DIN EN ISO 20417

ICS 11.040.01

Einsprüche bis 2019-05-08
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 1041:2013-12

Entwurf

Medizinprodukte – Anforderungen an allgemeine Informationen des Herstellers (ISO/DIS 20417:2019); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20417:2019

Medical Devices –
Information to be provided by the manufacturer (ISO/DIS 20417:2019);
German and English version prEN ISO 20417:2019

Dispositifs médicaux –
Informations à fournir par le fabricant (ISO/DIS 20417:2019);
Version allemande et anglaise prEN ISO 20417:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-03-08 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 168 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 20417:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/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 053-03-02 AA „Medizinprodukte für das Atemwegssystem“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

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.

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

ISO 780:2015	siehe	DIN EN ISO 780:2016-05
ISO 3166-1:2013	siehe	DIN EN ISO 3166-1:2014-10
ISO 3864-1:2011	siehe	DIN ISO 3864-1:2012-06
ISO 8601:2004	siehe	DIN ISO 8601:2006-09
ISO 11139:2018	siehe	DIN EN ISO 11139:—
ISO 11607-1:2006	siehe	DIN EN ISO 11607-1:2017-10
ISO 13485:2016	siehe	DIN EN ISO 13485:2016-08
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1:2016	siehe	DIN EN ISO 15223-1:2017-04
ISO 17664	siehe	DIN EN ISO 17664
ISO 18113-1:2009	siehe	DIN EN ISO 18113-1:2013-01
ISO 80000-1:2009	siehe	DIN EN ISO 80000-1:2013-08
IEC 60601-1:2005	siehe	DIN EN 60601-1, VDE 0750-1:2013-12
IEC 60601-1-11:2015	siehe	DIN EN 60601-1-11, VDE 0750-1-11:2016-04

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1041:2013-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Anforderungen unter Berücksichtigung neuer regulatorischer Anforderungen überarbeitet;

b) Norm redaktionell überarbeitet.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1, VDE 0750-1:2013-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN 60601-1-11, VDE 0750-1-11:2016-04, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2015); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015*

DIN EN ISO 780:2016-05, *Verpackung — Versandverpackung — Graphische Symbole für die Handhabung und Lagerung von Packstücken (ISO 780:2015); Deutsche Fassung EN ISO 780:2015*

DIN EN ISO 3166-1:2014-10, *Codes für die Namen von Ländern und deren Untereinheiten — Teil 1: Codes für Ländernamen (ISO 3166-1:2013); Deutsche Fassung EN ISO 3166-1:2014*

DIN EN ISO 11139:—, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird (ISO 11139:2018); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 11139:2018*

DIN EN ISO 11607-1:2017-10, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006 + Amd 1.:2014); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2017*

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

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

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 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2017-03); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2016, mit CD-ROM*

DIN EN ISO 17664, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten*

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 80000-1:2013-08, *Größen und Einheiten — Teil 1: Allgemeines (ISO 80000-1:2009 + Cor 1:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80000-1:2013*

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

DIN ISO 8601:2006-09, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit (ISO 8601:2004)*

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

– Entwurf –

CEN/TC 3

Datum: 2019-03

prEN ISO 20417:2019

CEN/TC 3

Sekretariat: NEN

Medizinprodukte — Anforderungen an allgemeine Informationen des Herstellers (ISO/DIS 20417:2019)

Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant (ISO/DIS 20417:2019)

Medical devices — Information to be provided by the manufacturer (ISO/DIS 20417:2019)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.9p

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort **4**

Vorwort **6**

Einleitung **7**

1 * Anwendungsbereich **8**

2 Normative Verweisungen **8**

3 Begriffe **10**

4 Allgemeine Prozessanforderungen **17**
4.1 * *Usability* **17**
4.2 *Risikomanagement* **17**

5 Allgemeine Anforderungen **18**
5.1 Maßeinheiten **18**
5.2 Symbole und Farben **18**
5.3 Sprache und Länderkennzeichnung **18**
5.3.1 Sprachkennung **18**
5.3.2 Länderkennzeichnung **19**
5.4 Datumsangaben **19**
5.5 Vollständige Anschrift **19**
5.6 Bevollmächtigter **20**

6 * Identifizierung von *Medizinprodukten* **20**
6.1 Handelsname des Produkts **20**
6.2 *Modellnummer* **20**
6.3 *Bestellnummer* **20**
6.4 Software **20**
6.5 Produktionsidentifizierung **21**
6.6 Eindeutige Identifizierung eines Medizinprodukts (en: unique device identification) **21**
6.7 Arten der Wiederverwendung **21**
6.8 *Steril* **21**

7 Anforderungen an Verpackung **22**
7.1 Allgemeine Verpackung **22**
7.2 * Verpackung für *nicht fachkundige User* **23**
7.3 Auf der Verpackung angegebene besondere Bedingungen **24**

8 Anforderungen an Information auf dem *Etikett* und der *Kennzeichnung* **25**
8.1 Anforderungen an das *Etikett* **25**
8.1.1 Mindestanforderungen an das *Etikett* **25**
8.1.2 Identifizierung des *Herstellers* **26**
8.1.3 Identifizierung des *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* **26**
8.1.4 Zusätzliche Anforderungen an *Etiketten* **28**
8.2 *Gebrauchsanweisung* beachten **30**
8.3 *Sicherheitszeichen* **30**
8.4 * Lesbarkeit des *Etiketts* und der *Kennzeichnungen* **31**
8.5 Dauerhaftigkeit der *Kennzeichnungen* **32**

9 Anforderungen an *Begleitpapiere* **32**
9.1 * Allgemeines **32**

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

9.2 * Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen (HTA, en: Health technology assessment) ... 33
9.3 Anforderungen an *Gebrauchsanweisungen* ... 34
9.3.1 Allgemeines ... 34
9.3.2 Anforderungen an die *E-Dokumentation* ... 37
9.4 * Anforderungen an die *technische Beschreibung* ... 37

10 *Vom Hersteller bereitgestellte Informationen* ... 40
10.1 *Importeur* ... 40
10.2 *Vertriebspartner* ... 40

Anhang A (informativ) Besondere Erklärung und Begründung ... 41
A.1 Allgemeine Erklärung ... 41
A.2 Allgemeines ... 41

Anhang B (informativ) Symbole und *Sicherheitszeichen* für die *Kennzeichnung* ... 44

Anhang C (informativ) Verweisung auf die *grundsätzlichen Prinzipien* und den Etikettierungsleitfaden des IMDRF ... 51

Anhang D (informativ) Verweisung auf die *grundsätzlichen Prinzipien* ... 56

Anhang E (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe ... 61

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG [OJ L 189] ... 64

Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169] ... 67

Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 98/79/EG [OJ L 331] ... 70

Anhang ZD (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 ... 73

Anhang ZE (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 ... 78

Literaturhinweise ... 84

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 20417:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/JTC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Die folgenden in Bezug genommenen Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments 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 bei der Anwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA stets überprüfen, ob in Bezug genommene Dokumente ersetzt worden sind und ob deren betreffende Inhalte weiterhin als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden können.

Wenn die ISO- oder IEC-Norm im ISO-Text in Bezug genommen wird, muss dies als eine normative Verweisung auf die parallele EN-Norm oder die datierte ISO-Norm verstanden werden, wie nachstehend umrissen, einschließlich Vorwort und den Anhängen ZZ.

