

DIN EN ISO 15223-1



ICS 01.080.20; 11.040.01

Entwurf

Einsprüche bis 2020-05-13
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 15223-1:2017-04

**Medizinprodukte –
Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole,
Kennzeichnung und zu liefernde Informationen –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 15223-1:2020);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15223-1:2020**

Medical devices –

Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied –

Part 1: General requirements (ISO/DIS 15223-1:2020);

German and English version prEN ISO 15223-1:2020

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 15223-1:2020);

Version allemande et anglaise prEN ISO 15223-1:2020

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-03-13 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe 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/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe 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, Saatwinkler Damm 42/43, 13627 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 95 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15223-1:2020) 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).

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

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 80416-1:2008	siehe	DIN EN 80416-1:2009-11
ISO 3864-1:2011	siehe	DIN ISO 3864-1:2012-06
ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 7010:2019	siehe	E DIN EN ISO 7010:2020-01
ISO 8601-1:2019	siehe	DIN ISO 8601-1:2020-XX*
ISO 8601-2:2019	siehe	DIN ISO 8601-2:2020-XX*
ISO 13485:2016	siehe	DIN EN ISO 13485:2016-08
ISO 14971:2019	siehe	E DIN EN ISO 14971:2020-03
ISO 18113-1:2009	siehe	DIN EN ISO 18113-1:2013-01
ISO 18113-2:2009	siehe	DIN EN ISO 18113-2:2013-01
ISO 18113-3:2009	siehe	DIN EN ISO 18113-3:2013-01
ISO 18113-4:2009	siehe	DIN EN ISO 18113-4:2013-01
ISO 18113-5:2009	siehe	DIN EN ISO 18113-5:2013-01
ISO 20417:----	siehe	E DIN EN ISO 20417:2019-04

* In Vorbereitung.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15223-1:2017-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme von 25 neuen Symbolen;
- b) Aktualisierung der Begriffsbestimmungen unter Berücksichtigung von ISO 20417, *Medical Devices — Information to be provided by the manufacturer* (zur Zeit Entwurf);
- c) Erweiterung der informativen Anhänge über Beispiele;
- d) Streichen von Informationen, die sich auf europäische Regelwerke über Medizinprodukte beziehen;
- e) redaktionelle Überarbeitung.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

E DIN EN ISO 7010:2020-01, *Graphische Symbole — Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen — Registrierte Sicherheitszeichen (ISO 7010:2019); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7010:2019*

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

E DIN EN ISO 14971:2020-03, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019*

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 18113-2:2013-01, *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 2: In-vitro-diagnostische Reagenzien für den Gebrauch durch Fachpersonal (ISO 18113-2:2009); Deutsche Fassung EN ISO 18113-2:2011*

DIN EN ISO 18113-3:2013-01, *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 3: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal (ISO 18113-3:2009); Deutsche Fassung EN ISO 18113-3:2011*

DIN EN ISO 18113-4:2013-01, *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 4: Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO 18113-4:2009); Deutsche Fassung EN ISO 18113-4:2011*

DIN EN ISO 18113-5:2013-01, *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 5: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO 18113-5:2009); Deutsche Fassung EN ISO 18113-5:2011*

E DIN EN ISO 20417:2019-04, *Medizinprodukte — Anforderungen an allgemeine Informationen des Herstellers (ISO/DIS 20417:2019); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20417:2019*

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

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

DIN ISO 8601-1:2020-XX*, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit — Teil 1: Grundlegende Regeln (ISO/DIS 8601-1:2016); Text Deutsch und Englisch*

DIN ISO 8601-2:2020-XX*, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit — Teil 2: Erweiterungen (ISO/DIS 8601-2:2016); Text Deutsch und Englisch*

Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 15223-1:2020)

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 15223-1:2020)

Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements (ISO/DIS 15223-1:2020)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.9p

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Anforderungen	13
5 Symbole	14
Anhang A (informativ) Beispiele	36
Anhang B (informativ) Verwendung des <i>Symbols</i> für allgemeines Verbot und des Aufhebungssymbols	42
Anhang C (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Benennungen	43
Literaturhinweise	44

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15223-1:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/JTC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 15223-1:2016 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 15223-1:2020 wurde von CEN als prEN ISO 15223-1:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (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 Themen 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.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 210, *Quality management and corresponding general aspects for medical devices*.

Diese vierte Ausgabe ersetzt die dritte Ausgabe (ISO 15223-1:2016), die durch die folgenden wesentlichen Änderungen technisch überarbeitet wurde:

- Hinzufügung von 20 neuen *Symbolen*, die nach ISO 15223-2 validiert wurden;
- Hinzufügung von 5 *Symbolen* aus ISO 7000, ISO 7001 und IEC 60417;
- Streichung des Begriffs „Kennzeichnung“ samt Definition;
- Aufnahme von Begriffen samt Definitionen aus ISO 20417, ISO 13485 und ISO 14971;
- Erweiterung des informativen Anhangs, in dem Beispiele angegeben sind;
- Verschiebung der Angaben zu Europäischen Vorordnungen über informative Anmerkungen.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 15223 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Einleitung

Hersteller von Medizinprodukten und andere an der Lieferkette Beteiligte müssen spezielle Informationen zur Verfügung stellen, die für die sichere und vorschriftsmäßige Verwendung des *Medizinprodukts* wesentlich sind. Diese Informationen können auf dem *Medizinprodukt* selbst, als Teil seiner Verpackung oder in anderen *Begleitinformationen* angegeben werden. Der Einfachheit halber und der Übersetzung wegen können diese Informationen in Form von *Symbolen*, die eine bestimmte Bedeutung haben, angegeben werden. Dieses Dokument legt die nicht die Informationen fest, deren Angabe notwendig ist, sondern legt international anerkannte *Symbole* für die Bereitstellung dieser speziellen Informationen fest.

