

DIN EN 15986

ICS 01.080.20; 11.040.01; 11.120.01

Einsprüche bis 2009-10-31

Entwurf**Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten –
Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen
Medizinprodukten;****Deutsche Fassung prEN 15986:2009**

Symbol for use in the labelling of medical devices –
Requirements for labelling of medical devices containing phthalates;
German version prEN 15986:2009

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2009-08-10 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses
Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an named@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle
kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMED) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift:
Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 12 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMED) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 15986:2009) wurde vom Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Arbeitsausschuss NA 063-01-13 AA „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

Für die in Abschnitt 2 zitierte Internationale Norm wird im Folgenden auf die entsprechende Deutsche Norm hingewiesen:

ISO 8601 siehe DIN ISO 8601

Dieser Deutschen Fassung der EN 15986:2009 wird in der endgültigen Norm eine CD-ROM beigelegt, auf der alle festgelegten Symbole und deren Anwendungsbeispiele im TIF-Format hinterlegt sind. Die mit dem Symbol angeführten Begrenzungslinien beziehen sich auf ein Quadrat von 75 mm Seitenlänge – der Entwicklungsrahmen für Symbole nach EN 80416-1 bzw. ISO 7000. Damit werden die Proportionen der Symbole eindeutig festgelegt.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten — Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten

Symbol for use in the labelling of medical devices — Requirements for labelling of medical devices containing phthalates

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: CEN-Umfrage
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.2

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Allgemeine Anforderungen.....	5
4.1 Anforderungen an den Gebrauch	5
5 Symbol für die Kennzeichnung von Phthalaten	5
5.1 Allgemeines.....	5
5.2 Symbol für „ENTHÄLT ODER ANWESENHEIT VON PHTHALATE“	5
Anhang A (normativ) Beispiele für den Gebrauch der in dieser Norm angegebenen Symbole	7
Anhang B (informativ) Verwendung des Aufhebungssymbols	9
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	10