ANMERKUNG Die Art, in der diese in Bezug genommenen Dokumente in den normativen Anforderungen zitiert werden, bestimmt das Ausmaß (teilweise oder ganz), in dem sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO/IEC-Normen

Normative Verweisungen, wie in Abschnitt 2 aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO/IEC
ISO 639-1:2002	—	ISO 639-1:2002
ISO 639-2:1998	—	ISO 639-2:1998
ISO 639-3:2007	—	ISO 639-3:2007
ISO 3166-1:2013	EN ISO 3166-1:2014	ISO 3166-1:2013
ISO 3864-1:2011	—	ISO 3864-1:2011
ISO 7000:2014	—	ISO 7000:2014
ISO 7010:2011 +A1:2012 +A2:2012 +A3:2012 +A4:2013 +A5:2014 +A6:2014 +A7:2016	EN ISO 7010:2012 +A1:2014 +A2:2014 +A3:2014 +A4:2014 +A5:2015 +A6:2016 +A7:2017	ISO 7010:2011 +A1:2012 +A2:2012 +A3:2012 +A4:2013 +A5:2014 +A6:2014 +A7:2016
ISO 8601:2004	—	ISO 8601:2004
ISO 13485:2016	EN ISO 13485:2016 + AC:2018	ISO 13485:2016
ISO 14971:—	EN ISO 14971:—	ISO 14971:—
ISO 15223-1:2016	EN ISO 15223-1:2016	ISO 15223-1:2016
ISO 15459-2	—	ISO 15459-2:2015
ISO 15459-4	—	ISO 15459-4:2014
ISO 15459-6	—	ISO 15459-6:2014
ISO 16142-1:2016	—	ISO 16142-1:2016

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

Normative Verweisungen, wie in Abschnitt 2 aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO/IEC
ISO 16142-2:2017	—	ISO 16142-2:2017
ISO 22742:2010	—	ISO 22742:2010
IEC 60417 (Datenbank)	—	IEC 60417 (Datenbank)
IEC 62366-1:2015	EN 62366-1:2015+TC:2015	IEC 62366-1:2015
ISO 80000-1:2009	EN ISO 80000-1:2013	ISO 80000-1:2009

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 20417:2019 wurde von CEN als prEN ISO 20417:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen 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 eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen 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. 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. 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 WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: Foreword - Supplementary information.

ISO 20417 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210, *Quality management and corresponding general aspects for medical devices* erarbeitet.

Diese ist die erste Ausgabe von ISO 20417.

ISO 20417 ersetzt EN 1041 [1][1].

1 Zahlen in eckigen Klammern verweisen auf die Literaturhinweise.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

Einleitung

Diese Norm stellt die verbreiteten, allgemeinen Anforderungen an die Gestaltung und Umsetzung von *Etiketten* auf *Medizinprodukten* oder ihrer Verpackung, der *Kennzeichnung* von *Medizinprodukten* oder der *Begleitpapiere* bereit.

Dieses Dokument ist dafür vorgesehen, die sich häufig wiederholenden Anforderungen an die Etikettierung, die in bestehenden *Produktnormen* von *Medizinprodukten* verbreitet sind, zu ersetzen oder zu ergänzen. Das Ziel dieses Dokuments ist, als eine zentrale Quelle dieser verbreiteten, allgemeinen Anforderungen zu dienen, wodurch ermöglicht wird, zukünftig den Schwerpunkt jeder spezifischen *Produktnorm* prägnanter auf die besonderen Anforderungen an ein spezifisches *Medizinprodukt* zu legen.

Die Anforderungen einer *Medizinprodukt*-spezifischen *Produktnorm* ergänzen oder ändern diese allgemeinen Anforderungen. Sofern eine *Produktnorm* besteht, sollte dieses Dokument nicht gesondert angewendet werden. Sofern nicht anders in einer *Produktnorm* festgelegt, gelten die allgemeinen Anforderungen nach diesem Dokument.

Dieses Dokument wurde erarbeitet, um die *grundsätzlichen Prinzipien zur Sicherheit und Leistung* für die *vom Hersteller bereitgestellten Informationen* eines *Medizinprodukts* nach (Normenreihe) ISO 16142 zu unterstützen.

In diesem Dokument werden die folgenden Drucktypen verwendet:

— Anforderungen und Definitionen: Normalschrift.

— Informatives Material außerhalb von Tabellen, wie Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in kleinerer Schriftgröße. Normativer Text in Tabellen steht ebenfalls in kleinerer Schriftgröße.

— *Prüfspezifikationen und Begriffe, die nach Abschnitt 3 definiert sind oder die als Begriffe angeführt sind: Kursivschrift*.

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 Anhang H der ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, überein. Für dieses Dokument bedeutet das Hilfsverb:

— „muss“ (en: shall), dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments;

— „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments;

— „darf“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann;

— „kann“ die Beschreibung einer Möglichkeit oder eines Potenzials; und

— „muss“ (en: must) eine von außen auferlegte Einschränkung.

Anhang B enthält eine Zusammenstellung der Symbole und Sicherheitszeichen, die in diesem Dokument in Bezug genommen werden.

Die Überschriften von Abschnitten oder Tabellen, für die im Anhang A eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

1 * Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an die *vom Hersteller gelieferten Informationen* für ein *Medizinprodukt* oder *Zubehör* nach 3.1 fest. Dieses Dokument enthält die allgemein gültigen Anforderungen für die Identifizierung, *Kennzeichnung* und Dokumentation eines *Medizinproduktes* oder *Zubehörs*. In diesem Dokument wird weder die zu verwendende Sprache noch die Art und Weise, in der die Informationen zur Verfügung gestellt werden sollen, festgelegt.

Dieses Dokument wurde erarbeitet für die Unterstützung:

— der *grundsätzlichen Prinzipien zur Sicherheit und Leistung* für die vom *Hersteller* bereitgestellten Informationen eines *Medizinprodukts* nach ISO 16142-1:2016 (siehe Anhang C); und

— der *grundsätzlichen Prinzipien zur Sicherheit und Leistung* für die vom *Hersteller* bereitgestellten Informationen eines *IVD-Medizinprodukts* nach ISO 16142-2:2017 (siehe Anhang C); und

— IMDRF/GRRP WG/N47:2018 [3] (siehe Anhang D); und

— IMDRF/GRRP WG/N52:— [4] (siehe Anhang D).

ANMERKUNG Einige *zuständige Behörden* stellen zusätzliche Anforderungen an die Identifizierung, *Kennzeichnung* und Dokumentation eines *Medizinproduktes* oder *Zubehörs*.

Die Anforderungen einer *Medizinprodukt*-spezifischen *Produktnorm* haben Vorrang vor diesem Dokument.

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).

ANMERKUNG 1 Die Art, in der diese in Bezug genommenen Dokumente in den normativen Anforderungen zitiert werden, bestimmt das Ausmaß (teilweise oder ganz), in dem sie gelten.

ANMERKUNG 2 Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen angegeben.

ISO/IEC 646, *Information technology — ISO 7-bit coded character set for information interchange*

ISO 639-1:2002, *Codes for the representation of names of languages — Part 1: Alpha-2 Code*

ISO 639-2:1998, *Codes for the representation of names of languages — Part 2: Alpha-3 code*

ISO 639-3:2007, *Codes for the representation of names of languages — Part 3: Alpha-3 code for comprehensive coverage of languages*

ISO 3166-1:2013, *Codes for the representation of names of countries and their subdivisions — Part 1: Country codes*

ISO 3864-1:2011, *Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Part 1: Design principles for safety signs and safety markings*

ISO 7000:2014, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

ISO 7010:2011, *Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs*
+Amendment 1:2012
+Amendment 2:2012
+Amendment 3:2012
+Amendment 4:2013
+Amendment 5:2014
+Amendment 6:2014
+Amendment 7:2016
+Amendment 8:2017
+Amendment 9:2018

ISO 8601:2004, *Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times*

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

ISO 14971:—[2] (ed 2), *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

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 15459-2, *Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Unique identification — Part 2: Registration procedures*

ISO 15459-4, *Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Unique identification — Part 4: Individual products and product packages*

ISO 15459-6, *Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Unique identification — Part 6: Groupings*

ISO 16142-1:2016, *Medical devices — Recognized essential principles of safety and performance of medical devices — Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards*

ISO 16142-2:2017, *Medical devices — Recognized essential principles of safety and performance of medical devices — Part 2: General essential principles and additional specific essential principles for all IVD medical devices and guidance on the selection of standards*

ISO 22742:2010, *Packaging — Linear bar code and two-dimensional symbols for product packaging*

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

IEC 62366-1:2015+AMD1:—[3], *Medical devices — Part 1: Application of the usability engineering process to medical devices*

ISO 80000-1:2009, *Quantities and units — Part 1: General*

---

2 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/FDIS 14971:2019.