Die in diesem Dokument angegebenen *Symbole* wurden in ISO 7000, ISO 7010 oder IEC 60417 veröffentlicht oder einem formellen *Symbol*-Validierungsprozess unterzogen.

Dieses Dokument ist dazu vorgesehen, von *Herstellern* von *Medizinprodukten* und anderen angewendet zu werden, die diese *Symbole* zur Darstellung von Informationen zu nutzen wünschen, ohne einen entsprechenden Text in mehrere Sprachen übersetzen zu müssen. In diesem Dokument wird die Konjunktion „oder“ im Sinne eines „einschließlich oder“ verwendet, sodass eine Aussage wahr ist, wenn eine beliebige Kombination dieser Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in diesem Dokument verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in den ISO/IEC-Direktiven 129, Teil 2 überein. Für die Anwendung dieses Dokuments bedeuten die Hilfsverben

- „muss“/„ist zu“ (en: shall), dass Konformität mit einer Anforderung oder Prüfung für die Konformität mit diesem Dokument zwingend vorgeschrieben ist,
- „sollte“, dass Konformität mit einer Anforderung oder Prüfung empfohlen wird, aber für die Konformität mit diesem Dokument nicht zwingend vorgeschrieben ist,
- „darf“ die Beschreibung einer Zulässigkeit (z. B. eines zulässigen Weges, wie eine Anforderung oder Prüfung eingehalten werden kann),
- „kann“ die Beschreibung einer Möglichkeit oder Fähigkeit, und
- „muss“ (en: must) eine von außen auferlegte Beschränkung.

Symbole, die im Zuge der Überarbeitung dieses Dokuments aufgenommen wurden, finden sich jeweils am Ende des betreffenden Abschnitts, sodass die Benummerung der bestehenden *Symbole* beibehalten werden konnte, was die Inbezugnahme durch andere Dokumente erleichtert.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an *Symbole* zur Verwendung bei der *Kennzeichnung* von *Medizinprodukten* fest, die zur Vermittlung von Informationen für die sichere und wirksame Anwendung von *Medizinprodukten* angewendet werden. Es führt auch *Symbole* auf, die den Anforderungen dieses Dokuments entsprechen.

Dieses Dokument 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* werden in der *Kennzeichnung* auf dem *Medizinprodukt* selbst, auf seiner Verpackung oder in den zugehörigen *Begleitinformationen* verwendet. Die Anforderungen dieses Dokuments sind nicht dazu vorgesehen, für *Symbole* zu gelten, die in anderen Normen festgelegt sind.

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 7000 (database), *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*

ISO 7001:2019, *Graphical symbols — Public information symbols*

ISO 8601-1:2019, *Date and time — Representations for information interchange — Part 1: Basic rules*

ISO 8601-2:2019, *Date and time — Representations for information interchange — Part 2: Extensions*

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

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

ISO 15223-2:2010, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied — Part 2: Symbol development, selection and validation*

ISO 20417:----¹, *Medical Devices — Information to be supplied by the manufacturer*

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

IEC 80416-1:2008, *Basic principles for graphical symbols for use on equipment — Part 1: Creation of graphical symbols for registration*

¹ In Vorbereitung. Gegenwärtig auf der FDIS-Stufe.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>
- Ziffern in eckigen Klammern beziehen sich auf die Literaturhinweise

3.1

Begleitinformationen

Informationen, die einem *Medizinprodukt* oder einem Zubehör beigelegt oder darauf *angegeben* sind für den Anwender oder die Verantwortlichen für die Installation, den Gebrauch, die Aufbereitung, Wartung, Außerbetriebnahme und Entsorgung des *Medizinprodukts* oder Zubehörs besonders bezüglich des sicheren Gebrauchs

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 Dokument in schriftlicher oder gedruckter Form, sondern könnten akustische, visuelle oder ertastbare Materialien und mehrere Medienarten umfassen (z. B. CD/DVD-ROM, USB-Stick, Internetseite).

Anmerkung 4 zum Begriff: Siehe Bild 1.

[QUELLE: ISO 20417:---- [15], Begriff 3.2]

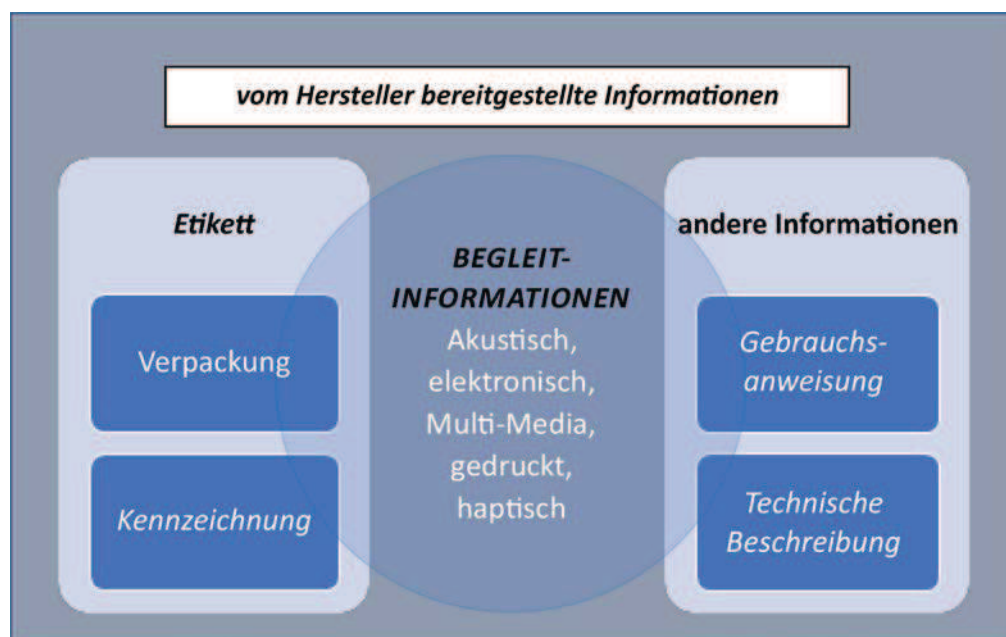


Bild 1 — Zusammenhang zwischen den Begriffen, die bei der Beschreibung der vom Hersteller bereitgestellten Informationen Anwendung finden

3.2

Chargenbezeichnung

Chargennummer

Serienbezeichnung

Losnummer

Produktionssteuerung, die eine Kombination von Buchstaben oder Ziffern enthält, die zu einer einzelnen Charge oder einem einzelnen Los gehört

[QUELLE: ISO 20417:---- [15], Begriff 3.15]

3.3

Bestellnummer

Artikelnummer

Handelscode des Produkts

Handelsname des Produkts

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine *Bestellnummer* muss aus Buchstaben oder Ziffern bestehen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Anwendung dieser Norm 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: Siehe ISO 20417:2020, Bild 2.

