

DIN EN ISO 15223-1

ICS 01.080.20; 11.040.01

Einsprüche bis 2015-09-24
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 15223-1:2013-02

Entwurf

**Medizinprodukte –
Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole,
Kennzeichnung und zu liefernde Informationen –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 15223-1:2015);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15223-1:2015**

Medical devices –

Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied –
Part 1: General requirements (ISO/DIS 15223-1:2015);
German and English version prEN ISO 15223-1:2015

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 15223-1:2015);
Version allemande et anglaise prEN ISO 15223-1:2015

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-07-24 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 online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

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

Gesamtumfang 78 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15223-1:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ (Sekretariat Niederlande, NEN) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

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

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

ISO 7000	siehe DIN ISO 7000
ISO 8601	siehe DIN ISO 8601
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971

Die der vorliegenden DIN EN ISO 15223-1 zugrunde liegende ISO 15223-1 ist ein Teil der Normenreihe ISO 15223, die unter dem allgemeinen Titel *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied* aus folgenden Teilen besteht:

- Part 1: *General requirements*
- Part 2: *Symbol development, selection and validation*

ANMERKUNG 1 Künftige Symbole, die in ISO 15223-1 aufgenommen werden sollen, sind entsprechend ISO 15223-2 zu validieren.

ANMERKUNG 2 Nur ISO 15223-1:2012 wurde als harmonisierte Europäische Norm übernommen.

Zur Veröffentlichung der Norm DIN EN ISO 15223-1 wird eine CD-ROM beigelegt, auf der alle festgelegten Symbole und deren Anwendungsbeispiele im TIF-Format hinterlegt sind. Im Norm-Entwurf wird darauf verzichtet.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 15223-1 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Änderungen

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

- a) Aktualisierung der Normativen Verweisungen;
- b) Aktualisierung zu den Anforderungen für die Symbole 5.1.1, 5.1.2, 5.4.3, 5.4.5;
- c) Anhang A.15 um Beispiele für die Verwendung des Symbols 5.4.3 „Gebrauchsanweisung beachten“ für eine elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) ergänzt;
- d) Überarbeitung der Anhänge ZA, ZB und ZC über die Zusammenhänge zwischen der Norm und den EU-Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG und 98/79/EG.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

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

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

— Leerseite —

Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 15223-1:2015)

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 15223-1:2015)

Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements (ISO/DIS 15223-1:2015)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.5a

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
4.3 Weitere Symbole	7
5 Symbole	7
5.1 Herstellung	8
5.2 Sterilität.....	13
5.3 Lagerung.....	16
5.4 Sicherer Gebrauch.....	18
5.5 Spezifisch für <i>In-vitro</i> -Diagnostika	20
5.6 Transfusion/Infusion	22
5.7 Sonstige Symbole.....	23
Anhang A (informativ) Beispiele	24
Anhang B (informativ) Verwendung des Symbols für allgemeines Verbot und des Aufhebungssymbols	28
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	29
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte	32
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über <i>In-vitro</i> -Diagnostika	34
Literaturhinweise	37

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15223-1:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 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 EN ISO 15223-1:2012 ersetzen.

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

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informative Anhänge ZA, ZB und ZC, die Bestandteile dieses Dokuments ist.

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

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

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

Tabelle 1 — Zusammenhang zwischen den normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen, wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Äquivalente datierte Norm	
	EN	ISO oder IEC
ISO 7000	-	ISO 7000:2014
ISO 8601	-	ISO 8601:2004
ISO 14971	EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007
ISO 15223-2	-	ISO 15223-2:2010

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 15223-1:2015 wurde vom CEN als prEN ISO 15223-1:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Dieser Teil der ISO 15223 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 zum Erscheinen 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 Kennzeichnung kostengünstiger zu gestalten, indem sie Varianten verringern oder rationalisieren. Das kann zu Problemen bei Übersetzung, Gestaltung und Logistik führen, wenn mehrere Sprachen auf eine einzige Aufschrift oder ein Dokumententeil aufgenommen werden. Beispielsweise können Anwender von Medizinprodukten mit Aufschriften in einer Anzahl unterschiedlicher Sprachen verwirrt werden und Zeit verlieren, um die geeignete Sprache zu finden.

