

DIN EN ISO 15223-1

ICS 01.080.20; 11.040.01

Einsprüche bis 2009-08-22
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 980:2008-08

Entwurf

**Medizinprodukte –
Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole,
Kennzeichnung und zu liefernde Informationen –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 15223-1:2009);
Deutsche Fassung prEN ISO 15223-1:2009**

Medical devices –

Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied –
Part 1: General requirements (ISO/DIS 15223-1:2009);
German version prEN ISO 15223-1:2009

Dispositifs médicaux –

Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs
aux dispositifs médicaux –
Partie 1: Exigences générales (ISO/DIS 15223-1:2009);
Version allemande prEN ISO 15223-1:2009

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2009-06-22 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 40 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

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

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-01-13 AA „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“, zuständig.

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

EN 556-1	siehe DIN EN 556-1
ISO 7000	siehe DIN ISO 7000
ISO 8601	siehe DIN ISO 8601

Dieser deutschen Fassung der EN ISO 15223-1:2009 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.

Änderungen

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

- a) Anpassung an ISO 15223-1.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 556-1, *Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden*

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht (ISO 7000:2004 + ISO 7000 Datenbank:2008 bis ISO 7000-2750)*

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit (ISO 8601:2004)*

Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 15223-1:2009)

Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales (ISO/DIS 15223-1:2009)

Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements (ISO/DIS 15223-1:2009)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.2

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Anforderungen.....	6
4.1 Vorschlag von Symbolen zur Annahme	6
4.2 Anforderungen an die Verwendung.....	6
5 Symbole	7
5.1 Herstellung	8
5.2 Sterilität.....	13
5.3 Lagerung.....	17
5.4 Sicherer Gebrauch.....	20
5.5 Spezifisch für In-vitro-Diagnostika	23
5.6 Transfusion/Infusion	25
5.7 Sonstige Symbole.....	28
Anhang A (informativ) Beispiele	29
Anhang B (informativ) Verwendung des Symbols für allgemeines Verbot und des Aufhebungssymbols	33
Anhang ZA (informativ) Abschnitte dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Festlegungen der Richtlinie des Rates 93/42/EWG zu Medizinprodukten ansprechen.....	34
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG zu aktiven implantierbaren Medizinprodukten	36
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie (98/79/EG zu In-vitro-Diagnostika).....	37
Literaturhinweise	38

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15223-1:2009) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CENELEC/JTC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird ISO 15223-1:2007, EN 980:2008 ersetzen, die technisch überarbeitet wurden. Die Anforderungen an die Entwicklung und Validierung von Symbolen sind Gegenstand von ISO 15223-2. Zukünftige Symbole, die für diese Norm vorgesehen sind, werden nach ISO 15223-2:200X zu validieren sein.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

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

ISO 15223 besteht unter dem allgemeinen Titel *„Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen“* aus folgenden Teilen:

— *Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

Die Entwicklung, Auswahl und Bewertung von Symbolen ist Gegenstand eines künftigen Teils:

— *Teil 2: Entwicklung, Auswahl und Bewertung von Symbolen*

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 15223-1:2009 wurde vom CEN als prEN ISO 15223-1:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

ISO 15223-1 behandelt die Darstellung bestimmter Einzelheiten von Informationen, die von den Regulierungsbehörden als wesentlich für die sichere und richtige Verwendung von Medizinprodukten angesehen werden. So wird in den meisten geregelten Bereichen gefordert, dass diese Einzelheiten mit dem Medizinprodukt erscheinen. Die Angaben können auf dem Medizinprodukt selbst, als Teil der Aufschrift oder als Mitlieferung mit dem Medizinprodukt gefordert werden.

Viele Länder fordern die Verwendung ihrer eigenen Sprache(n), um Textangaben bei Medizinprodukten anzuzeigen. Gleichzeitig sind die Hersteller bestrebt, die Aufschriften billiger zu machen, indem sie Varianten verringern oder rationalisieren. Das führt zu einem schwerwiegenden Problem bei Übersetzung, Gestaltung und Logistik, wenn mehrere Sprachen auf eine einzige Aufschrift oder ein Dokumententeil aufgenommen werden. Die Anwender von Medizinprodukten mit Aufschriften in einer Anzahl unterschiedlicher Sprachen können verwirrt werden und Zeitverzug erfahren, wenn sie die geeignete Sprache suchen müssen. ISO 15223-1 schlägt Lösungen für diese Probleme durch die Verwendung international anerkannter Symbole mit genau festgelegten Beschreibungen vor.