[QUELLE: ISO 20417:---- [15], Begriff 3.3 — modifiziert, um Anmerkung 3 in einen externen Verweis umzuwandeln]

3.4

Merkmalsinformation

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

3.5

Beschreibung

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

[QUELLE: IEC 80416-1:2008 [10], Begriff 3.2]

3.6

Vertriebspartner

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 an den Anwender weiterleitet

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*.

[QUELLE: ISO 20417:---- [15], Begriff 3.5]

3.7

Importeur

natürliche oder juristische Person, die ein am einen Ort hergestelltes *Medizinprodukt* oder Zubehör zu Vermarktungszwecken an anderem Ort einführt

[QUELLE: ISO 20417:---- [15], Begriff 3.8]

3.8

vom Hersteller bereitgestellte Informationen

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

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

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

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

[QUELLE: ISO 20417:---- [15], Begriff 3.10]

3.9

Gebrauchsanweisung

IFU

Beipackzettel

Anteil an den *Begleitinformationen*, der für den sicheren und effektiven Gebrauch eines *Medizinprodukts* oder Zubehörs wesentlich ist und sich an den Anwender des *Medizinprodukts* richtet

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments kann ein Anwender entweder ein Laie oder ein fachkundiger Anwender mit entsprechend spezialisierter Ausbildung 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* 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.

[QUELLE: ISO 20417:---- [15], Begriff 3.11]

3.10

Etikett

Information in schriftlicher, gedruckter Form oder grafische Information, mit der die Einheit selbst oder die Verpackung jeder Einheit oder die Verpackung mehrerer Einheiten gekennzeichnet ist

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: Siehe Bild 1.

[QUELLE: ISO 20417:---- [15], Begriff 3.12]

3.11

Hersteller

natürliche oder juristische Person, die für das Design und/oder die Herstellung eines *Medizinprodukts* verantwortlich ist und die Absicht besitzt, das *Medizinprodukt* unter ihrem Namen für den Gebrauch bereitzustellen, unabhängig davon, ob dieses *Medizinprodukt* von dieser Person selbst und/oder in deren Auftrag von (einer) anderen Person(en) entwickelt oder hergestellt worden ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese natürliche oder juristische Person besitzt die oberste rechtliche Verantwortung bei der Sicherstellung der Übereinstimmung mit allen anwendbaren regulatorischen Anforderungen an *Medizinprodukte* in den Ländern oder Zuständigkeitsbereichen, in denen es verfügbar gemacht oder verkauft werden soll, sofern diese Verantwortung nicht durch die Regulierungsbehörde (en: Regulatory Authority, RA) konkret auf eine andere Person innerhalb dieses Zuständigkeitsbereichs übertragen worden ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Verantwortungen des *Herstellers* sind in anderen GHTF-Leitfäden beschrieben. Diese Verantwortungen umfassen die Einhaltung von Anforderungen sowohl vor Inverkehrbringen des Produkts als auch nach Inverkehrbringen des Produkts, wie z. B. Meldung von unerwünschten Ereignissen und Meldung von Korrekturmaßnahmen.

Anmerkung 3 zum Begriff: „Design und/oder Herstellung“ kann/können das Erstellen von Spezifikationen, die Fertigung, die Verarbeitung, den Zusammenbau, die Weiterverarbeitung, die Verpackung, die Neuverpackung, die *Kennzeichnung*, die *Neukennzeichnung*, die Sterilisation, den Einbau oder das Wiederaufbereiten eines *Medizinprodukts* einschließen oder das Zusammenstellen von Geräten und möglicherweise anderen Produkten zu einem medizinischen Zweck.

Anmerkung 4 zum Begriff: Eine Person, die ein bereits von einer anderen Person für einen bestimmten Patienten geliefertes *Medizinprodukt* entsprechend der *Gebrauchsanweisung* für diesen Patienten zusammenbaut oder anpasst, ist nicht der *Hersteller*, sofern der Zusammenbau oder die Überarbeitung den bestimmungsgemäßen Gebrauch des *Medizinprodukts* nicht verändert.

Anmerkung 5 zum Begriff: Jede Person, die den bestimmungsgemäßen Gebrauch eines *Medizinprodukts* verändert oder das *Medizinprodukt* modifiziert, ohne dabei im Auftrag des *Originalherstellers* zu handeln, und es unter ihrem eigenen Namen bereitstellt, sollte als *Hersteller* des modifizierten *Medizinprodukts* betrachtet werden.

Anmerkung 6 zum Begriff: Ein Bevollmächtigter, ein *Vertriebspartner* oder ein *Importeur*, der lediglich seine eigene Anschrift und seine Kontaktdaten auf dem *Medizinprodukt* bzw. auf dessen Verpackung hinzufügt, ohne dabei die bestehende *Kennzeichnung* zu überdecken oder zu verändern, wird nicht als ein *Hersteller* betrachtet.

Anmerkung 7 zum Begriff: Insoweit wie ein Zubehörteil den regulatorischen Anforderungen eines *Medizinprodukts* unterliegt, wird die Person, die die Verantwortung für das Design und/oder die Herstellung dieses Zubehörteils trägt, als *Hersteller* betrachtet.