3 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: IEC DAMD 62366-1:2019.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 7010:2011, ISO 13485:2016, ISO 14971:—, ISO 16142-1:2016, ISO 16142-2:2017 und IEC 62366-1:2015+AMD1:— und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Ein alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe, die in diesem Dokument verwendet werden ist am Beginn von Anhang E enthalten.

3.1
Zubehör
Einheit, die zusammen mit einem oder mehreren *Medizinprodukten* verwendet wird, um einem *Medizinprodukt* zu ermöglichen oder es dabei zu unterstützen, in Übereinstimmung mit seiner *Zweckbestimmung* verwendet zu werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Einige *zuständige Behörden* betrachten *Zubehör* als ein *Medizinprodukt*.

3.2
Begleitinformationen
Information, die einem *Medizinprodukt* oder einem *Zubehör* beigefügt oder darauf angegeben ist und die *User* oder die Verantwortlichen für die Installation, den Gebrauch, die Wartung, Außerbetriebnahme und Entsorgung des *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* insbesondere 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 aus der *Gebrauchsanweisung*, *technischen Beschreibung*, Installationsanleitung, Kurzanleitung usw. bestehen.

Anmerkung 3 zum Begriff: *Begleitinformation* ist nicht notwendigerweise ein Dokument in schriftlicher oder gedruckter Form, sondern könnte akustische, visuelle oder ertastbare Materialien und mehrere Medienarten umfassen.

3.3
Bestellnummer
Artikelnummer
Produktcode
Buchstaben, Ziffern oder eine Kombination davon, die einem *Hersteller* bei der Bestellung eines oder mehrerer *Medizinprodukte* oder *Zubehöre* zugeordnet ist

3.4
****deutlich lesbar***
leicht lesbar
lesbar für eine Person mit durchschnittlichem Sehvermögen

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 [2], 3.15]

3.5
Vertriebspartner
natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die in ihrem eigenen Namen die Verfügbarkeit eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* zu dem *User* vermittelt

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 13485:2016 [14], 3.5, modifiziert — „oder *Zubehörs*“ wurde ergänzt]

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

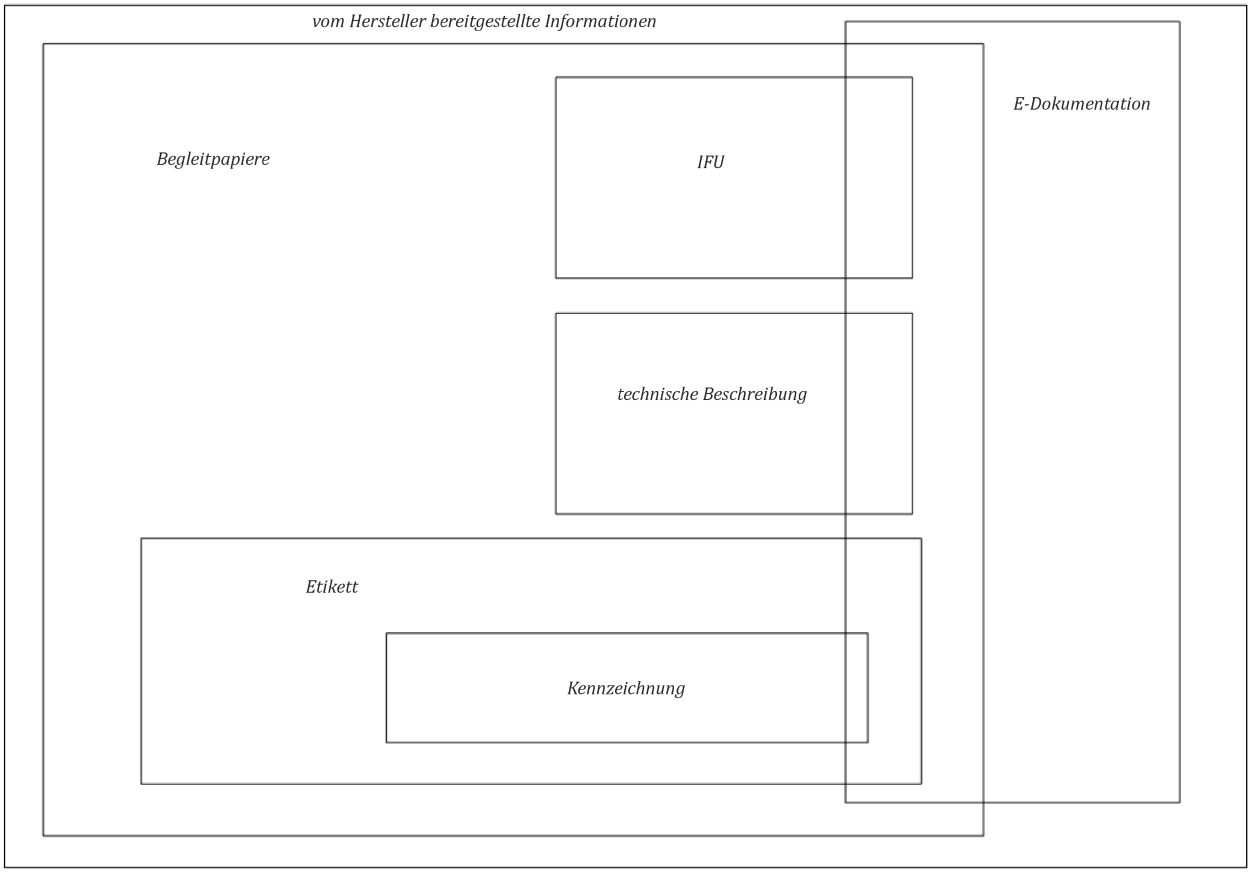
3.6
einmaliger Gebrauch
nicht wiederverwenden
<*Medizinprodukt*, *Zubehör*> vom *Hersteller* dazu vorgesehen, an einem einzelnen *Patienten* während eines einzelnen *Verfahrens* verwendet und danach entsorgt zu werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *Medizinprodukt* oder *Zubehör für den Einmalgebrauch* ist vom *Hersteller* nicht dafür vorgesehen, aufbereitet und wiederverwendet zu werden.

3.7
E-Dokumentation
elektronische Dokumentation
jede Form elektronisch verfügbarer *vom Hersteller bereitgestellter Informationen* mit Bezug auf ein *Medizinprodukt*

BEISPIEL CD/DVD-ROM, Internet oder in anderer Form.

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1.



ANMERKUNG Das *Etikett* schließt die Verpackung des *Medizinprodukts* ein.

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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

3.8
erwartete Lebensdauer
zu erwartende Betriebs-Lebensdauer
vom *Hersteller* definierter Zeitraum, während dem zu erwarten ist, dass das *Medizinprodukt* oder *Zubehör* für den Gebrauch sicher bleibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *erwartete Lebensdauer* kann durch die *Haltbarkeit* beeinflusst werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Während der zu *erwartenden Betriebs-Lebensdauer* können Wartung, Reparaturen oder Upgrades (z. B. sicherheits- oder IT-sicherheitsbezogene Modifikationen) erforderlich sein.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.28, modifiziert — Alternative Benennung wurde hinzugefügt. Die Formulierung „ME-Gerät oder ME-System“ wurde ersetzt durch „*Medizinprodukt* oder *Zubehör*“, der Klammerausdruck wurde gelöscht und die Anmerkungen hinzugefügt.]

3.9
Importeur
erste natürliche oder juristische Person der Lieferkette, die ein *Medizinprodukt* oder *Zubehör*, das in einem anderen Land oder Zuständigkeitsbereich hergestellt worden ist, in einem anderen Land oder Zuständigkeitsbereich verfügbar macht

[QUELLE: ISO 13485:2016 [14], 3.7, modifiziert — „oder *Zubehör*“ wurde ergänzt]

3.10
sicherheitsbezogene Information
Information, die einem *User* oder einer *verantwortlichen Organisation* bereitgestellt wird und als eine Maßnahme zur *Risikobeherrschung* verwendet wird

BEISPIEL 1 Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen oder Kontraindikationen.

BEISPIEL 2 Gebrauchsanweisungen zum *Medizinprodukt* zur Verhinderung von *Use Errors* oder einer *Gefährdungssituation*.

BEISPIEL 3 Erklärung eines Sicherheitsmerkmals eines *Medizinprodukts*.

