DIN EN ISO 15223-1/A1

ICS 01.080.20; 11.040.01

Einsprüche bis 2019-12-18
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN ISO 15223-1:2017-04

Entwurf

Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 15223-1:2016/prA1:2019

Medical devices –
Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied –
Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016);
German and English version EN ISO 15223-1:2016/prA1:2019

Dispositifs médicaux –
Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux –
Partie 1: Exigences générales (ISO 15223-1:2016);
Version allemande et anglaise EN ISO 15223-1:2016/prA1:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-10-18 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 34 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15223-1/A1:2019-11

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15223-1:2016/prA1:2019) 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“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN (Niederlande) gehalten wird.

Das zuständige deutsche/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 beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Der Änderungsentwurf sieht vor, die informativen Anhänge ZD und ZE, die den Zusammenhang zwischen Inhalten der Norm EN ISO 15223-1:2016 und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 über Medizinprodukte bzw. In-vitro-Diagnostika darstellen, in die Norm aufzunehmen. Zum Zeitpunkt der Herausgabe des Änderungsentwurfs steht ein Normungsauftrag der Europäischen Kommission für die zuvor genannten Verordnungen aus.

Darüber hinaus ist die inhaltliche Überarbeitung der Norm EN ISO 15223-1:2016 durch das zuständige internationale Technische Komitee in Zusammenarbeit mit dem zuständigen europäischen Technischen Komitee in Arbeit.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15223-1/A1:2019-11

– Entwurf –

CEN/CLC/JTC 3

Datum: 2019-10

EN ISO 15223-1:2016/prA1:2019

CEN/CLC/JTC 3

Sekretariat: NEN

Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016)

Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales (ISO 15223-1:2016)

Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016)

ICS:

Deskriptoren

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

STD Version 2.9p

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15223-1/A1:2019-11

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort **3**

Anhang ZD (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 ..... **4**

Anhang ZE (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 ..... **10**

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15223-1/A1:2019-11

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 15223-1:2016 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ als EN ISO 15223-1:2016/prA1:2019 übernommen, dessen Sekretariat von NEN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informative Anhänge ZD und ZE, die Bestandteile dieses Dokuments sind.

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“, 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 — 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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 15223-1:2016 wurde von CEN als EN ISO 15223-1:2016/prA1:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15223-1/A1:2019-11

Anhang ZD
(informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/xxx erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte bereitzustellen [Amtsblatt L 117].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie und der zugehörigen EFTA Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung, Risiken „möglichst weitgehend minimiert“, „soweit wie möglich verringert“, „soweit wie möglich und angemessen verringert“, „soweit wie möglich verringert oder reduziert“, „soweit wie möglich beseitigt oder reduziert“, „soweit wie möglich entfernt oder minimiert“ oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 und 22 der Verordnung stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Tabelle ZD.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Amtsblatt L 117]

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unter-abschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
4 (c)	5.4.4	Teilweise abgedeckt: auf der Kennzeichnung verwendet, um die Aufmerksamkeit des Anwenders in Bezug auf Sicherheitsinformationen auf die Gebrauchsanweisung zu lenken sowie auf etwaige Restrisiken und die Notwendigkeit der Schulung des Anwenders. Nicht abgedeckt: enthält keine weiteren Informationen zu Sicherheit und Schulung.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 15223-1/A1:2019-11

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
10.4.5	5.4.4	Teilweise abgedeckt: auf der Kennzeichnung angewendet, um die Anwender auf die Anwesenheit von Substanzen aufmerksam zu machen, die krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Eigenschaften und/oder endokrine Wirkung haben.
11.3	5.2.1 5.2.2 5.2.3 5.2.4 5.2.5 5.2.7	Teilweise abgedeckt: als Teil der Kennzeichnung verwendet, um sterile oder nicht sterile Produkte zu identifizieren. Nicht abgedeckt: Ausführung, Herstellung und Verpackung.
11.8	5.2.1 5.2.7	Teilweise abgedeckt: als Teil der Kennzeichnung verwendet, um sterile oder nicht-sterile Produkte zu identifizieren. Nicht abgedeckt: die zusätzliche Kennzeichnung, die erforderlich ist, um zwischen identischen oder ähnlichen sterilen und nicht sterilen Produkten zu unterscheiden.
22.1	5	Teilweise abgedeckt: verwendet, um spezielle Kennzeichnungsinformationen in einem Format zu vermitteln, das durch den vorgesehenen Anwender leicht verständlich ist. Nicht abgedeckt: Ausführung und Herstellung für die entsprechende Leistung, unter Berücksichtigung der Fertigkeiten des Anwenders; das Verstehen und die Anwendung der Gebrauchsanweisung.
23.1	5.1.1	Teilweise abgedeckt: verwendet als Teil der Kennzeichnungsinformation zur Identifizierung des Herstellers und der eingetragenen Niederlassung (Anschrift). Nicht abgedeckt: Informationen, die zur Identifizierung des Produktes und seines Herstellers, der Sicherheits- und Leistungsinformation erforderlich sind.
23.1 (a)	5	Teilweise abgedeckt: verwendet, um Kennzeichnungsinformationen in einem Format zu vermitteln, das leicht verständlich ist. Nicht abgedeckt: Medium, Format, Inhalt, Lesbarkeit und Anbringungsstelle der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung, die technischen Kenntnisse, Erfahrungen und Schulung des vorgesehenen Anwenders; Verständnis der Zweckbestimmung, Zeichnungen oder Schaubilder.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 15223-1/A1:2019-11