[QUELLE: ISO 14971:2019 [3], Begriff 3.9]

3.12

Kennzeichnung

an einem *Medizinprodukt* oder Zubehör in Textform oder als graphisches *Symbol* durch Drucken oder Ätzen (oder in gleichwertiger Form) dauerhaft angebrachte Information

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

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments unterscheidet sich *Kennzeichnung* von „direkter *Kennzeichnung*“, wie in „Eindeutige Identifizierung eines Medizinprodukts (en: unique device identification, UDI)“ beschrieben. Eine UDI „direkte *Kennzeichnung*“ ist eine Art der *Kennzeichnung*.

Anmerkung 4 zum Begriff: Siehe Bild 1.

[QUELLE: ISO 20147:---- [15], Begriff 3.16]

3.13

Medizinprodukt

Materialien oder andere gleichartige oder verwandte Gegenstände, die alleine oder in Kombination, vom *Hersteller* für die Anwendung für Menschen für einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen;
- Untersuchung, Ersatz, Veränderung oder Unterstützung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Lebenserhaltung oder Lebensunterstützung;
- Empfängnisregelung;
- Desinfektion von *Medizinprodukten*;
- Bereitstellung von Informationen mittels *In-vitro*-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben; und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch, im oder am menschlichen Körper, erreicht wird, deren vorgesehene Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Produkte, die in einigen aber nicht in allen Zuständigkeitsbereichen als *Medizinprodukte* angesehen werden dürfen, sind

- Desinfektionsmittel,
- Hilfen für Menschen mit Behinderungen,
- Produkte, die tierische und/oder menschliche Gewebe enthalten, und
- Produkte für die *In-vitro*-Fertilisation oder unterstützte Reproduktionstechnologie.

[QUELLE: ISO 13485:2016 [16], Begriff 3.11]

3.14

Überwachung nach dem Inverkehrbringen

systematischer Prozess zum Sammeln und Auswerten von Erfahrungswerten, die über in Verkehr gebrachte *Medizinprodukte* erhalten worden sind

[QUELLE: ISO 13485:2016 [16], Begriff 3.14]

3.15

Risiko

Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und des Schweregrades dieses Schadens

[QUELLE: ISO 14971:2019 [3], Begriff 3.18]

3.16

Risikobeurteilung

Gesamtheit des Verfahrens, das *Risikoanalyse* und *Risikobewertung* umfasst

[QUELLE: ISO 14971:2019 [3], Begriff 3.20]

3.17

Seriennummer

Produktionssteuerung, die eine Kombination aus Buchstaben und Ziffern enthält, die vom *Hersteller* ausgewählt wurde, um ein *Medizinprodukt* zu Zwecken der Qualitätslenkung und Identifizierung von anderen *Medizinprodukten* mit derselben *Artikelnummer* oder *Modellnummer* zu unterscheiden

[QUELLE: ISO 20147:---- [15], Begriff 3.22]

3.18

Mehrfachverwendung 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 Mehrfachverwendung 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*.

[QUELLE: ISO 20147:----[15], Begriff 3.25]

3.19

einmaliger Gebrauch

nicht wiederverwenden

nur für den Einmalgebrauch

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *Medizinprodukt* oder Zubehör für den Einmalgebrauch ist vom *Hersteller* nicht dafür vorgesehen, wiederverwendet zu werden. Das schließt auch eine Aufbereitung mit ein.

[QUELLE: ISO 20147:---- [15], Begriff 3.26]

3.20

steril

frei von lebensfähigen Mikroorganismen

[QUELLE: ISO 20147:2020 [15], Begriff 3.28]

3.21

Symbol

auf dem *Etikett* (3.10) und/oder zugehörigen Dokumenten eines *Medizinprodukts* erscheinende grafische Darstellung, die *Merkmalsinformationen* (3.4) mitteilt, ohne dass der Lieferant oder Empfänger der Informationen Kenntnisse der Sprache einer bestimmten Nation oder eines bestimmten Volkes haben muss

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

3.22

Titel

eindeutiger Name, durch den das graphische *Symbol* identifiziert und in Bezug genommen wird

[QUELLE: IEC 80416-1:2008 [10], Begriff 3.9 — modifiziert: „angesprochen“ wurde durch „in Bezug genommen“ ersetzt.]

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Vorschlag von *Symbolen* zur Aufnahme

- a) Vorschläge von *Symbolen* zur Aufnahme in dieses Dokument (mit Ausnahme der bereits unter ISO 7000, ISO 7001 oder IEC 60417 eingetragenen *Symbole*) müssen nach ISO 15223-2 validiert werden.
- b) Jedes zur Aufnahme in diesem Dokument vorgeschlagene *Symbol* muss für einen Bereich von *Medizinprodukten* sowie weltweit oder regional anwendbar sein.

4.2 Anforderungen an die Verwendung

- a) Wenn aufgrund eines Bedarfs erkennbar wird, dass es notwendig ist, als angemessenes Verfahren zur Vermittlung von für die vorschriftsmäßige Verwendung eines *Medizinprodukts* wesentlichen Informationen *Symbole* zu verwenden, dann darf das *Medizinprodukt* mit den in Tabelle 1 angegebenen *Symbolen* gekennzeichnet werden oder dürfen diese *Symbole* auf seiner Verpackung oder in den dazugehörigen Dokumenten erscheinen.

ANMERKUNG ISO und IEC unterhalten gemeinsam eine Online-Datenbank über graphische *Symbole* zur Verwendung auf Geräten, die den gesamten Satz der in ISO 7000, ISO 7001 und IEC 60417 aufgenommenen graphischen *Symbole* enthält, zu finden unter <https://www.iso.org/obp/ui/#search>. Diese Online-Datenbank enthält jedes graphische *Symbol* und identifiziert es durch eine Verweisungsnummer und einen *Titel*. Die graphischen *Symbole* sind in verschiedenen Formaten erhältlich (z. B. AI, DWG, EPS), und gegebenenfalls werden einige zusätzliche Daten bereitgestellt. Zahlreiche Such- und Navigationsmöglichkeiten ermöglichen ein leichtes Auffinden graphischer *Symbole*.