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine *sicherheitsbezogene Information* kann auf der Anzeige eines *Medizinprodukts* angegeben werden.

3.11
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: Siehe Bild 1.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

3.12
Gebrauchsanweisung
IFU
(en: instructions for use)
Anteil an den *Begleitinformationen*, der für den sicheren und effektiven Gebrauch eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* wesentlich sind, und sich an den *User* des *Medizinprodukts* richtet.

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments kann ein „*User*" entweder ein *nicht fachkundiger User* sein oder ein fachkundiger *User* mit entsprechend spezialisierter Schulung 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, oder durch die *SaMD* kommuniziert werden.

Anmerkung 4 zum Begriff: Einige *zuständige Behörden* nehmen *Medizinprodukte* oder *Zubehör*, die ohne *Gebrauchsanweisung* sicher verwendet werden können, davon aus, *Gebrauchsanweisungen* aufweisen zu müssen.

Anmerkung 5 zum Begriff: Siehe Bild 1.

3.13
Etikett
<*Medizinprodukt*, *Zubehör*> 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: Siehe Bild 1.

[QUELLE: IMDRF/GRRP WG/47:2018 [3], 3.21, modifiziert — Anmerkung hinzugefügt]

3.14
nicht fachkundig
nicht fachkundige Person
Laie
<*User*, *verantwortliche Organisation*> Bezeichnung für Nichtfachmann oder Fachkundigen ohne entsprechende spezialisierte Ausbildung

[QUELLE: IEC 60601-1-11:2015 [5], 3.3, modifiziert — Der Bezug auf „Bediener" wurde ersetzt durch „*User*".]

3.15
Los
Charge
definierte Menge von Stoffen oder eine Anzahl von *Medizinprodukten*, einschließlich Endprodukt und *Zubehör*, der/die in einem *Verfahren* oder in einer Reihe von zusammenhängenden *Verfahren* verarbeitet wird und homogen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine *Charge* oder ein *Los* wird im Wesentlichen unter denselben Bedingungen hergestellt und soll gleichförmige Merkmale und Qualität innerhalb festgelegter Grenzen aufweisen. Eine *Charge* oder ein *Los* wird für homogen erachtet, wenn gleichwertige Teile oder Materialien in der gleichen Weise ohne Unterbrechung hergestellt oder geprüft werden, üblicherweise an demselben Tag oder in derselben Zeitspanne und von derselben Person oder mit demselben Maschinen-/Geräteaufbau hergestellt werden und dieselben Qualitätsfestlegungen erfüllen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die festgelegte Menge von Stoffen oder die festgelegte Anzahl von *Medizinprodukten* steht üblicherweise in Zusammenhang mit einer eindeutigen Erklärung der Konformität mit einer festgelegten Qualitätsspezifikation.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

3.16
Losnummer
Chargenbezeichnung
Chargennummer
Serienbezeichnung
Produktionsidentifizierung, die eine Kombination von Buchstaben oder Ziffern enthält, die zu einer einzelnen *Charge* oder einem einzelnen *Los* gehört

3.17
Kennzeichnung
an einem *Medizinprodukt* oder *Zubehör* dauerhaft befestigte Information, in Textform oder als ein graphisches Symbol, gedruckt, geätzt oder (oder gleichwertig)

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments wird die Benennung *„gekennzeichnet“* zur Bezeichnung des entsprechenden Vorgangs verwendet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments können bei *SaMD* möglicherweise Kennzeichnungen über eine Anzeige oder eine Kommunikationsschnittstelle bereitgestellt werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments unterscheidet sich *Kennzeichnung* von „direkter Kennzeichnung“, wie in „Eindeutige Identifizierung eines Medizinprodukts (UDI)“ beschrieben.

Anmerkung 4 zum Begriff: Siehe Bild 1.

[QUELLE: ISO 18113-1:2009 [6], 2.4, modifiziert — In der englischen Sprachfassung wurde „permanently“ durch „durably“ ersetzt; es wurden Anmerkungen gelöscht und Anmerkung 1 wurde hinzugefügt sowie „oder *Zubehör*“.]

3.18
Modellnummer
Buchstaben, Ziffern oder eine Kombination aus diesen, die von einem *Hersteller* einem/einer bestimmten *Medizinprodukt*, *Zubehör* oder *Medizinproduktgruppe* zugeordnet wurden, um sie nach Funktion oder Typ voneinander zu unterscheiden

3.19
Wiederverwendung an mehreren Patienten
<*Medizinprodukt*, *Zubehör*> vom *Hersteller* dazu vorgesehen, an mehreren *Patienten* zwischen *Verfahren* wiederverwendet zu werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *Medizinprodukt* oder *Zubehör* zur *Wiederverwendung an mehreren Patienten* erfordert üblicherweise eine *Aufbereitung* zwischen den verschiedenen *Patienten*.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein *Medizinprodukt* oder *Zubehör* zur *Wiederverwendung an mehreren Patienten* kann möglicherweise eine *Aufbereitung* zwischen den Anwendungen an einem einzelnen *Patienten* erfordern.

3.20
Aufbereitung
<Vorbereitung von *Medizinprodukt*, *Zubehör*> Maßnahme, um ein neues oder gebrauchtes Produkt für die Gesundheitsfürsorge für seine *Zweckbestimmung* vorzubereiten

[QUELLE: ISO 11139:2018 [12], 3.214, modifiziert — „*Zubehör*“ wurde ergänzt]

3.21
SaMD
Software als Medizinprodukt
Software, die dazu vorgesehen ist, für einen oder mehrere medizinische Zwecke verwendet zu werden, die diese Zwecke erfüllt ohne Teil eines Hardware-*Medizinprodukts* zu sein.

Anmerkung 1 zum Begriff: *SaMD* ist ein *Medizinprodukt* und umfasst ein *IVD-Medizinprodukt*.

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

Anmerkung 2 zum Begriff: *SaMD* kann auf Allzweck-Computerplattformen (nicht medizinische Zweckbestimmung) betrieben werden. Computerplattformen umfassen Hardware- und Software-Ressourcen (z. B. Betriebssystem, Verarbeitungshardware, Speicher, Softwarebibliotheken, Anzeigen, Eingabegeräte, Programmiersprachen usw.).

Anmerkung 3 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments bedeutet „ohne Teil ... zu sein" Software, die nicht dafür erforderlich ist, dass ein Hardware-*Medizinprodukt* seine medizinische Zweckbestimmung erfüllt.

Anmerkung 4 zum Begriff: Software erfüllt nicht die Definition von *SaMD*, wenn ihre Zweckbestimmung darin besteht, als Treiber eines Hardware-*Medizinprodukts* zu fungieren; in diesem Fall ist die Software ein *SiMD*.

Anmerkung 5 zum Begriff: *SaMD* dürfen in Kombination (z. B. als ein Modul) mit anderen Produkten, einschließlich *Medizinprodukten* verwendet werden.

Anmerkung 6 zum Begriff: *SaMD* dürfen mit anderen *Medizinprodukten* über Schnittstellen verbunden werden, einschließlich Hardware-*Medizinprodukten* und anderer *SaMD*-Software, sowie Allzweck-Software.

Anmerkung 7 zum Begriff: Mobile Anwendungen, die der vorstehenden Definition entsprechen, werden als *SaMD* erachtet.

3.22
SiMD
Software in einem Medizinprodukt
Software, die ein integraler Bestandteil eines spezifizierten Hardware-*Medizinprodukts* ist oder als Treiber eines Hardware-*Medizinprodukts* fungieren soll

3.23
Seriennummer
Produktionskennung, die eine einmalige 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 14708-2:2012, 3.20, modifiziert — „Produktionskennung, die … enthält" wurde hinzugefügt, „und/oder" wurde ersetzt durch „oder" und „die ein Gerät von anderen Geräten der gleichen Modellbezeichnung unterscheidet" wurde ersetzt durch „um ein *Medizinprodukt* zu Zwecken der Qualitätslenkung und Identifizierung von anderen *Medizinprodukten* mit derselben *Artikelnummer* oder *Modellnummer* zu unterscheiden"]

3.24
Instandhaltungspersonal
gegenüber der *verantwortlichen Organisation* verantwortliche Einzelpersonen oder Einheit, die ein *Medizinprodukt* oder einen *Zubehör* installieren, zusammenbauen, warten oder reparieren

[QUELLE: IEC 60601-1:2005 [2], 3.113, modifiziert — Der Bezug auf „ME-Geräte, ME-Systeme oder Geräte" wurde ersetzt durch „ein *Medizinprodukt* oder einen *Zubehör*".]