Dieser Teil der ISO 15223 schlägt Lösungen für diese Probleme durch die Verwendung international anerkannter Symbole mit genau festgelegten Beschreibungen vor.

Bei der Zusammenstellung der in diesem Teil der ISO 15223 einbezogenen Symbole erkannte das ISO/TC 210 den Bedarf einer systematischen Methodik für die Auswahl, Entwicklung und Validierung von Symbolen, deren Aufnahme vorgeschlagen wurde. Dies wird in ISO 15223-2 behandelt.

Dieser Teil der ISO 15223 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. Er 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, Zertifizierungsstellen 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.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der ISO 15223 legt Anforderungen an Symbole zur Verwendung in Kennzeichnungen von Medizinprodukten fest, die zur Lieferung von Informationen für die sichere und wirkungsvolle Anwendung von Medizinprodukten angewendet werden. Sie führt auch eine Liste von Symbolen auf, die den Anforderungen dieses Teils der ISO 15223 entsprechen.

Dieser Teil der ISO 15223 gilt für Symbole, die auf ein breites Spektrum von Medizinprodukten anwendbar sind, die weltweit in Verkehr gebracht werden und daher unterschiedliche behördliche Anforderungen erfüllen müssen.

Diese Symbole dürfen auf dem Medizinprodukt selbst, auf seiner Verpackung oder in den zugehörigen Dokumenten verwendet werden. Die Anforderungen dieses Teils der ISO 15223 sind nicht dazu vorgesehen, für Symbole zu gelten, die in anderen Normen festgelegt sind.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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 7000, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*¹⁾ ISO 8601, *Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times*

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

ISO 15223-2, *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 Begriffe nach ISO 14971 und 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 Verwendung des Symbols 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 Übernommen aus GHTF/SG1/N43:2005.

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

1) Ausschließlich erhältlich im Datenbanken-Format von ISO oder IEC. Jedes Symbol in der Datenbank hat ein „Veröffentlichungsdatum“. Dieses befindet sich in der ISO Registrierungsnummer-Spalte in Tabelle 1.

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 dass der Lieferant oder Empfänger der Informationen Kenntnisse der Sprache einer bestimmten Nation oder eines bestimmten Volks haben muss

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 diesem Teil der ISO 15223 sind nach ISO 15223-2 zu validieren.

Jedes zur Aufnahme in diesem Teil der ISO 15223 vorgeschlagene Symbol muss für einen Bereich von Medizinprodukten sowie weltweit oder regional anwendbar sein.

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.

Symbole, die in ISO 7000 aufgeführt sind, müssen 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 vektorisiertem 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 des Symbols festlegen, damit es im Rahmen seiner vorgesehenen Funktion lesbar ist.

ANMERKUNG 2 Dieser Teil der ISO 15223 legt weder Farben oder Mindestmaße für die in Tabelle 1 aufgeführten Symbole noch die relative Größe von Symbolen und die angegebenen Informationen fest.

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 diesem Teil der ISO 15223 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.

4.3 Weitere Symbole

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.

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

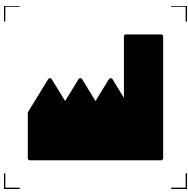
Bezugsnummer Symbol	Symboltitel	Symbol- beschreibung	Anforderungen	Informative Anmerkungen	Einschränkungen des Gebrauchs	Zusätzliche Anforderungen	Reg.-Nr ISO 7000 ^a
5.1 Herstellung							
5.1.1 	Hersteller	Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG 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>Entsprechend der Normen zu Kennzeichnung von <i>In-vitro</i>-Diagnostika, ISO 18113-2 und ISO 18113-4, ist die Adressenangabe nur erforderlich am Etikett des Produktes, im Falle einer <i>In-vitro</i>-Diagnostika Kombinationspackung, am Etikett der Kombinationspackung, d.h. am Etikett des äußeren Behälters.</p> <p>Dahingegen ist die Adressangabe nicht erforderlich, wenn sich das Symbol auf einem Etikett eines Primärbehälters einer Kombinationspackung befindet, außer für den Fall, dass der Primärbehälter gleichzeitig der äußere Behälter ist.</p>	<p>ANMERKUNG 1 Dieses Symbol wird verwendet, um die in Europa^b geforderten Angaben anzuführen.</p> <p>ANMERKUNG 2 Die vollständige Definition von „Hersteller“ befindet sich in den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG.</p> <p>ANMERKUNG 3 Eine Anleitung hinsichtlich der Anforderungen den EU-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>ANMERKUNG 5 Die relative Größe des Symbols und des Namens und der Anschrift sind nicht festgelegt.</p>			3082 2011-10-03