- b) Der *Hersteller* sollte die angemessene Größe des *Symbols* festlegen, damit es im Rahmen seiner vorgesehenen Funktion lesbar ist.

ANMERKUNG Dieses Dokument legt weder Farben oder Mindestmaße für die in Tabelle 1 aufgeführten *Symbole* noch die relative Größe der *Symbole* und der angegebenen Informationen fest.

- c) Es ist wichtig, dass *Symbole* richtig verwendet werden. Eine Anleitung zur Verwendung von graphischen *Symbolen* findet sich in IEC 80416-3:2011. Vor der Verwendung von *Symbolen* muss der *Hersteller* eine *Risikobeurteilung* durchführen, die aufzeigt, dass die Verwendung des *Symbols* kein unannehmbares *Risiko* einführt.
- d) Bei allen im Zusammenhang mit *Symbolen* verwendeten Daten und Uhrzeiten müssen die in ISO 8601-1:2019 und ISO 8601-2:2019 dargelegten Übereinkünfte 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 zusätzlicher *Symbole* finden sich in den Literaturhinweisen.

5 Symbole

- a) Falls angebracht, müssen für die vorschriftsmäßige Verwendung wesentliche Informationen auf dem *Medizinprodukt*, auf seiner Verpackung oder in den *Begleitinformationen* unter Verwendung der entsprechenden in Tabelle 1 dargestellten *Symbole* angegeben werden.
- b) Ein *Hersteller* darf jedes geeignete *Symbol* verwenden.

ANMERKUNG 1 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, in der die *Symbole* und die Kategorien, denen sie zugeordnet wurden, erscheinen, ist nicht nach Prioritäten geordnet. Beispiele für die Anwendung von *Symbolen* finden sich in Anhang A.

ANMERKUNG 2 Die in der letzten Spalte von Tabelle 1 angegebene Zahl und das Datum sind die Bezugsnummer (Bildzeichen-Nr.) und das Registrierungsdatum, die in einer der folgenden Normen aufgeführt sind: ISO 7000, ISO 7001 oder IEC 60417.

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

Bezugsnummer des Symbols und Symbol-Grafik	Symoltitel	Symbolbeschreibung	Anforderungen	Informative Anmerkungen	Einschränkungen des Gebrauchs	Zusätzliche Anforderungen	Symbolnummer/Registrierungsdatum ^a
5.1. Herstellung							
5.1.1. 	<i>Hersteller</i>	zeigt den <i>Hersteller</i> des <i>Medizinprodukts</i> an	Name und Anschrift des <i>Herstellers</i> müssen in unmittelbarer Nähe dieses Symbols angegeben werden.	<p>ANMERKUNG 1 Dieses Symbol wird verwendet, um Informationen anzuzeigen, die in Europa erforderlich sind und von anderen zuständigen Behörden gefordert werden können.</p> <p>ANMERKUNG 2 Für die Anwendung in Europa ist die vollständige Definition von „Hersteller“ in den Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 angegeben. Andere Zuständigkeitsbereiche können ihre eigenen Definitionen haben.</p> <p>ANMERKUNG 3 Das Datum der Herstellung sowie der Name und die Anschrift des <i>Herstellers</i> können in einem Symbol kombiniert werden.</p>	Die Verwendung dieses Symbols mit einem Herstellungsdatum schließt die Verwendung von Symbol 5.1.3 mit einem Herstellungsdatum aus.		ISO 7000-3082 2011-10-02

Bezugsnummer des Symbols und Symbol-Grafik	Symboltitel	Symbolbeschreibung	Anforderungen	Informative Anmerkungen	Einschränkungen des Gebrauchs	Zusätzliche Anforderungen	Symbolnummer/ Registrierungsdatum ^a
<p>5.1.2.</p> 	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	zeigt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union an	Name und Anschrift des Bevollmächtigten müssen in unmittelbarer Nähe dieses Symbols angegeben werden. Bei anderen Orten, die eine Identifikation des Bevollmächtigten verlangen, darf der Hersteller die Buchstaben „EC“ durch den zwei- oder dreibuchstabigen Ländercode des betreffenden Ortes ersetzen.	<p>ANMERKUNG 1 Dieses Symbol wird verwendet, um die in der Europäischen Union geforderten Informationen anzugeben.</p> <p>ANMERKUNG 2 Weitere Hinweise finden sich in EN 1041, ISO 18113-1, ISO 18113-2, ISO 18113-3, ISO 18113-4 und ISO 18113-5.</p> <p>ANMERKUNG 3 Falls mehrere Symbole (d. h. die für den Bevollmächtigten, den Importeur, den Vertriebspartner, für die Übersetzung oder die Neuverpackung verwendeten Symbole) dieselbe verantwortliche Einheit bezeichnen, brauchen der Name und die Anschrift nicht nochmals angegeben zu werden und dürfen alle zutreffenden Symbole gemeinsam in unmittelbarer Nähe der einzigen Angabe der Anschrift angeordnet werden.</p>			N/A
<p>5.1.3.</p> 	Herstellungsdatum	zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde	Dieses Symbol muss von der Angabe des Herstellungsdatums begleitet werden. Dieses muss in Übereinstimmung mit ISO 8601-1 angegeben werden. Das Datum muss in unmittelbarer Nähe des Symbols stehen.		Die Verwendung dieses Symbols schließt die Verwendung von Symbol 5.1.11 mit einem Herstellungsdatum aus.		ISO 7000-2497 2004-01-15