3.25
Haltbarkeitsdauer
Zeitspanne, während der ein *Medizinprodukt* oder *Zubehör* in seiner Originalverpackung seine Haltbarkeit unter den in den *vom Hersteller bereitgestellten Informationen* festgelegten Lagerungsbedingungen beibehält

3.26
Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten
<*Medizinprodukt*, *Zubehör*> vom Hersteller dazu vorgesehen, an einem einzelnen *Patienten* während mehrerer *Verfahren* wiederverwendet zu werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *Medizinprodukt* oder *Zubehör* zur *Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten* kann möglicherweise eine *Aufbereitung* zwischen den Anwendungen erfordern.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

3.27
Haltbarkeit
<*Medizinprodukt*, *Zubehör*> Fähigkeit, seine sicherheits- und leistungsbezogenen Merkmale innerhalb der Spezifikationen nach den *vom Hersteller bereitgestellten Informationen* aufrechtzuerhalten

Anmerkung 1 zum Begriff: Haltbarkeit gilt für:

— *Medizinprodukte*, deren physikalische, chemische oder funktionale Eigenschaften sich über eine angegebene Zeitspanne ändern können oder die beeinträchtigt werden können;

— Dauer, für die Sterilität sichergestellt werden kann;

— IVD-Reagenzien, Kalibriermaterialien und Steuereinrichtungen, bei Lagerung, Transport und der Verwendung in Übereinstimmung mit den Bedingungen, die in den *vom Hersteller bereitgestellten Informationen* festgelegt sind;

— wiederhergestellte lyophilisierte Materialien, Arbeitslösungen und Material, das aus geschlossenen Behältern entnommen wurde, bei der Vorbereitung, Verwendung und Lagerung in Übereinstimmung mit den *vom Hersteller bereitgestellten Informationen*; und

— Messgeräte oder Messsysteme nach der Kalibrierung.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Haltbarkeit eines IVD-Reagenz oder -Messsystems wird üblicherweise in Bezug zur Zeit quantifiziert;

— bezogen auf die Dauer einer Zeitspanne, über die sich eine gemessene Eigenschaft um eine angegebene Menge ändert; oder

— bezogen auf die Änderung einer Eigenschaft unter festgelegten Bedingungen.

3.28
steril
frei von lebensfähigen Mikroorganismen

[QUELLE: ISO 11139:2018 [12], 3.271]

3.29
technische Beschreibung
Teil der *Begleitinformation*, der an die *verantwortliche Organisation* und das *Instandhaltungspersonal* gerichtet ist, das von grundlegender Bedeutung bei der Vorbereitung der ersten Inbetriebnahme und des sicheren Betriebs, der Wartung oder Reparatur sowie der *Aufbereitung*, den Transport oder der Lagerung über die *erwartete Lebensdauer* eines *Medizinprodukts* ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1.

3.30
Werkzeug
jeder Gegenstand, der zum Festziehen oder Lösen von Befestigungseinrichtungen oder zur Durchführung von Einstellungen verwendet werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Münzen und Schlüssel werden im Zusammenhang mit dieser Norm als *Werkzeuge* betrachtet.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005 [2], 3.127]

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

4 Allgemeine Prozessanforderungen

4.1 * *Usability*

a) *Vom Hersteller bereitgestellte Information*, die *sicherheitsbezogene Information* ist, muss:

1) unter Anwendung des *Usability Engineering-Prozesses* nach IEC 62366-1:2015+AMD1:— erarbeitet und bewertet werden; und

2) in einer Sprache verfasst sein, die:

i) von der *zuständigen Behörde* gefordert wird; oder

ii) wenn keine Sprache gefordert wird, die für die vorgesehenen *User* annehmbar ist.

ANMERKUNG Es kann mehr als eine Sprache erforderlich sein.

b) Die *Begleitinformation* muss festlegen:

1) jegliche besonderen Fertigkeiten, Schulung und Kenntnisse die vom vorgesehenen *User* oder der *verantwortlichen Organisation* verlangt werden und die zum Erfüllen der *Zweckbestimmung* des *Medizinprodukts* erforderlich sind; und

2) entweder

i) die Beschränkungen hinsichtlich der Orte oder Umgebungen, in denen das *Medizinprodukt* verwendet werden soll; oder

ii) die Orte oder Umgebungen, in denen das *Medizinprodukt* verwendet werden soll.

c) Die *vom Hersteller bereitgestellten Informationen* müssen schriftlich und in einer Weise vorliegen, die dem Bildungs-, Schulungsniveau und jeglichen besonderen Bedürfnissen der vorgesehenen *User* entspricht.

ANMERKUNG *Medizinprodukt*-spezifische Normen können zusätzliche *Usability*-Anforderungen erfordern.

Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme der vom Hersteller bereitgestellten Information und durch Einsichtnahme der Usability Engineering File geprüft, um nachzuweisen, dass die vom Hersteller bereitgestellten Informationen nach IEC 62366-1:2015+AMD1:— erarbeitet und bewertet wurden.

4.2 *Risikomanagement*

Die *vom Hersteller bereitgestellten Informationen* müssen unter Anwendung des *Risikomanagement-Prozesses* nach ISO 14971:— erarbeitet und bewertet werden.

ANMERKUNG *Medizinprodukt*-spezifische Normen können zusätzliche *vom Hersteller bereitgestellte Informationen* erfordern.

Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme der Risikomanagement-Akte geprüft, um nachzuweisen, dass die vom Hersteller bereitgestellten Informationen so erarbeitet und bewertet wurden, dass das Restrisiko annehmbar ist und der Nutzen das Risiko überwiegt.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

5 Allgemeine Anforderungen

5.1 Maßeinheiten

a) Numerische Angaben von Parametern in den *vom Hersteller bereitgestellten Informationen* müssen angegeben werden in:

   1) SI-Einheiten nach ISO 80000-1:2009;

   2) allen anderen durch eine relevante *Produktnorm* geforderten Einheiten;

   3) allen anderen, durch klinische Konvention festgelegte Einheiten; oder

   4) allen anderen durch *zuständige Behörden* gesetzlich vorgeschriebenen Einheiten.

b) Für die Anwendung von SI-Einheiten, deren Vielfachen und bestimmten anderen Einheiten gilt ISO 80000-1:2009.

Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme der vom Hersteller bereitgestellten Information geprüft.

5.2 Symbole und Farben

a) Symbole und sicherheitsbezogene Identifizierungsfarben, die in den *vom Hersteller bereitgestellten Informationen* verwendet werden, müssen in ihrer Bedeutung erklärt werden in:

   1) den *Gebrauchsanweisungen*; oder

   2) der *E-Dokumentation*.

b) Symbole, die in den *vom Hersteller bereitgestellten Informationen* verwendet werden sollten:

   1) ISO 7000;

   2) ISO 15223-1; oder

   3) IEC 60417 entnommen werden.

Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme der vom Hersteller bereitgestellten Information, der *Gebrauchsanweisung oder der E-Dokumentation* geprüft.

5.3 Sprache und Länderkennzeichnung

5.3.1 Sprachkennung

In mehrsprachiger *vom Hersteller bereitgestellter Information* muss der verwendete Sprachname deutlich werden:

a) in Verbindung mit der verwendeten Sprache; und

b) identifiziert unter Verwendung:

   1) der Codes für Sprachnamen nach

      i) ISO 639-1:2002;

      ii) ISO 639-2:1998;

      iii) ISO 639-3:2007; oder

   2) des Sprachnamens in Klartext.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

BEISPIEL 1 In einem englischen Abschnitt: English oder en oder eng

BEISPIEL 2 In einem französischen Abschnitt: Français oder fr oder fra

BEISPIEL 3 In einem russischen Abschnitt: Русский oder ru oder rus

Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme der vom Hersteller bereitgestellten Information geprüft.