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
23.1 (b)	5	Teilweise abgedeckt: verwendet, um Kennzeichnungsinformationen direkt auf einem Produkt in Format eines Symbols bereitzustellen, was unter Verwendung von Text nicht praktikabel gewesen wäre. Nicht abgedeckt: Information, die auf der Kennzeichnung und/oder dem Produkt erforderlich ist; welche Information auf dem Produkt oder der Verpackung angebracht werden kann.
23.1 (c)	5	Teilweise abgedeckt: verwendet, um Kennzeichnungsinformationen in einem vom Menschen lesbaren Format bereitzustellen, was unter Verwendung von Text nicht praktikabel gewesen wäre. Nicht abgedeckt: durch Maschinen lesbare Informationen.
23.1 (g)	5.4.4	Teilweise abgedeckt: darf verwendet werden, um die Aufmerksamkeit des Anwenders auf die Kennzeichnung zu Sicherheitsinformationen hinsichtlich Beschränkungen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen oder Warnungen zu lenken. Nicht abgedeckt: Restrisiken, die durch Beschränkungen, Kontraindikationen oder Warnungen zu vermittteln sind.
23.1 (h)	4.2 5	Abgedeckt: Symbole werden verwendet, um Informationen im Zusammenhang mit Risikomanagement zu vermitteln. In 5.1 behandelte Symbole werden auf der Kennzeichnung zur Vermittlung von Informationen ohne eine Beschreibung des Symbols in der Gebrauchsanweisung verwendet. Nicht abgedeckt: die Verwendung von anderen Symbolen wird eine Beschreibung des Symbols in der Gebrauchsanweisung erfordern.
23.2, (b)	5.1.6 5.1.7	Teilweise abgedeckt: als Teil der Kennzeichnungsinformation verwendet, um das Produkt und den Inhalt der Verpackung zu identifizieren. Nicht abgedeckt: Zweckbestimmung des Produktes.
23.2 (c)	5.1.1	Teilweise abgedeckt: als Teil der Kennzeichnungsinformation verwendet, um den Hersteller und die eingetragene Niederlassung (Anschrift) zu identifizieren. Nicht abgedeckt: Handelsname oder eingetragene Handelsmarke.
23.2 (d)	5.1.2	Abgedeckt: als Teil der Kennzeichnungsinformation verwendet, um den bevollmächtigten Vertreter und die eingetragene Niederlassung (Anschrift) zu identifizieren.
23.2, (f)	5.4.4	Teilweise abgedeckt: auf der Kennzeichnung verwendet, um die Anwender auf die Anwesenheit von Substanzen aufmerksam zu machen, die krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Eigenschaften und/oder endokrine Wirkung haben.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 15223-1/A1:2019-11

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
23.2 (g)	5.1.5	Abgedeckt: Das Symbol wird als Ersatz für die Worte „LOSNUMMER“ verwendet.
23.2 (g)	5.1.7	Abgedeckt: Das Symbol wird als Ersatz für die Worte „SERIENNUMMER“ verwendet.
23.2 (i)	5.1.4	Abgedeckt: das Symbol wird für die Angabe der Frist verwendet, innerhalb der das Produkt verwendet oder implantiert werden kann, zusammen mit dem Datum (mindestens Jahr und Monat).
23.2 (j)	5.1.3	Abgedeckt: Dieses Symbol wird zur Angabe des Herstellungsdatums für das Produkt verwendet, zusammen mit dem Datum (dieses wird eindeutig identifizierbar sein).
23.2 (k)	5.3.1	Abgedeckt: Dieses Symbol wird verwendet um anzugeben, dass das Produkt zerbrechlich ist.
23.2 (k)	5.3.2	Abgedeckt: Dieses Symbol wird verwendet, um anzugeben, dass das Produkt vor Sonnenlicht und anderen Lichtquellen zu schützen ist.
23.2 (k)	5.3.3	Abgedeckt: Dieses Symbol wird verwendet um anzugeben, dass das Produkt vor Hitze und radioaktiven Quellen zu schützen ist.
23.2 (k)	5.3.4	Abgedeckt: Dieses Symbol wird verwendet um anzugeben, dass das Produkt vor Feuchte zu schützen ist.
23.2 (k)	5.3.5	Abgedeckt: Dieses Symbol wird verwendet, um die untere Temperaturgrenze anzugeben, der das Produkt sicher ausgesetzt werden kann, zusammen mit der Angabe des Wertes für die Temperatur.
23.2 (k)	5.3.6	Teilweise abgedeckt: Dieses Symbol wird verwendet, um die obere Temperaturgrenze anzugeben, der das Produkt sicher ausgesetzt werden kann, zusammen mit der Angabe des Wertes für die Temperatur.
23.2 (k)	5.3.7	Teilweise abgedeckt: Dieses Symbol wird verwendet, um die untere und die obere Temperaturgrenze anzugeben, der das Produkt sicher ausgesetzt werden kann, zusammen mit der Angabe des Wertes für die untere und obere Temperatur.
23.2 (k)	5.3.8	Teilweise abgedeckt: Dieses Symbol wird verwendet, um die untere und obere Grenze für die Feuchte anzugeben, der das Produkt sicher ausgesetzt werden kann. Sie wird um die Angabe des unteren und oberen Wertes für die Feuchte ergänzt.
23.2 (k)	5.3.9	Teilweise abgedeckt: Dieses Symbol wird verwendet, um den unteren und oberen Grenzwert für den Druck anzugeben, der das Produkt sicher ausgesetzt werden kann, zusammen mit der Angabe des unteren und oberen Wertes für die Druck.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15223-1/A1:2019-11