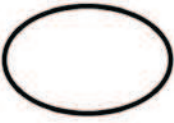
Bezugsnummer des Symbols und Symbol-Grafik	Symboltitel	Symbolbeschreibung	Anforderungen	Informative Anmerkungen	Einschränkungen des Gebrauchs	Zusätzliche Anforderungen	Symbolnummer/ Registrierungsdatum ^a
5.1.4. 	Verwendbar bis	zeigt das Datum an, nach dem das <i>Medizinprodukt</i> nicht mehr verwendet werden darf	<p>Dieses <i>Symbol</i> muss von einer Datumsangabe begleitet werden, um anzuzeigen, dass das <i>Medizinprodukt</i> nach Ablauf des angegebenen Jahres, Monats oder Tages nicht mehr verwendet werden sollte.</p> <p>Das Datum muss in Übereinstimmung mit ISO 8601-1 angegeben werden.</p> <p>Das Datum muss in unmittelbarer Nähe des <i>Symbols</i> stehen.</p>	ANMERKUNG Synonym für „Verwendbar bis“ ist „Zu verbrauchen bis“.			ISO 7000-2607 2004-01-15
5.1.5. 	Chargenbezeichnung	zeigt die <i>Chargenbezeichnung</i> des <i>Herstellers</i> an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann	<p>Diesem <i>Symbol</i> muss die <i>Chargenbezeichnung</i> des <i>Herstellers</i> hinzugefügt werden. Die <i>Chargenbezeichnung</i> muss in unmittelbarer Nähe des <i>Symbols</i> stehen.</p>	ANMERKUNG Synonyme für „ <i>Chargenbezeichnung</i> “ sind „ <i>Losnummer</i> “ und „ <i>Chargennummer</i> “.			ISO 7000-2492 2004-01-15
5.1.6. 	Artikelnummer	zeigt die <i>Artikelnummer</i> des <i>Herstellers</i> an, sodass das <i>Medizinprodukt</i> identifiziert werden kann	Die <i>Artikelnummer</i> des <i>Herstellers</i> muss in unmittelbarer Nähe des <i>Symbols</i> stehen.	ANMERKUNG Synonyme für „ <i>Bestellnummer</i> “ bzw. „ <i>Artikelnummer</i> “ sind „ <i>Bezugsnummer</i> “ und „ <i>Neubestellnummer</i> “.	Die <i>Artikelnummer</i> des <i>Herstellers</i> muss in unmittelbarer Nähe des <i>Symbols</i> und entweder nach oder unter diesem angeordnet werden.		ISO 7000-2493 2004-01-15

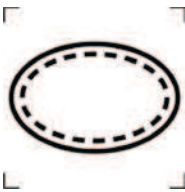
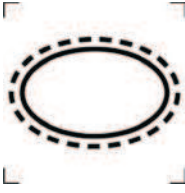
Bezugsnummer des Symbols und Symbol-Grafik	Symboltitel	Symbolbeschreibung	Anforderungen	Informative Anmerkungen	Einschränkungen des Gebrauchs	Zusätzliche Anforderungen	Symbolnummer/ Registrierungsdatum ^a
5.1.7. 	Seriennummer	zeigt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann	Diesem Symbol muss die Seriennummer des Herstellers hinzugefügt werden. Die Seriennummer muss in unmittelbarer Nähe des Symbols stehen.		Die Seriennummer des Herstellers muss in unmittelbarer Nähe dieses Symbols und entweder nach oder unter diesem angeordnet werden.		ISO 7000-2498 2004-01-15
5.1.8. 	Importeur	zeigt das Unternehmen an, welches das Medizinprodukt am Ort einführt bzw. eingeführt hat	Name und Anschrift des importierenden Unternehmens müssen in unmittelbarer Nähe dieses Symbols angegeben werden.	ANMERKUNG Falls mehrere Symbole (d. h. die für den Bevollmächtigten, den Importeur, den Vertriebspartner, für die Übersetzung oder die Neuverpackung verwendeten Symbole) dieselbe verantwortliche Einheit bezeichnen, brauchen der Name und die Anschrift nicht nochmals angegeben zu werden.			ISO 7000-3725 2019-11-01
5.1.9. 	Vertriebspartner	zeigt das Unternehmen an, welches das Medizinprodukt am Ort vertreibt	Name und Anschrift des vertreibenden Unternehmens müssen in unmittelbarer Nähe dieses Symbols angegeben werden.	ANMERKUNG Falls mehrere Symbole (d. h. die für den Bevollmächtigten, den Importeur, den Vertriebspartner, für die Übersetzung oder die Neuverpackung verwendeten Symbole) dieselbe verantwortliche Einheit bezeichnen, brauchen der Name und die Anschrift nicht nochmals angegeben zu werden.			ISO 7000-3724 2019-11-01

Bezugsnummer des Symbols und Symbol-Grafik	Symboltitel	Symbolbeschreibung	Anforderungen	Informative Anmerkungen	Einschränkungen des Gebrauchs	Zusätzliche Anforderungen	Symbolnummer/ Registrierungsdatum ^a
5.1.10. 	Modellnummer	zum Ausweis der Modellnummer oder Typennummer des Produkts	Die Modellnummer des Produkts muss in unmittelbarer Nähe dieses Symbols angegeben sein.				ISO 7000-6050 2012-07-14
5.1.11. 	Land der Herstellung	zum Ausweis des Landes, in dem das Produkt bzw. die Produkte hergestellt wurde(n)	Bei Verwendung dieses Symbols müssen die Buchstaben „CC“ durch den entweder zwei- oder dreibuchstabigen in ISO 3166-1 festgelegten Ländercode ersetzt werden. In unmittelbarer Nähe dieses Symbols darf das Herstellungsdatum hinzugefügt werden.	ANMERKUNG Nicht alle zuständigen Behörden erkennen die in ISO 3166-1 festgelegten zwei- bzw. dreibuchstabigen Ländercodes an.	Die Verwendung dieses Symbols mit einem Herstellungsdatum schließt die Verwendung von Symbol 5.1.3 aus.		ISO 7000-6049 2012-07-14
5.2. Sterilität							
5.2.1. 	Steril	zeigt ein Medizinprodukt an, das einem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde			Die Verwendung dieses Symbols schließt die Verwendung der Symbole 5.2.2 bis 5.2.5 oder 5.2.10 aus.		ISO 7000-2499 2004-01-15
5.2.2. 	Sterilisiert mit aseptischen Verfahren	zeigt ein Medizinprodukt an, das unter Verwendung anerkannter aseptischer Verfahrenstechniken hergestellt wurde		ANMERKUNG Aseptische Verfahrenstechniken können die Filtration einschließen.	Die Verwendung dieses Symbols schließt die Verwendung von Symbol 5.2.1 aus.		ISO 7000-2500 2004-01-15