Tabelle 1 (fortgesetzt)

Bezugsnummer Symbol	Symboltitel	Symbol- beschreibung	Anforderungen	Informative Anmerkungen	Einschränkungen des Gebrauchs	Zusätzliche Anforderungen	Reg.-Nr ISO 7000 ^a
5.1.2 <div> <div> <div>EC</div> <div>REP</div> </div> </div>	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Zeigt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an	<p>Neben diesem Symbol müssen der Name und die Adresse des autorisierten Vertreters in der Europäischen Gemeinschaft hinzugefügt werden.</p> <p>Entsprechend der Normen zu Kennzeichnung von <i>In-vitro</i>-Diagnostika, ISO 18113-2 und ISO 18113-4, ist die Adressenangabe nur erforderlich am Etikett des Produktes, im Falle einer <i>In-vitro</i>-Diagnostika Kombinationspackung, am Etikett der Kombinationspackung, d.h. am Etikett des äußeren Behälters.</p> <p>Dahingegen ist die Adressangabe nicht erforderlich, wenn sich das Symbol auf einem Etikett eines Primärbehälters einer Kombinationspackung befindet, außer für den Fall, dass der Primärbehälter gleichzeitig der äußere Behälter ist.</p>	<p>ANMERKUNG 1 Dieses Symbol wird verwendet, um die in der Europäischen Gemeinschaft geforderten Angaben anzuführen.</p> <p>ANMERKUNG 2 Eine Anleitung hinsichtlich der Anforderungen der EU-Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ist in EN 1041 angeführt.</p> <p>ANMERKUNG 3 Die relative Größe des Symbols und des Namens und der Anschrift sind nicht festgelegt.</p>			N/A

Tabelle 1 (fortgesetzt)

5.1.3 	Herstellungs- datum	Zeigt 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 zwei Ziffern für den Tag. Das Datum muss neben dem Symbol stehen.	ANMERKUNG 1 Die relative Größe des Symbols und die Größe des Datums werden nicht festgelegt. ANMERKUNG 2 Dieses Symbol kann gefüllt oder nicht gefüllt sein. Wenn gefüllt, kann das Herstellungsdatum und der Name und die Anschrift des Herstellers in einem Symbol kombiniert werden.	In Europa ^b : – das Datum könnte ein Jahr, Jahr und Monat oder Jahr, Monat und Tag entsprechend der Anforderung in der zutreffenden EU-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 EU-Richtlinie zu kennzeichnen.	2497 2004-01-15
--	------------------------	---	--	--	--	--------------------

Tabelle 1 (fortgesetzt)

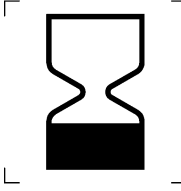
Bezugsnummer Symbol	Symboltitel	Symbol- beschreibung	Anforderungen	Informative Anmerkungen	Einschränkungen des Gebrauchs	Zusätzliche Anforderungen	Reg.-Nr ISO 7000 ^a
5.1.4 	Verwendbar bis	Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.	Dieses Symbol muss von einer Datumsangabe begleitet werden, um anzuzeigen, dass das Medizinprodukt nicht nach Ablauf des angegebenen Jahres, Monats oder Tages verwendet werden sollte. Die Datumsangabe muss entsprechend ISO 8601 erfolgen: vier Ziffern für das Jahr und, sofern zutreffend, zwei Ziffern für den Monat und zwei Ziffern für den Tag. Das Datum muss neben dem Symbol stehen.	ANMERKUNG 1 Zum Beispiel wird Juni 2002 angegeben als 2002-06. ANMERKUNG 2 Die relative Größe des Symbols und die Größe des Datums werden nicht festgelegt. ANMERKUNG 3 Synonym für „Verwendbar bis“ ist „Zu verbrauchen bis“. ANMERKUNG 4 Bei einigen Medizinprodukten (z. B. <i>In-vitro</i> -Diagnostika) ist dieses Datum nur bei ungeöffnetem Medizinprodukt gültig.		In Europa ^b : – das Datum könnte ein Jahr, Jahr und Monat oder Jahr, Monat und Tag entsprechend der Anforderung in der zutreffenden EU-Richtlinie sein. – dieses Symbol kann, wie von der EU-Richtlinie 90/385/EWG gefordert, verwendet werden, um den Zeitrahmen für das Implantieren eines implantierbaren Medizinprodukts sicher festzustellen.	2607 2004-01-15
5.1.5 	Chargencode	Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.	Diesem Symbol muss den Chargencode des Herstellers hinzugefügt werden. Der Chargencode muss neben dem Symbol stehen.	ANMERKUNG 1 Die relative Größe des Symbols und die Größe des Chargencodes werden nicht festgelegt. ANMERKUNG 2 Synonyme für ‚Chargencode‘ sind ‚Losnummer‘ und ‚Chargennummer‘.			2492 2004-01-15