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unter-abschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
23.2 (l)	5.2.1	Teilweise abgedeckt: verwendet, um anzugeben, dass ein Produkt steril ist. Nicht abgedeckt: das Sterilisationsverfahren ist nicht festgelegt (siehe Symbole 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5).
23.2 (l)	5.2.2 5.2.3 5.2.4	Abgedeckt: auf der Kennzeichnung verwendet, um einen Hinweis auf den sterilen Zustand eines Produktes zu geben sowie das Sterilisationsverfahren.
23.2 (l)	5.2.5	Teilweise abgedeckt: verwendet, um anzugeben, dass ein Produkt hitzesterilisiert wurde. nicht abgedeckt: das Sterilisationsverfahren (trockene Hitze, feuchte Hitze).
23.2 (m)	5.4.3	Teilweise abgedeckt: verwendet, um die Aufmerksamkeit des Anwenders mit der Kennzeichnung auf die ausführlicheren Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung zu lenken. Nicht abgedeckt: Warnungen oder Vorsichts-maßnahmen.
23.2 (n)	5.4.2	Abgedeckt: verwendet, um durch die Kennzeichnung zu spezifizieren, dass das Produkt für den einmaligen Gebrauch vorgesehen ist.
23.2 (s)	5.1.5	Abgedeckt: Dieses Symbol wird als Ersatz für die Worte “LOSNUMMER“ verwendet.
23.2 (s)	5.1.7	Abgedeckt: Dieses Symbol wird als Ersatz für die Worte “SERIENNUMMER“ verwendet.
23.3 (b)	5.2.1 5.2.2 5.2.3 5.2.4 5.2.5	Abgedeckt: als Teil der Kennzeichnung verwendet, um zu identifizieren, dass das Produkt steril ist.
23.3 (c)	5.2.2 5.2.3 5.2.4	Abgedeckt: verwendet, um mit der Kennzeichnung das Sterilisationsverfahren zu spezifizieren.
23.3 (c)	5.2.5	Teilweise abgedeckt: verwendet, um anzugeben, dass ein Produkt hitzesterilisiert wurde Nicht abgedeckt: Das Sterilisationsverfahren (trockene Hitze, feuchte Hitze).
23.3 (d)	5.1.1	Abgedeckt: als Teil der Kennzeichnugnsinformation verwendet, um den Hersteller und die eingetragene Niederlassung (Anschrift) zu identifizieren.
23.3 (h)	5.1.3	Abgedeckt: Dieses Symbol wird verwendet, um die Information über das Datum der Herstellung des Produktes anzugeben, zusammen mit dem Datum (in dem Format Monat und Jahr).

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 15223-1/A1:2019-11

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unter-abschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
23.3 (i)	5.1.4	Abgedeckt: Dieses Symbol wird für die Angabe der Frist verwendet, innerhalb der das Produkt verwendet oder implantiert werden darf, zusammen mit dem Datum (mindestens Jahr und Monat).
23.3 (j)	5.2.8 5.4.3	Abgedeckt: wird verwendet, um die Aufmerksamkeit des Anwenders mit der Kennzeichnung auf ausführlichere Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung zu lenken, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
23.4 (l)	5.2.8	Teilweise abgedeckt: wird auf der Kennzeichnung verwendet, um die Aufmerksamkeit des Anwenders auf ausführlichere Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung zu lenken, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde. Nicht abgedeckt: Anweisungen im Fall der Schädigung oder des unbeabsichtigten Öffnens.
23.4 (p)	5.4.2	Teilweise abgedeckt: wird mit der Kennzeichnung verwendet, um zu spezifizieren, dass das Produkt für den eimaligen Gebrauch vorgesehen ist. Nicht abgedeckt: Informationen und technische Faktoren, die bei Wiederverwendung ein Risiko darstellen könnten.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15223-1/A1:2019-11