Bei der Zusammenstellung der in ISO 15223-1 darzustellenden Symbole erkannte das ISO/TC 210 den Bedarf einer systematischen Methodik für die Auswahl, Entwicklung und Validierung von Symbolen, deren Aufnahme vorgeschlagen wurde. Hierbei handelt es sich um den Gegenstand von ISO 15223-2.

ISO 15223-1 ist in erster Linie für die Verwendung durch Hersteller von Medizinprodukten vorgesehen, die identische Produkte in Ländern mit unterschiedlichen sprachlichen Anforderungen an die Kennzeichnung von Medizinprodukten auf den Markt bringen. ISO 15223-1 kann jedoch auch eine Unterstützung darstellen für:

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

Bei der Norm ISO 15223-1:200x handelt es sich um eine technische Überarbeitung von sowohl ISO 15223-1:2007 als auch EN 980:2008 und es werden zum ersten mal die Symbole und Anforderungen beider Normen kombiniert. In den letzten Jahren hat es eine stetige Übereinstimmung zwischen den Symbolanforderungen der ISO 15223-1 und EN 980 gegeben, wobei zahlreiche frühere Unterschiede zwischen den beiden Normen beseitigt wurden. ISO 15223-1:200x stellt einen großen Fortschritt für die sichere und wirkungsvolle Anwendung der Symbole in einer hervorragenden Sprache dar und stellt Herstellern, Regulierungsbehörden und anderen Interessierten einen Satz weltweiter Symbole für die Anwendung mit Medizinprodukten zur Verfügung.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an Symbole zur Verwendung in Aufschriften von Medizinprodukten fest, die zur Lieferung von Informationen für die sichere und wirkungsvolle Anwendung von Medizinprodukten angewendet werden dürfen. Sie führt auch eine Liste von Symbolen auf, die den Anforderungen dieser Norm entsprechen.

ISO 15223-1 gilt für Symbole, die auf ein breites Spektrum von Medizinprodukten anwendbar sind, die weltweit in Verkehr gebracht werden und unterschiedliche behördliche Anforderungen erfüllen müssen. Diese Symbole dürfen auf dem Medizinprodukt selbst oder seiner Verpackung oder in den zugehörigen Dokumenten verwendet werden. Die Anforderungen der ISO 15223-1 sind nicht dazu vorgesehen, für Symbole zu gelten, die in anderen Normen festgelegt sind.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Die Art und Weise, wie die aufgeführten Normen zitiert werden, bestimmt in wie weit (ganz oder teilweise) sie angewendet werden. 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).

EN 556-1:2001, *Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden*

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

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

ISO 15223-2:200X, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 2: Symbol development, selection and validation*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Merkmalsinformation

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

3.2

Beschreibung

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

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

3.3

Aufschrift

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

ANMERKUNG 1 Wenn dies aus technischen Gründen nicht möglich ist, sind in diesen Begriff Angaben einbezogen, die auf der Verpackung jeder Produkteinheit oder der für mehrere Medizinprodukte angegeben sind.

ANMERKUNG 2 Übernommen aus GHTF/SG1/N043:2005.

3.4

Kennzeichnung

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

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

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

3.5

bei der Kennzeichnung von Medizinprodukten verwendetes Symbol

auf der Aufschrift und/oder zugehörigen Dokumenten eines Medizinprodukts erscheinende grafische Darstellung, die Merkmalsinformationen mitteilt, ohne auf der Kenntnis der Sprache einer bestimmten Nation oder eines bestimmten Volks beim Lieferanten oder Empfänger der Information zu beruhen

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

3.6

Titel

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

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

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Vorschlag von Symbolen zur Annahme

Vorschläge von Symbolen zur Aufnahme in diese Norm sind nach ISO 15223-2 zu validieren.

Jedes zur Aufnahme in diese Norm vorgeschlagene Symbol muss für einen Bereich von Medizinprodukten sowie weltweit oder regional anwendbar sein. Weitere Normen legen zusätzliche Symbole fest, die für bestimmte Arten oder Gruppen von Medizinprodukten oder für bestimmte Situationen anwendbar sind. Beispiele für Quellen derartiger Symbole finden sich in den Literaturhinweisen. Diese Aufstellung ist nicht erschöpfend.

4.2 Anforderungen an die Verwendung

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

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

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

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

ANMERKUNG 2 Die vorliegende Norm legt weder Farben noch Mindestmaße für die in Tabelle 1 aufgeführten Symbole fest. Dieses gilt auch für die relative Größe von Symbolen und die angegebenen Informationen.

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

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

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

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

5 Symbole

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

Ein Hersteller darf jedes geeignete Symbol ungeachtet der Kategorie verwenden.