5.3.2 Länderkennzeichnung

Wenn in der *Begleitinformation* die Kontaktangaben für mehrere Länder angegeben werden, muss das Land bezeichnet werden durch:

a) die Ländercodes nach ISO 3166-1:2013; oder

b) den Klartext des Ländernamens.

Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme der Begleitpapiere geprüft.

5.4 Datumsangaben

Jedes von Menschen lesbare Datum, ausgenommen der zum UDI-Strichcode zugehörige Text, muss in den *vom Hersteller bereitgestellten Informationen* nach ISO 8601:2004 angegeben werden, im Format:

a) JJJJ-MM-TT;

b) JJJJ-MM; oder

c) JJJJ.

Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme der vom Hersteller bereitgestellten Information geprüft.

5.5 Vollständige Anschrift

a) Wenn dieses Dokument auf eine vollständige Anschrift verweist, muss die Anschrift insofern die folgenden Elemente enthalten, wie sie im Adresssystem des Standorts verfügbar sind, an dem sich die betreffende Instanz (*Hersteller, Vertriebspartner, Importeur* oder Bevollmächtigter) physisch befindet:

   1) Straße;

   2) Hausnummer/Haus/Etage;

   3) Stadt;

   4) Staat/Region;

   5) Postleitzahl, soweit verfügbar; und

   6) Land.

b) Die Angaben zu Straße und Hausnummer/Haus/Etage dürfen entfallen, wenn eine eigens für den *Hersteller* oder seinen Bevollmächtigten vergebene Postleitzahl (Firmenpostleitzahl) verwendet wird, die die Angabe von Straße und Hausnummer/Haus/Etage vollständig ersetzt und keine Postfachnummer ist.

Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme der vom Hersteller bereitgestellten Information geprüft.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

5.6 Bevollmächtigter

Falls von der *zuständigen Behörde* gefordert, muss ein *Medizinprodukt* mit einem Bevollmächtigten mit einer vollständigen Anschrift in dem Ort identifiziert werden, sofern der *Hersteller* selbst keine Anschrift in dem Ort besitzt.

Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme der vom Hersteller bereitgestellten Information geprüft.

6 * Identifizierung von *Medizinprodukten*

6.1 Handelsname des Produkts

a) Ein *Medizinprodukt* darf mit einem Handelsnamen bezeichnet werden, der für das *Medizinprodukt* oder den *Hersteller* spezifisch ist. Ein Produkt-Handelsname wird verwendet, um bei der Identifizierung eines *Medizinprodukts* zu helfen.

b) Der Handelsname des Produkts sollte nicht im Widerspruch zu der *Zweckbestimmung* stehen.

6.2 *Modellnummer*

a) Eine *Modellnummer* darf dazu verwendet werden, ein *Medizinprodukt*, *Zubehör* oder eine *Medizinproduktgruppe* zu repräsentieren, die gemeinsame Merkmale aufweist.

b) Eine *Modellnummer* darf mehreren *Bestellnummern* zugeordnet sein.

c) Die *Modellnummer* darf der *Bestellnummer* entsprechen.

6.3 *Bestellnummer*

a) Ein *Medizinprodukt* oder eine Kombination von *Medizinprodukten* oder *Zubehören* muss mit einer *Bestellnummer* bezeichnet werden, die sich auf eine einzelne festgelegte Produktspezifikation bezieht, wie Form/Passung, Funktion und *Prozess*, wie durch den *Hersteller* bestimmt.

b) Jede einmalige *Bestellnummer* muss in Bezug zu einer einzelnen, festgelegten Produktspezifikation stehen.

c) Mehrere *Bestellnummern* dürfen einer einzelnen *Modellnummer* zugeordnet sein.

Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme der vom Hersteller bereitgestellten Information geprüft.

6.4 Software

a) *SiMD* oder *SaMD* müssen eindeutig identifiziert werden (z. B. Version, Revisionsstand oder Datum der Herstellung/Veröffentlichung/Ausgabe).

b) Die Identifizierung muss für den *User* verfügbar sein, es sei denn das *Medizinprodukt* oder *Zubehör* weist keine drahtlose oder verdrahtete elektronische Schnittstelle auf.

c) Bei *SiMD* ist keine Identifizierung auf der Außenseite des *Medizinprodukts* nötig.

d) Bei *SaMD* ohne physikalische Form oder Verpackung müssen die *vom Hersteller bereitgestellten Informationen* als *E-Dokumentation* zur Verfügung gestellt werden.

Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme der vom Hersteller bereitgestellten Information geprüft.

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

6.5 Produktionsidentifizierung

a) Eine Produktionsidentifizierung in Zusammenhang mit einem *Medizinprodukt* muss durch mindestens einen der folgenden Punkte gekennzeichnet sein:

   1) *Losnummer*;

   2) *Seriennummer*;

   3) bei *Medizinprodukten*, die Zellgewebe enthalten, Informationen zur Identifizierung des Spenders;

   4) Jahr und Monat, bis zu dem die Verwendung sicher ist; oder

   ANMERKUNG Einige *zuständige Behörden* können fordern, dass die Datumsangabe den Tag umfasst.

   5) Jahr und Monat der Herstellung.

   ANMERKUNG Einige *zuständige Behörden* können fordern, dass die Datumsangabe den Tag umfasst.

b) Diese Information muss eine kontrollierte Produktgruppe im Zusammenhang mit dem Herstellungs*prozess* kennzeichnen, zum Zweck der Identifizierung und Rückverfolgbarkeit.

Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme der vom Hersteller bereitgestellten Information geprüft.

6.6 Eindeutige Identifizierung eines Medizinprodukts (en: unique device identification)

a) Sofern von der *zuständigen Behörde* gefordert, muss ein *Medizinprodukt* oder *Zubehör* mit einem eindeutigen Identifikator eines Medizinprodukts (UDI) gekennzeichnet werden.

b) Diese Identifizierung muss zu einer einzelnen *Bestellnummer* gehören.

Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme der vom Hersteller bereitgestellten Information geprüft.

6.7 Arten der Wiederverwendung

Eine eindeutige Klassifizierung der Wiederverwendung muss auf Grundlage des Folgenden auf der Ebene der *Modellnummer* oder *Bestellnummer* zugewiesen werden:

a) *einmaliger Gebrauch*;

b) *Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten*; und

c) *Wiederverwendung an mehreren Patienten*.

Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme der vom Hersteller bereitgestellten Information geprüft.

6.8 *Steril*

a) Ein *Medizinprodukt* oder *Zubehör*, das *steril* ist, muss als *steril* gekennzeichnet werden.

b) Ein *steriles Medizinprodukt* oder *Zubehör* müssen mit dem Sterilisationsverfahren bezeichnet werden.

c) *Medizinprodukte* oder *Zubehör*, die *steril* und nicht *steril* verfügbar sind, müssen unterschiedliche:

   1) *Modellnummern*; oder

   2) *Bestellnummern* aufweisen.

Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme der vom Hersteller bereitgestellten Information geprüft.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

7 Anforderungen an Verpackung

7.1 Allgemeine Verpackung

a) Auf der Verpackung eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* muss angegeben werden:

1) der Name oder Handelsname und die vollständige Anschrift des *Herstellers*;

2) wenn der *Hersteller* über keine Anschrift in dem Ort verfügt, den Namen und die vollständige Anschrift eines Bevollmächtigten in dem Ort;

3) jegliche besonderen Anforderungen an die Lagerung (z. B. Temperatur- und Luftfeuchtebereiche);

4) alle erforderlichen Kontraindikationen, Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen;

ANMERKUNG Für zusätzliche Informationen siehe IMDRF/GRRP WG/N52 [4], 5.2.16.

5) falls von der *zuständigen Behörde* für das *Medizinprodukt* oder *Zubehör* gefordert, ein eindeutiger Identifikator eines *Medizinprodukts* (UDI) nach 6.6;

ANMERKUNG Es wird erwogen, ein Symbol für diese Anwendung in eine zukünftige Ausgabe von ISO 15223-1 aufzunehmen.

i) Der UDI muss auf allen Verpackungsebenen des *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* vorhanden sein.