Tabelle 1 (fortgesetzt)

Bezugsnummer Symbol	Symboltitel	Symbol- beschreibung	Anforderungen	Informative Anmerkungen	Einschränkungen des Gebrauchs	Zusätzliche Anforderungen	Reg.-Nr ISO 7000 ^a
5.1.6 	Artikelnummer	Zeigt die Bestellnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.	Die Artikelnummer des Herstellers muss neben dem Symbol stehen.	ANMERKUNG 1 Die relative Größe des Symbols und die Größe der Artikelnummer werden nicht festgelegt. ANMERKUNG 2 Synonyme für ‚Artikelnummer‘ sind ‚Referenznummer‘ und ‚Neubestellnummer‘.	In Europa ^b ist die Artikelnummer nach oder unter und neben dem Symbol anzuordnen. Dieses Symbol kann gegenwärtig ohne die Umrandung dargestellt werden; es ist jedoch vorgesehen, diese Möglichkeit in einer späteren Ausgabe dieses Teils der ISO 15223 zurückzuziehen.		2493 2004-01-15
5.1.7 	Seriennummer	Zeigt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.	Diesem Symbol muss die Seriennummer des Herstellers hinzugefügt werden. Die Seriennummer muss neben dem Symbol stehen.	ANMERKUNG Die relative Größe des Symbols und die Größe der Seriennummer werden nicht festgelegt.	In Europa ^b ist die Seriennummer des Herstellers nach oder unter und neben dem Symbol anzuordnen. Dieses Symbol darf gegenwärtig ohne die Umrandung dargestellt werden; es ist jedoch vorgesehen, diese Möglichkeit in einer späteren Ausgabe dieses Teils der ISO 15223 zurückzuziehen.		2498 2004-01-15

Tabelle 1 (fortgesetzt)

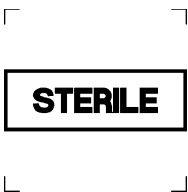
Bezugsnummer Symbol	Symboltitel	Symbol- beschreibung	Anforderungen	Informative Anmerkungen	Einschränkungen des Gebrauchs	Zusätzliche Anforderungen	Reg.-Nr ISO 7000 ^a
5.2 Sterilität							
5.2.1 	Steril	Zeigt ein Medizinprodukt an, das einem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.		ANMERKUNG Die Verwendung dieses Symbols schließt die Verwendung der Symbole unter 5.2.2 bis 5.2.5 aus.	In Europa ^b ist dieses Symbol nur für Medizinprodukte zu verwenden, die in der Endverpackung sterilisiert wurden (es gilt 4.1 einschließlich der zugehörigen Anmerkung von EN 556-1:2001).		2499 2004-01-15
5.2.2 	Sterilisiert durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken	Zeigt ein Medizinprodukt an, das unter Verwendung genehmigter aseptischer Verfahrenstechniken hergestellt wurde.		ANMERKUNG 1 Aseptische Verfahrenstechniken können die Filtration einschließen. ANMERKUNG 2 Die Anwendung dieses Symbols schließt die Verwendung von Symbol 5.2.1 aus.			2500 2004-01-15
5.2.3 	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Zeigt ein Medizinprodukt an, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.		ANMERKUNG Die Anwendung dieses Symbols schließt die Verwendung von Symbol 5.2.1 aus.	In Europa ^b ist dieses Symbol nur für Medizinprodukte zu verwenden, die in der Endverpackung sterilisiert wurden (es gilt 4.1 einschließlich der zugehörigen Anmerkung von EN 556-1:2001).		2501 2004-01-15