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

Tabelle 1 — Symbole für die Vermittlung von für die richtige Verwendung wesentlichen Informationen

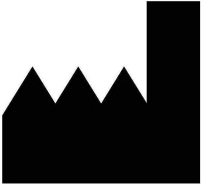
Bezugsnummer Symbol	Symboltitel	Symbol- beschreibung ^a	Anforderungen	Informative Anmerkungen	Einschränkungen des Gebrauchs	Zusätzliche Anforderungen	Reg.-Nr ISO 7000
5.1 Herstellung							
5.1.1 	Hersteller	Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den Richtlinien des Europäischen Rates 90/385/EWG, 93/42/EWG and 98/79/EG an.	<p>Dieses Symbol muss zusammen mit dem Namen und der Adresse des Herstellers (d. h., der Person, die das Medizinprodukt auf den Markt bringt) in unmittelbarer Nähe des Symbols erscheinen.</p> <p>Nach der Richtlinie des Europäischen Rates 98/79/EG ist die Adressenangabe nicht erforderlich, wenn sich das Symbol auf einem Primärbehälter für In-vitro-Diagnostika befindet, wie in EN 375, EN 376, EN 591 und EN 592 festgelegt, außer für den Fall, dass der Primärbehälter gleichzeitig der äußere Behälter ist.</p>	<p>ANMERKUNG 1 Dieses Symbol wird verwendet, um die in Europa geforderten Angaben anzuführen^b.</p> <p>ANMERKUNG 2 Die vollständige Definition von „Hersteller“ befindet sich in den Europäischen Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG.</p> <p>ANMERKUNG 3 Eine Anleitung hinsichtlich der Anforderungen der Europäischen Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ist in EN 1041 angeführt.</p> <p>ANMERKUNG 4 Das Datum der Herstellung sowie der Name und die Adresse des Herstellers können in einem Symbol kombiniert werden.</p>			
<p>^a Dies ist ein neuer Zusatz, der vorher weder in ISO 15223-1 noch in EN 980 vorhanden war.</p> <p>^b Gegenwärtig gilt diese Anforderung oder Einschränkung nur für die Länder, die die in den Europäischen Medizinprodukte-Richtlinien dargelegten Grundsätze anwenden.</p>							

Tabelle 1 (fortgesetzt)

Bezugsnummer Symbol	Symboltitel	Symbol- beschreibung ^a	Anforderungen	Informative Anmerkungen	Einschränkungen des Gebrauchs	Zusätzliche Anforderungen	Reg.-Nr ISO 7000
5.1.2 	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an	Neben diesem Symbol müssen der Name und die Adresse des autorisierten Vertreters in der Europäischen Gemeinschaft hinzugefügt werden. Die Adressenangabe neben dem Symbol ist nicht erforderlich, wenn sich das Symbol auf einem Primärbehälter für In-vitro-Diagnostika befindet, wie in EN 375, EN 376, EN 591 und EN 592 festgelegt, außer für den Fall, dass der Primärbehälter gleichzeitig der äußere Behälter ist.	ANMERKUNG 1 Dieses Symbol wird verwendet, um die in der Europäischen Gemeinschaft geforderten Angaben anzuführen. ANMERKUNG 2 Eine Anleitung hinsichtlich der Anforderungen der Europäischen Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ist in EN 1041 angeführt.			

Tabelle 1 (fortgesetzt)

Bezugsnummer Symbol	Symboltitel	Symbol- beschreibung ^a	Anforderungen	Informative Anmerkungen	Einschränkungen des Gebrauchs	Zusätzliche Anforderungen	Reg.-Nr ISO 7000
5.1.3 	Herstellungs- datum	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.	Dieses Symbol muss von der Angabe des Datums der Herstellung begleitet werden, angegeben nach ISO 8601 in der Form von vier Ziffern für das Jahr und, sofern zutreffend, zwei Ziffern für den Monat und, sofern zutreffend, zwei Ziffern für den Tag. Das Datum muss neben dem Symbol stehen.	ANMERKUNG Die relative Größe des Symbols und die Größe des Datums werden nicht festgelegt.		In Europa ^b : – das Datum könnte ein Jahr, Jahr und Monat oder Jahr, Monat und Tag entsprechend der Anforderung in der zutreffenden Richtlinie sein. – Dieses Symbol darf verwendet werden, um den Monat und das Jahr der Herstellung für aktive implantierbare Medizin- produkte oder das Jahr der Herstellung für aktive Medizinprodukte ohne Angabe eines Anwen- dungsdatums je nach zutreffender Richtlinie zu kennzeichnen.	2497