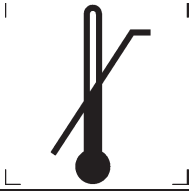
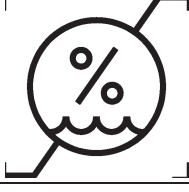
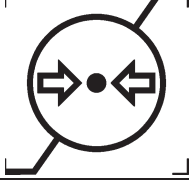
Bezugsnummer des Symbols und Symbol-Grafik	Symboltitel	Symbolbeschreibung	Anforderungen	Informative Anmerkungen	Einschränkungen des Gebrauchs	Zusätzliche Anforderungen	Symbolnummer/ Registrierungsdatum ^a
5.2.3. 	Sterilisiert mit Ethylenoxid	zeigt ein <i>Medizinprodukt</i> an, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde			Die Verwendung dieses Symbols schließt die Verwendung von <i>Symbol</i> 5.2.1 aus.		ISO 7000-2501 2004-01-15
5.2.4. 	Strahlen-sterilisiert	zeigt ein <i>Medizinprodukt</i> an, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde			Die Verwendung dieses Symbols schließt die Verwendung von <i>Symbol</i> 5.2.1 aus.		ISO 7000-2502 2004-01-15
5.2.5. 	Hitze-sterilisiert	zeigt ein <i>Medizinprodukt</i> an, das mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert wurde			Die Verwendung dieses Symbols schließt die Verwendung von <i>Symbol</i> 5.2.1 aus.		ISO 7000-2503 2004-01-15
5.2.6. 	Nicht erneut sterilisieren	zeigt ein <i>Medizinprodukt</i> an, das nicht erneut sterilisiert werden darf			Dieses Symbol darf nur verwendet werden, wenn auch ein <i>steril-Symbol</i> (5.2.1 bis 5.2.5 oder 5.2.10) vorhanden ist. Dieses Symbol darf im Falle von wiederverwendbaren <i>Medizinprodukten</i> , bei denen eine Sterilisation zwischen den Verwendungen vorgesehen ist, nicht verwendet werden.		ISO 7000-2608 2004-01-15

Bezugsnummer des Symbols und Symbol-Grafik	Symboltitel	Symbolbeschreibung	Anforderungen	Informative Anmerkungen	Einschränkungen des Gebrauchs	Zusätzliche Anforderungen	Symbolnummer/ Registrierungsdatum ^a
5.2.7. 	Nicht steril	zeigt ein Medizinprodukt an, das keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde			Dieses Symbol sollte nur verwendet werden, um zwischen identischen oder ähnlichen Medizinprodukten zu unterscheiden, die sowohl im sterilen als auch im nicht sterilen Zustand verkauft werden.		ISO 7000-2609 2004-01-15
5.2.8. 	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten	zeigt an, dass das betreffende Medizinprodukt nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Anwender die Gebrauchsanweisung lesen sollte, um zusätzliche Informationen zu erhalten		ANMERKUNG 1 Dieses Symbol kann auch bedeuten: „Bei beschädigtem Sterilbarrieresystem des Produktes oder seiner Verpackung nicht verwenden“. ANMERKUNG 2 Im Falle von Produkten, für die es keine Gebrauchsanweisung gibt, gilt die Empfehlung, diese zu beachten, nicht.			ISO 7000-2606 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	Das angewendete Sterilisationsverfahren muss in dem leeren Kästchen angegeben sein. Der sterile Teil des Medizinproduktes muss in den vom Hersteller bereitgestellten Informationen identifiziert werden.				ISO 7000-3084 2011-10-05

Bezugsnummer des Symbols und Symbol-Grafik	Symboltitel	Symbolbeschreibung	Anforderungen	Informative Anmerkungen	Einschränkungen des Gebrauchs	Zusätzliche Anforderungen	Symbolnummer/ Registrierungsdatum ^a
5.2.10. 	Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid-Dampf	zeigt ein <i>Medizinprodukt</i> an, das mit Wasserstoffperoxid-Dampf sterilisiert wurde		ANMERKUNG 1 Dieses <i>Symbol</i> kann für die Angabe verwendet werden, dass das Produkt Prozessen mit Anwendung von dampfförmigem Wasserstoffperoxid ausgesetzt wurde. ANMERKUNG 2 Die Verwendung dieses <i>Symbols</i> in Europa wird in EN 556-1, 4.1 und der dazugehörigen Anmerkung erläutert.	Die Verwendung dieses <i>Symbols</i> schließt die Verwendung von <i>Symbol</i> 5.2.1 aus.		N/A
5.2.11. 	Einfach-Sterilbarrieresystem	zeigt ein Einfach-Sterilbarrieresystem an	Dieses <i>Symbol</i> muss in unmittelbarer Nähe zu <i>Symbol</i> 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.9 oder 5.2.10 stehen oder in Kombination mit diesem verwendet werden.	ANMERKUNG 1 Eine durchgezogene Linie weist ein <i>Sterilbarrieresystem</i> aus. ANMERKUNG 2 Zusätzliche Informationen zu <i>Sterilbarrieresystemen</i> finden sich in ISO 11607-1 und ISO 11607-2.			ISO 7000-3707 2019-10-18
5.2.12. 	Doppel-Sterilbarrieresystem	zeigt zwei <i>Sterilbarrieresysteme</i> an	Dieses <i>Symbol</i> muss in unmittelbarer Nähe zu <i>Symbol</i> 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.9 oder 5.2.10 stehen oder in Kombination mit diesem verwendet werden.	ANMERKUNG 1 Eine durchgezogene Linie zeigt ein <i>Sterilbarrieresystem</i> an. ANMERKUNG 2 Zusätzliche Informationen zu <i>Sterilbarrieresystemen</i> finden sich in ISO 11607-1 und ISO 11607-2.			ISO 7000-3704 2019-10-18