Tabelle 1 (fortgesetzt)

Bezugsnummer Symbol	Symboltitel	Symbol- beschreibung	Anforderungen	Informative Anmerkungen	Einschränkungen des Gebrauchs	Zusätzliche Anforderungen	Reg.-Nr ISO 7000 ^a
5.2.4 	Sterilisiert durch Bestrahlung	Zeigt ein Medizin- produkt an, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.		ANMERKUNG 1 Dieses Symbol kann für die An- gabe verwendet werden, dass das Produkt einer Bestrahlung ausgesetzt wurde. ANMERKUNG 2 Die Anwendung dieses Sym- bols schließt die Verwen- dung von Symbol 5.2.1 aus.	In Europa ^b ist dieses Symbol nur für Medizin- produkte zu verwenden, die in der Endverpackung sterilisiert wurden (es gilt 4.1 einschließlich der zugehörigen Anmerkung von EN 556-1:2001).		2502 2004-01-15
5.2.5 	Sterilisiert durch Dampf oder trockene Wärme	Zeigt ein Medizin- produkt an, das mit Dampf oder trockener Wärme sterilisiert wurde.		ANMERKUNG Die Anwendung dieses Symbols schließt die Verwendung von Symbol 5.2.1 aus.	In Europa ^b ist dieses Symbol nur für Medizin- produkte zu verwenden, die in der Endverpackung sterilisiert wurden (es gilt 4.1 einschließlich der zugehörigen Anmerkung von EN 556-1:2001).		2503 2004-01-15
5.2.6 	Nicht erneut sterilisieren	Zeigt ein Medizin- produkt an, das nicht erneut sterilisiert werden darf.					2608 2004-01-15
5.2.7 	Unsteril	Zeigt ein Medizin- produkt, das keinem Sterilisationsverfah- ren ausgesetzt wurde.			Dieses Symbol sollte nur verwendet werden, um zwischen identischen oder ähnlichen Medizinproduk- ten zu unterscheiden, die sowohl im sterilen als auch im unsterilen Zustand verkauft werden.		2609 2004-01-15

Tabelle 1 (fortgesetzt)

Bezugsnummer Symbol	Symboltitel	Symbol- beschreibung	Anforderungen	Informative Anmerkungen	Einschränkungen des Gebrauchs	Zusätzliche Anforderungen	Reg.-Nr ISO 7000 ^a
5.2.8 	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein sollte.		ANMERKUNG Synonym für ‚Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden‘ ist ‚Bei Sterilitätsverlust oder beschädigter Verpackung nicht verwenden‘.		In Europa ^b ist dieses Symbol in den Angaben des Herstellers zu erklären.	2606 2004-01-15
5.2.9 	Sterile Flüssigkeitsbahn	Zeigt das Vorhandensein einer sterilen Flüssigkeitsbahn innerhalb eines Medizinproduktes an, in Fällen wo andere Teile des Medizinproduktes, einschließlich der außen gelegenen Teile, nicht steril geliefert werden können.	Sofern geeignet, muss das Sterilisationsverfahren in dem leeren Kästchen angegeben sein. Der sterile Teil des Medizinproduktes ist in der durch den Hersteller bereitgestellten Information anzugeben.			In Europa ^b ist dieses Symbol in den Angaben des Herstellers zu erklären.	3084 2011-10-06

Tabelle 1 (fortgesetzt)