6) Angaben zur sicheren Entsorgung, sofern geeignet;

7) falls zutreffend, eine Produktionsidentifizierung:

i) *Losnummer*;

I) Die *Losnummer* darf bezeichnet werden durch:

1. eine Textfolge; oder

2. Symbol ISO 7000-2492 (siehe Tabelle B.1, Symbol 8).

ii) *Seriennummer;*

I) Die *Seriennummer* darf bezeichnet werden durch:

1. eine Textfolge; oder

2. Symbol ISO 7000-2498 (siehe Tabelle B.1, Symbol 11).

iii) das Jahr und den Monat bis zu dem sein Gebrauch sicher ist;

ANMERKUNG Einige *zuständige Behörden* können fordern, dass die Datumsangabe den Tag umfasst.

I) Das Verfallsdatum darf bezeichnet werden durch:

1. eine Textfolge; oder

2. Symbol ISO 7000-2607 (siehe Tabelle B.1, Symbol 16).

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

iv) Jahr und Monat der Herstellung; oder

ANMERKUNG Einige *zuständige Behörden* können fordern, dass die Datumsangabe den Tag umfasst.

I) eine Textfolge;

II) Symbol ISO 7000-2497 (siehe Tabelle B.1, Symbol 10); oder

III) Symbol ISO 7000-3082 (siehe Tabelle B.1, Symbol 22); und

8) eine *Modellnummer* oder *Bestellnummer*.

i) falls eine *Modellnummer* verwendet wird, muss diese bezeichnet werden durch:

I) Buchstaben, Ziffern oder eine Kombination aus diesen; oder

BEISPIEL „Modellnummer xyz123“.

II) Symbol IEC 60417-6050 (siehe Tabelle B.1, Symbol 25).

ii) Die *Bestellnummer* muss bezeichnet werden durch:

I) Buchstaben, Ziffern oder eine Kombination aus diesen; oder

BEISPIEL „Bestellnummer xyz123“.

II) Symbol ISO 7000-2493 (siehe Tabelle B.1, Symbol 9).

9) wenn ein *Medizinprodukt* oder *Zubehör* zum *Einmalgebrauch* bestimmt ist;

i) „nicht wiederverwenden“;

ii) „nur zum einmaligen Gebrauch“; oder

iii) Symbol ISO 7000-1051 (siehe Tabelle B.1, Symbol 6);

b) Sofern zutreffend, muss auf der Packung eine Angabe zur Nettomenge der Inhaltsstoffe angegeben werden, als Masse oder Volumen, numerische Anzahl oder eine Kombination dieser oder anderer Angaben, die den Inhalt der Packung genau wiedergeben.

Die Übereinstimmung wird durch Sichtprüfung der Verpackung geprüft.

7.2 * Verpackung für *nicht fachkundige User*

a) Falls das *Medizinprodukt* oder *Zubehör nicht fachkundigen Usern* im Einzelhandel zum Verkauf angeboten werden soll und zum Gebrauch durch *nicht fachkundige User* bestimmt ist, müssen auf der Außenseite der Handelspackung die vom *nicht fachkundigen User* benötigten Informationen angegeben sein, mindestens:

1) eine Zusammenfassung der „Zweckbestimmung“ (en: statement of intended use), ferner auch bezeichnet als „*Use Specification*“ (siehe IEC 62366-1:2015+AMD1:—, 5.1);

2) * die Information, die für die Auswahl der korrekten Größe erforderlich ist, soweit zutreffend; und

3) jegliche besonderen Anforderungen an batteriegespeiste *Medizinprodukte*

b) Diese Informationen müssen unter den Normalbedingungen beim Verkauf sichtbar sein.

Die Übereinstimmung wird durch Sichtprüfung der Verpackung geprüft.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

7.3 Auf der Verpackung angegebene besondere Bedingungen

a) Falls es besondere Maßnahmen zur Handhabung gibt, die für den Transport oder die Lagerung zu ergreifen sind, müssen diese Maßnahmen auf der Verpackung entsprechend angegeben werden.

ANMERKUNG 1 Graphische Symbole für die Handhabung und Lagerung von Packstücken können ISO 780 [11] entnommen werden.

ANMERKUNG 2 Zusätzliche graphische Symbole für die Kennzeichnung von Verpackungen können ISO 7000 entnommen werden.

1) Diese Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung müssen auf der Außenseite der Verpackung angegeben werden.

2) Diese Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung dürfen, soweit geeignet, gekennzeichnet werden mit:

i) ISO 7000-0533 (siehe Tabelle B.1, Symbol 1);

ii) ISO 7000-0534 (siehe Tabelle B.1, Symbol 2);

iii) ISO 7000-0624 (siehe Tabelle B.1 Symbol 3);

iv) ISO 7000-0626 (siehe Tabelle B.1, Symbol 4);

v) ISO 7000-0632 (siehe Tabelle B.1, Symbol 5);

vi) ISO 7000-2620 (siehe Tabelle B.1, Symbol 17); oder

vii) ISO 7000-2621 (siehe Tabelle B.1, Symbol 18).

b) Wenn vorzeitiges Auspacken eines *Medizinprodukts* oder seiner Teile zu einem unzulässigen *Risiko* führen könnte, muss ein geeignetes *Sicherheitszeichen* (siehe 8.3) auf der Außenseite der Packung angegeben werden.

BEISPIEL 1 Feuchtigkeitsempfindliche oder temperaturempfindliche *Medizinprodukte*. Gewebematerialien sind sehr temperaturempfindlich und erfordern besondere Verpackungsbedingungen.

BEISPIEL 2 *Medizinprodukte*, die gefährliche Stoffe und Materialien enthalten.

c) Ein *steril* geliefertes *Medizinprodukt* oder *Zubehör* muss auf der Außenseite der Verpackung angeben:

1) eine Angabe, dass das *Medizinprodukt* oder *Zubehör steril* ist;

2) das Sterilisationsverfahren;

i) Das Sterilisationsverfahren darf bezeichnet werden durch:

I) eine Textfolge; oder

II) ein Symbol nach ISO 7000-2500, ISO 7000-2501, ISO 7000-2502 oder ISO 7000-2503 (siehe Tabelle B.1, Symbol 12, Symbol 13, Symbol 14 oder Symbol 15), soweit zutreffend.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

3) das Jahr und den Monat bis zu dem sein Gebrauch sicher ist;

ANMERKUNG Einige *zuständige Behörden* können fordern, dass die Datumsangabe den Tag umfasst.

i) Das Verfallsdatum darf bezeichnet werden durch:

I) eine Textfolge; oder

II) Symbol ISO 7000-2607 (siehe Tabelle B.1, Symbol 16).

4) eine Angabe, die ermöglicht, die *sterile* Verpackung als solche zu erkennen, wenn das am Verwendungsort zu öffnende Verpackungssystem aus mehr als einer Verpackungsschicht besteht; und

ANMERKUNG 1 Die Angabe, die die *sterile* Verpackung als solche erkennbar macht, differenziert zwischen Verpackungsschichten, die als *Steril*barrieresystem validiert sind und Verpackungsschichten, die eine aseptische Bereitstellung unterstützen oder vor Staub schützen. Das ist insbesondere wichtig für doppelt verpackte *Steril*barrieresysteme als *Risikobeherrschung* hinsichtlich unbeabsichtigter Kontamination des sterilen Felds.

ANMERKUNG 2 Zusätzliche Informationen bezüglich Anforderungen an *Medizinprodukte* oder *Zubehör* mit mehrschichtigen Sterilbarrieresystemen und steriler Flüssigkeitsbahn sowie ein Leitfaden zur Unterscheidung eines Sterilbarrieresystem von einer Schutzverpackung können ISO 11607-1 [13] entnommen werden.

5) Anweisungen, die *Gebrauchsanweisung* darauf zu überprüfen, was im Fall einer beschädigten oder vor Gebrauch unabsichtlich geöffneten *sterilen* Verpackung zu tun ist.

d) Wenn die Bereitstellung sämtlicher nach a) bis c) erforderlichen Informationen aufgrund der Größe der Schutzverpackung nicht praktisch möglich ist, darf die verbleibende Information:

1) auf der nächsten Verpackungsebene angebracht werden; oder

2) durch *Begleitpapiere* bereitgestellt werden.