Bezugsnummer des Symbols und Symbol-Grafik	Symboltitel	Symbolbeschreibung	Anforderungen	Informative Anmerkungen	Einschränkungen des Gebrauchs	Zusätzliche Anforderungen	Symbolnummer/ Registrierungsdatum ^a
5.2.13. 	Einfach-Sterilbarrieresystem mit inliegender Schutzverpackung	zeigt ein Einfach-Sterilbarrieresystem mit inliegender Schutzverpackung an	Dieses Symbol muss in unmittelbarer Nähe zu Symbol 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.9 oder 5.2.10 stehen oder in Kombination mit diesem verwendet werden.	ANMERKUNG 1 Die im Innern befindliche Schutzverpackung des Sterilbarrieresystems ist darauf ausgelegt, eine Beschädigung des Inhalts zu vermeiden oder bei der aseptischen Darbringung zu helfen. Sie stellt keine mikrobielle Barriere für die Aufrechterhaltung der Sterilität dar. ANMERKUNG 2 Zusätzliche Informationen zu Sterilbarrieresystemen finden sich in ISO 11607-1 und ISO 11607-2.			ISO 7000-3708 2019-10-18
5.2.14. 	Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung	zeigt ein Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung an	Dieses Symbol muss in unmittelbarer Nähe zu Symbol 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.9 oder 5.2.10 stehen oder in Kombination mit diesem verwendet werden.	ANMERKUNG 1 Die äußerliche Schutzverpackung des Sterilbarrieresystems ist darauf ausgelegt, eine Beschädigung des Inhalts zu vermeiden. Sie kann Schutz vor physischen Gefährdungen, Verunreinigung durch Partikel oder andere Umweltgefährdungen bieten, enthält aber keine mikrobielle Barriere. ANMERKUNG 2 Zusätzliche Informationen zu Sterilbarrieresystemen finden sich in ISO 11607-1 und ISO 11607-2.			ISO 7000-3709 2019-10-18

Bezugsnummer des Symbols und Symbol-Grafik	Symboltitel	Symbolbeschreibung	Anforderungen	Informative Anmerkungen	Einschränkungen des Gebrauchs	Zusätzliche Anforderungen	Symbolnummer/ Registrierungsdatum ^a
5.3. Lagerung							
5.3.1. 	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben	zeigt ein <i>Medizinprodukt</i> an, das bei unvorsichtiger Behandlung brechen oder beschädigt werden kann					ISO 7000-0621 2014-06-04
5.3.2. 	Vor Sonnenlicht schützen	zeigt ein <i>Medizinprodukt</i> an, das vor Lichtquellen geschützt werden muss					ISO 7000-0624 2014-06-04
5.3.3. 	Vor Hitze und radioaktiver Strahlung schützen	zeigt ein <i>Medizinprodukt</i> an, das vor Hitze und radioaktiver Strahlung geschützt werden muss		ANMERKUNG Dieses <i>Symbol</i> kann auch bedeuten: „Vor Sonne und radioaktiver Strahlung schützen“.			ISO 7000-0615 2004-01-15
5.3.4. 	Trocken aufbewahren	zeigt ein <i>Medizinprodukt</i> an, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss		ANMERKUNG Dieses <i>Symbol</i> kann nach ISO 7000 auch bedeuten: „Vor Nässe schützen“.			ISO 7000-0626 2014-06-04

Bezugsnummer des Symbols und Symbol-Grafik	Symboltitel	Symbolbeschreibung	Anforderungen	Informative Anmerkungen	Einschränkungen des Gebrauchs	Zusätzliche Anforderungen	Symbolnummer/ Registrierungsdatum ^a
5.3.5. 	Unterer Temperaturgrenzwert	zeigt den unteren Temperaturgrenzwert an, dem das <i>Medizinprodukt</i> sicher ausgesetzt werden kann	Der untere Temperaturgrenzwert muss neben der unteren waagerechten Linie angegeben werden.				ISO 7000-0534 2004-01-15
5.3.6. 	Oberer Temperaturgrenzwert	zeigt den oberen Temperaturgrenzwert an, dem das <i>Medizinprodukt</i> sicher ausgesetzt werden kann	Der obere Temperaturgrenzwert muss neben der oberen waagerechten Linie angegeben werden.				ISO 7000-0533 2004-01-15
5.3.7. 	Temperaturbegrenzung	zeigt die Temperaturgrenzwerte an, denen das <i>Medizinprodukt</i> sicher ausgesetzt werden kann	Der untere und obere Temperaturgrenzwert muss neben der oberen und unteren waagerechten Linie angegeben werden.				ISO 7000-0632 2014-06-04
5.3.8. 	Luftfeuchte, Begrenzung	zeigt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das <i>Medizinprodukt</i> sicher ausgesetzt werden kann	Die Feuchtigkeitsbegrenzung muss neben der oberen und unteren waagerechten Linie angegeben werden.				ISO 7000-2620 2004-01-15
5.3.9. 	Luftdruck, Begrenzung	zeigt den Bereich des Luftdrucks an, dem das <i>Medizinprodukt</i> sicher ausgesetzt werden kann	Die Begrenzung des Luftdrucks muss neben der oberen und unteren waagerechten Linie angegeben werden.				ISO 7000-2621 2004-01-15