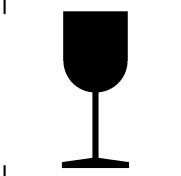
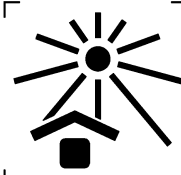
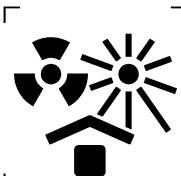
Bezugsnummer Symbol	Symboltitel	Symbol- beschreibung	Anforderungen	Informative Anmerkungen	Einschränkungen des Gebrauchs	Zusätzliche Anforderungen	Reg.-Nr ISO 7000 ^a
5.3 Lagerung							
5.3.1 	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das bei unvorsichtiger Behandlung brechen kann oder beschädigt wird.					0621 2004-01-15
5.3.2 	Von Sonnenlicht fernhalten	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das Schutz vor Licht- quellen benötigt.		ANMERKUNG Dieses Symbol kann nach ISO 7000:1989 auch bedeuten ‚Von Wärme fern halten‘.			0624 2004-01-15
5.3.3 	Vor Hitze und radioaktiver Strahlung schützen	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das Schutz vor Hitze und radioaktiver Strahlung benötigt.		ANMERKUNG Dieses Symbol kann auch bedeuten ‚Von Sonne und radioaktiver Strahlung fern halten‘.		In Europa ^b ist dieses Symbol in den Angaben des Herstellers zu erklären.	0615 2004-01-15
5.3.4 	Trocken aufbewahren	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss.		ANMERKUNG Dieses Symbol kann nach ISO 7000 auch bedeuten ‚Vom Regen fernhalten‘.			0626 2004-01-15

Tabelle 1 (fortgesetzt)

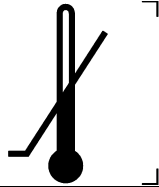
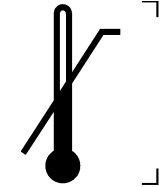
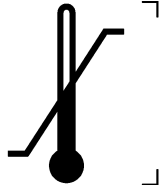
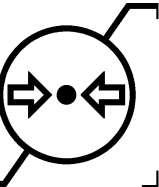
Bezugsnummer Symbol	Symboltitel	Symbol- beschreibung	Anforderungen	Informative Anmerkungen	Einschränkungen des Gebrauchs	Zusätzliche Anforderungen	Reg.-Nr ISO 7000 ^a
5.3.5 	Unterer Temperatur- grenzwert	Bezeichnet den unteren Temperaturgrenzwert, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	Der untere Temperaturgrenzwert muss neben der unteren waagerechten Linie angegeben werden.				0534 2004-01-15
5.3.6 	Oberer Temperatur- grenzwert	Bezeichnet den oberen Temperaturgrenzwert, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	Der obere Temperaturgrenzwert muss neben der oberen waagerechten Linie angegeben werden.				0533 2004-01-15
5.3.7 	Temperatur- begrenzung	Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	Der obere und untere Temperaturgrenzwert muss neben der oberen und unteren waagerechten Linie angegeben werden.				0632 2004-01-15
5.3.8 	Luftfeuchte, Begrenzung	Bezeichnet den Feuchtigkeitsbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	Die Feuchtigkeitsbegrenzung muss neben der oberen und unteren waagerechten Linie angegeben werden.			In Europa ^b ist dieses Symbol in den Angaben des Herstellers zu erklären.	2620 2004-01-15
5.3.9 	Luftdruck, Begrenzung	Bezeichnet den Bereich des Atmosphärendrucks, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	Die Begrenzung des Atmosphärendrucks muss neben der oberen und unteren waagerechten Linie angegeben werden.			In Europa ^b ist dieses Symbol in den Angaben des Herstellers zu erklären.	2621 2004-01-15

Tabelle 1 (fortgesetzt)

Bezugsnummer Symbol	Symboltitel	Symbol- beschreibung	Anforderungen	Informative Anmerkungen	Einschränkungen des Gebrauchs	Zusätzliche Anforderungen	Reg.-Nr ISO 7000 ^a
5.4 Sicherer Gebrauch							
5.4.1 	Biologische Risiken	Verweist darauf, dass es in Verbin- dung mit dem Medizinprodukt potenzielle biolo- gische Risiken gibt.		ANMERKUNG Dieses Symbol darf nicht mit dem Zeichen für „Biologische Risiken“ zur Verwendung am Arbeitsplatz verwechselt werden. Siehe ISO 7010.			0659 2004-01-15
5.4.2 	Nicht wieder- verwenden	Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist.		ANMERKUNG Syno- nyme für „Nicht wiederverwenden“ sind „Nur zum Einmalgebrauch“ oder „Nur einmal verwenden“.			1051 2004-01-15
5.4.3 	Gebrauchs- anweisung beachten	Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsan- weisung zurate zu ziehen.		ANMERKUNG 1 Synonym für ‚Gebrauchsanweisung beachten‘ ist ‚Siehe Bedienungsanleitung‘. ANMERKUNG 2 Zu berücksichtigen ist der Unterschied zwischen der Beschreibung dieses Symbols und der des Symbols in 5.4.4.		Wenn verwendet, um auf einer Gebrauchs- anweisung auf eine elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) zu verweisen, geht dieses Symbol einher mit einem Hinweis auf die eIFU. Diese darf in der Form eines Hinweises auf die Internetseite des Herstellers sein oder ein anderer geeigneter Hinweis. Der Hinweis darf neben, unter oder um das Symbol herum platziert werden. Siehe A.15.	1641 2004-01-15

