den in ISO 3166-1 angegebenen 2- oder 3-buchstabigen Ländercode ersetzt werden.
 - 2) Die Anschrift des Bevollmächtigten darf durch andere als den *Hersteller* angebracht werden.

BEISPIEL Ein durch den Bevollmächtigten und nicht den *Hersteller* angebrachtes *Etikett*.

- i) Ein zusätzliches *Etikett* darf keine Informationen auf dem *Etikett* des *Herstellers* verdecken.

e) Das *Medizinprodukt* oder *Zubehör* darf mit dem Herstellungsland *etikettiert* werden entweder durch:

1) eine Textfolge; oder

BEISPIEL Hergestellt in CC (en: Made in CC) (dabei ist „CC“ der Ländercode nach ISO 3166-1).

2) das *Symbol* IEC 60417-6049 oder das *Symbol* 5.1.11 nach ISO 15223-1:—.

Die Übereinstimmung wird durch Sichtprüfung des Etiketts geprüft.

6.1.3 Identifizierung des *Medizinprodukts* oder *Zubehörs*

ANMERKUNG Eine Anleitung oder Begründung für diesen Unterabschnitt ist in Abschnitt A.2 enthalten.

a) Das *Etikett* eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* muss alles Folgende enthalten:

1) die Einzelheiten, die der *Anwender* benötigt, um:

i) das *Medizinprodukt* oder das *Zubehör* und

ii) dessen Verwendung

zu identifizieren;

BEISPIEL „Medikamentenbeschichteter Stent“ oder „Blutzuckermessgerät“ oder „Pulsoximeter“ oder „Infusionspumpe“.

2) eine unverwechselbare Bezeichnung:

i) Falls eine *Modellnummer* verwendet wird, muss diese bezeichnet werden durch:

I) eine Textfolge, oder

BEISPIEL Bei einem englischsprachigen *Etikett*: „Model number xyz123“ oder „model xyz123“.

II) das *Symbol* IEC 60417-6050;

ii) Die *Katalognummer* muss bezeichnet werden durch:

I) eine Textfolge, oder

BEISPIEL Bei einem englischsprachigen *Etikett*: „Catalogue number xyz123“.

II) das *Symbol* ISO 7000-2493 oder das *Symbol* 5.1.6 nach ISO 15223-1:—;

iii) Falls ein *Handelsname des Produkts* verwendet wird, muss dieser als Textfolge angegeben werden.

b) Das *Medizinprodukt* oder *Zubehör* muss mit allem Folgenden *etikettiert* werden:

1) allen besonderen Lagerungs- oder Handhabungsbedingungen:

i) Diese besonderen Lagerungs- oder Handhabungsbedingungen dürfen auf ein Mindestmaß beschränkt werden.

ii) In diesem Fall sollten ausführlichere Informationen in der *Gebrauchsanweisung* enthalten sein.

- 2) allen besonderen Bedienanweisungen, auf die es notwendig ist, den *Anwender* unmittelbar hinzuweisen; und
 - i) Diese besonderen Bedienanweisungen dürfen auf ein Mindestmaß beschränkt werden.
 - ii) In diesem Fall sollten ausführlichere Informationen in der *Gebrauchsanweisung* enthalten sein.
- 3) allen erforderlichen Warnhinweisen oder Vorsichtsmaßnahmen, auf die es notwendig ist, den *Anwender* unmittelbar hinzuweisen;
 - i) Diese Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen dürfen auf ein Mindestmaß beschränkt werden; in diesem Fall sollten ausführlichere Informationen in der *Gebrauchsanweisung* enthalten sein.
- c) Falls das *Medizinprodukt* oder *Zubehör*, mit Ausnahme von *In-vitro-Diagnostika*, bekannte Allergene sowie Phthalate oder andere Stoffe in Konzentrationen von mehr als 0,1 % Massenanteil enthält, die als endokrinschädigend, krebserregend, mutagen oder toxisch auf die Fortpflanzung wirkend eingestuft sind, muss es als solche Stoffe enthaltend *etikettiert* werden.
 - 1) Für Latex darf das *Symbol* ISO 7000-2725 oder das *Symbol* 5.4.5 nach ISO 15223-1:— verwendet werden.
 - 2) Für Phthalate darf das *Symbol* EN 15986:2011 verwendet werden.
 - 3) Für als endokrinschädigend krebserregend, mutagen oder toxisch auf die Fortpflanzung wirkend eingestufte Stoffe darf das *Symbol* ISO 7000-3723 oder das *Symbol* 5.4.10 nach ISO 15223-1:— verwendet werden.
 - 4) Für andere Stoffe darf das *Symbol* ISO 7000-2725 verwendet werden.
- d) Sofern zutreffend, muss das *Medizinprodukt* oder *Zubehör* mit allem Folgenden *etikettiert* werden:
 - 1) einer Angabe, dass *Gebrauchsanweisungen* in elektronischer Form verfügbar sind, falls einige oder alle *Gebrauchsanweisungen* als *E-Dokumentation* vorliegen;
 - i) elektronische *Gebrauchsanweisungen* dürfen gekennzeichnet werden durch:
 - I) eine Textfolge, die die elektronische *Gebrauchsanweisung* angibt; oder
 - II) das *Symbol* ISO 7000-1641 oder das *Symbol* 5.4.3 nach ISO 15223-1:—;
 1. mit begleitendem e-IFU-Indikator, oder
 2. mit einer Webadresse;
 - ii) Gegebenenfalls muss das Etikett eine Verweisung auf die Zugangsmöglichkeit zu oder die Verfügbarkeit dieser *E-Dokumentation* enthalten.
 - iii) Gegebenenfalls muss das Etikett die Website-Adresse, unter der die richtige *Gebrauchsanweisung* eingesehen werden kann, enthalten.
 - 2) falls zum *einmaligen Gebrauch* vorgesehen:
 - i) eine Textfolge, die anzeigt: „nicht wiederverwenden“,
 - ii) eine Textfolge, die anzeigt „nur zum einmaligen Gebrauch“, oder
 - iii) das *Symbol* ISO 7000-1051 oder das *Symbol* 5.4.2 nach ISO 15223-1:—;