Tabelle 1 (fortgesetzt)

Bezugsnummer Symbol	Symboltitel	Symbol- beschreibung	Anforderungen	Informative Anmerkungen	Einschränkungen des Gebrauchs	Zusätzliche Anforderungen	Reg.-Nr ISO 7000 ^a
5.4.4 	Achtung	Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.	Die Symbolvariante ISO 7000-0434B („Achtung“) darf verwendet werden.	ANMERKUNG 1 Zu berücksichtigen ist der Unterschied zwischen der Beschreibung dieses Symbols und der des Symbols in 5.4.3. ANMERKUNG 2 Dieses Symbol ist im Wesentlichen ein Sicherheitssymbol und sollte verwendet werden, um hervorzuheben, dass es bestimmte Warnungen oder Vorkehrungen im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt gibt, die nicht auf dem Etikett selbst angegeben sind.	Dieses Symbol darf nicht mit dem „Achtung“-Zeichen zur Verwendung am Arbeitsplatz verwechselt werden.		0434A 2004-01-15
5.4.5 	Enthält oder Anwesenheit von Naturkautschuklatex	Zeigt die Anwesenheit von Naturkautschuk oder trockenem Naturkautschuklatex als einem Konstruktionswerkstoff im Medizinprodukt oder der Verpackung eines Medizinproduktes an.		ANMERKUNG Das Symbol dient dazu, Menschen mit einer Allergie gegen bestimmte Proteine, die im Naturkautschuklatex enthalten sind, zu warnen.	Dieses Symbol sollte nicht für Medizinprodukte, die „synthetischen“ Kautschuk enthalten, verwendet werden.	In Europa ^b ist dieses Symbol in den Angaben des Herstellers zu erklären.	Anwendung von ISO 7000-2725 2008-08-01

Tabelle 1 (fortgesetzt)

Bezugsnummer Symbol	Symboltitel	Symbol- beschreibung	Anforderungen	Informative Anmerkungen	Einschränkungen des Gebrauchs	Zusätzliche Anforderungen	Reg.-Nr ISO 7000 ^a
5.5 Spezifisch für <i>In-vitro</i>-Diagnostika							
5.5.1 	<i>In-vitro</i> -Dia- gnostikum	Zeigt ein Medizin- produkt an, das zur Verwendung als <i>In-vitro</i> -Diagnos- tikum vorgesehen ist.			Dieses Symbol sollte nur zur Kennzeichnung von <i>In-vitro</i> -Diagnostika und nicht zur Festlegung verwendet werden, dass das Medizinprodukt der <i>In-vitro</i> -Anwendung dient.	In Europa ^b wird dieses Symbol nur zur Kenn- zeichnung von <i>In-vitro</i> -Diagnostika entsprechend der EU-Richtlinie 98/79/EG eingesetzt.	N/A
5.5.2 	Kontrolle	Zeigt ein Kontroll- material an, das für die Überprüfung der Leistungseigen- schaften eines anderen Medizin- produkts vorge- sehen ist.		ANMERKUNG Für negative Kontroll- materialien ist das Symbol 5.5.3 und für positive Kontrollmaterialien das Symbol 5.5.4 zu verwenden.			2494 2004-01-15
5.5.3 	Kontrolle, negativ	Zeigt ein Kontroll- material an, das für die Überprüfung der Ergebnisse im erwarteten negativen Bereich vorgesehen ist.					2495 2004-01-15
5.5.4 	Kontrolle. positiv	Zeigt ein Kontroll- material an, das für die Überprüfung der Ergebnisse im erwarteten positiven Bereich vorgesehen ist.					2496 2004-01-15