- 3) falls zur *Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten* vorgesehen:
- i) eine Textfolge, die anzeigt: „Zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten“, oder
 - ii) das *Symbol* ISO 7000-3706 oder das *Symbol* 5.4.12 nach ISO 15223-1:—;
- 4) falls die Wiederverwendung begrenzt ist, die entsprechende Wiederverwendungseinschränkung;
- BEISPIEL Die maximale Anzahl an zulässigen Wiederverwendungen oder *Aufbereitungszyklen*.
- 5) als „steril“ und der Angabe des Sterilisationsverfahrens;
- i) *steril* und das Sterilisationsverfahren darf bezeichnet werden durch:
 - I) eine Textfolge, oder
 - II) je nachdem, was angemessen ist, mit dem *Symbol*
 - 1. ISO 7000-2500 oder *Symbol* 5.2.2 nach ISO 15223-1:—,
 - 2. ISO 7000-2501 oder *Symbol* 5.2.3 nach ISO 15223-1:—,
 - 3. ISO 7000-2502 oder *Symbol* 5.2.4 nach ISO 15223-1:—,
 - 4. ISO 7000-2503 oder *Symbol* 5.2.5 nach ISO 15223-1:—, oder
 - 5. *Symbol* 5.2.10 nach ISO 15223-1:—.
- 6) als Stoffe biologischen Ursprungs enthaltend; und
- i) für Produkte, die Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten, darf das *Symbol* nach ISO 7000-3701 oder das *Symbol* 5.4.6 nach ISO 15223-1:— verwendet werden,
 - ii) für Produkte, die biologisches Material tierischen Ursprungs enthalten, darf das *Symbol* nach ISO 7000-3699 oder das *Symbol* 5.4.8 nach ISO 15223-1:— verwendet werden,
 - iii) für Produkte, die biologisches Material menschlichen Ursprungs enthalten, darf das *Symbol* nach ISO 7000-3700 oder *Symbol* 5.4.9 nach ISO 15223-1:— verwendet werden,
 - iv) das *Etikett* sollte auch die Menge, den Anteil oder die Stärke des betreffenden Stoffs enthalten, falls dieser in direkten Kontakt mit dem *Patienten* kommt;
- ANMERKUNG Dies kann von der *zuständigen Behörde* verlangt werden.
- 7) als medizinische Stoffe enthaltend.
- i) für Produkte, die medizinische Stoffe enthalten, darf das *Symbol* ISO 7000-3702 oder das *Symbol* 5.4.7 nach ISO 15223-1:— verwendet werden,
 - ii) das *Etikett* sollte auch die Menge, den Anteil oder die Stärke des betreffenden Stoffs enthalten, falls dieser in direkten Kontakt mit dem *Patienten* kommt.

ANMERKUNG Dies kann von der *zuständigen Behörde* verlangt werden.

- e) Falls das *Medizinprodukt* oder das *Zubehör* Nanotechnologiematerialien enthält, sollte es als Nanotechnologiematerialien enthaltend *etikettiert* werden.
 - 1) Für Produkte, die Nanotechnologiematerialien enthalten, darf das *Symbol* ISO 7000-3703 oder das *Symbol* 5.4.11 nach ISO 15223-1:— verwendet werden.
- f) Falls das *Etikett* *Symbole* oder sicherheitsbezogene Farben enthält, müssen diese im *Etikett* erläutert werden.

Die Übereinstimmung wird durch Sichtprüfung des Etiketts geprüft.

6.1.4 Sonstige Anforderungen an das Etikett

- a) Das *Etikett* eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* muss je nach Anwendbarkeit folgende Produktionskontrollen enthalten:
 - 1) *Losnummer*,
 - i) Die *Losnummer* darf bezeichnet werden durch:
 - I) eine Textfolge, oder
 - II) das *Symbol* ISO 7000-2492 oder das *Symbol* 5.1.5 nach ISO 15223-1:—;
 - 2) *Seriennummer*;
 - i) Die *Seriennummer* darf bezeichnet werden durch:
 - I) eine Textfolge; oder
 - II) das *Symbol* ISO 7000-2498 oder das *Symbol* 5.1.7 nach ISO 15223-1:—;
 - 3) das Jahr, den Monat und den Tag, bis zu dem sein Gebrauch sicher ist; oder
 - i) Das Datum, bis zu dem sein Gebrauch sicher ist, darf bezeichnet werden durch:
 - I) eine Textfolge, oder
 - II) das *Symbol* ISO 7000-2607 oder das *Symbol* 5.1.4 nach ISO 15223-1:—;
 - 4) im Falle eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* ohne Ablaufdatum des sicheren Gebrauchs, das Jahr, den Monat und den Tag der Herstellung.
 - i) Das Herstellungsdatum darf bezeichnet werden durch:
 - I) eine Textfolge,
 - II) das *Symbol* ISO 7000-2497 oder das *Symbol* 5.1.3 nach ISO 15223-1:—; oder
 - III) das *Symbol* ISO 7000-3082 oder das *Symbol* 5.1.1 nach ISO 15223-1:—.
 - ii) Das Herstellungsdatum darf in der *Losnummer* oder der *Seriennummer* enthalten sein.