Die Übereinstimmung wird durch Sichtprüfung der Verpackung geprüft.

8 Anforderungen an Information auf dem *Etikett* und der *Kennzeichnung*

8.1 Anforderungen an das *Etikett*

8.1.1 Mindestanforderungen an das *Etikett*

a) Die nach Abschnitt 8 erforderlichen Informationen müssen als ein *Etikett* bereitgestellt werden.

b) Wenn die Größe des *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* oder die Beschaffenheit seiner Außenflächen die Anbringung dieser Informationen auf dem *Medizinprodukt* oder *Zubehör* ermöglicht, muss diese Information als *Kennzeichnung* bereitgestellt werden.

ANMERKUNG Einige *zuständige Behörden* können zusätzliche Anforderungen stellen.

Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme von Etikett und Kennzeichnung geprüft.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

8.1.2 Identifizierung des *Herstellers*

a) Das *Etikett* eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* muss den Namen oder Handelsnamen und die vollständige Anschrift tragen:

   1) des *Herstellers*; und

   2) wenn der *Hersteller* über keine Anschrift in dem Ort verfügt, die Anschrift eines Bevollmächtigten in dem Ort,

   auf den die *zuständige Behörde* verweisen kann.

b) In Orten, in denen der *Hersteller* oder sein Bevollmächtigter eingetragen sein muss, muss die verwendete Anschrift dieselbe wie die eingetragene Anschrift sein.

   1) ISO 7000-3082 oder Symbol 5.1.2 nach ISO 15223-1:2016 (siehe Tabelle B.1, Symbol 19 oder Symbol 23) dürfen verwendet werden.

   2) Bei der Verwendung des Symbols 5.1.2 nach ISO 15223-1:2016 (siehe Tabelle B.1, Symbol 26), darf „EC“ durch den Ländercode nach ISO 3166-1:2013 ersetzt werden.

   3) Die Anschrift des Bevollmächtigten darf durch eine andere Person als den *Hersteller* angebracht werden.

      BEISPIEL Ein *Etikett* wird durch den *Bevollmächtigten* angebracht und nicht durch den *Hersteller*.

      i) Ein zusätzliches *Etikett* darf keine Information auf dem *Etikett* des *Herstellers* verdecken.

c) Das *Medizinprodukt* oder *Zubehör* dürfen mit dem Herstellungsland *etikettiert* werden, durch:

   1) eine Textfolge; oder

      BEISPIEL Hergestellt in CC (en: Made in CC) (dabei ist „CC“ der Ländercode nach ISO 3166-1)

   2) Symbol ISO 7000-6049 (siehe Tabelle B.1, Symbol 24).

Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme des Etiketts geprüft.

8.1.3 Identifizierung des *Medizinprodukts* oder *Zubehörs*

a) Falls von der zuständigen Behörde gefordert, muss das *Medizinprodukt* oder *Zubehör* mit folgendem *etikettiert* werden:

   1) einem eindeutigen Identifikator eines Medizinprodukts (UDI);

      ANMERKUNG Es wird erwogen, ein Symbol für diese Anwendung in eine zukünftige Ausgabe von ISO 15223-1 aufzunehmen.

   2) einer *Modellnummer* oder *Bestellnummer*;

      i) Falls eine *Modellnummer* verwendet wird, muss diese bezeichnet werden durch:

         I) Buchstaben, Ziffern oder eine Kombination aus diesen; oder

            BEISPIEL „Modellnummer xyz123“.

         II) Symbol IEC 60417-6050 (siehe Tabelle B.1, Symbol 25).

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

ii) Die *Bestellnummer* muss bezeichnet werden durch:

I) Buchstaben, Ziffern oder eine Kombination aus diesen; oder

BEISPIEL „Bestellnummer xyz123“.

II) Symbol ISO 7000-2493 (siehe Tabelle B.1, Symbol 9).

3) sofern zutreffend, eine Produktionsidentifizierung:

iii) *Losnummer;*

I) Die *Losnummer* darf bezeichnet werden durch:

3. eine Textfolge; oder

4. Symbol ISO 7000-2492 (siehe Tabelle B.1, Symbol 8).

iv) *Seriennummer;*

I) Die *Seriennummer* darf bezeichnet werden durch:

1. eine Textfolge; oder

2. Symbol ISO 7000-2498 (siehe Tabelle B.1, Symbol 11).

v) das Jahr und den Monat, bis zu dem sein Gebrauch sicher ist;

ANMERKUNG Einige *zuständige Behörden* können fordern, dass die Datumsangabe den Tag umfasst.

I) Das Verfallsdatum darf bezeichnet werden durch:

1. eine Textfolge; oder

2. Symbol ISO 7000-2607 (siehe Tabelle B.1, Symbol 16).

vi) im Fall eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* ohne Ablaufdatum seiner sicheren Verwendbarkeit, das Jahr und den Monat der Herstellung.

ANMERKUNG Einige *zuständige Behörden* können fordern, dass die Datumsangabe den Tag umfasst.

I) Das Herstellungsdatum darf bezeichnet werden durch:

1. eine Textfolge; oder

2. Symbol ISO 7000-2497 (siehe Tabelle B.1, Symbol 10); oder

3. Symbol ISO 7000-3082 (siehe Tabelle B.1, Symbol 22).

II) Das Herstellungsdatum darf in der *Losnummer* oder der *Seriennummer* enthalten sein.

b) Falls eine fehlerhafte Identifizierung zu einem unzulässigen *Risiko* führen kann, müssen abnehmbare Bestandteile eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs etikettiert* werden mit:

1) dem Namen oder Handelsnamen des *Herstellers*;

2) einer *Modellnummer* oder *Bestellnummer*; und

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

i) Falls eine *Modellnummer* verwendet wird, muss diese bezeichnet werden durch:

I) Buchstaben, Ziffern oder eine Kombination aus diesen; oder

BEISPIEL „Modellnummer xyz123“.

II) Symbol IEC 60417-6050 (siehe Tabelle B.1, Symbol 25).

ii) Falls eine *Bestellnummer* verwendet wird, muss diese bezeichnet werden durch:

I) Buchstaben, Ziffern oder eine Kombination aus diesen; oder

BEISPIEL „Bestellnummer xyz123“.

II) Symbol ISO 7000-2493 (siehe Tabelle B.1, Symbol 9).

3) eine *Losnummer*;

i) Die *Losnummer* darf bezeichnet werden durch:

I) eine Textfolge; oder

II) Symbol ISO 7000-2492 (siehe Tabelle B.1, Symbol 8).

Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme des Etiketts geprüft.

8.1.4 Zusätzliche Anforderungen an *Etiketten*

a) Das *Medizinprodukt* oder *Zubehör* muss *etikettiert* werden mit:

1) allen besonderen Bedingungen bei Lagerung oder Handhabung;

i) Diese besonderen Bedingungen bei Lagerung oder Handhabung dürfen auf ein Mindestmaß beschränkt werden; in diesem Fall sollten ausführlichere Informationen in der *Gebrauchsanweisung* enthalten sein.

2) alle besonderen Bedienanweisungen;

3) alle erforderlichen Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen; und

i) Diese Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen dürfen auf ein Mindestmaß beschränkt werden; in diesem Fall sollten ausführlichere Informationen in der Gebrauchsanweisung enthalten sein.

4) eine Zusammenfassung der *Use Specification* (siehe IEC 62366-1:2015+AMD1:—).

b) Falls das *Medizinprodukt* oder *Zubehör* bekannte Allergene sowie Phthalate oder andere Stoffe in Konzentrationen von mehr als 0,1 % Massenanteil enthält, die als endokrin wirkend, krebserregend, mutagen oder toxisch auf die Fortpflanzung wirkend eingestuft sind, muss es als diese Stoffe enthaltend gekennzeichnet werden:

1) auf dem *Medizinprodukt* oder *Zubehör* selbst; oder

2) auf der Verpackung.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

c) Das Symbol nach

1) EN 7000-2725 (Tabelle B.1, Symbol 19) darf für Latex verwendet werden.

2) EN 15986:2011 (Tabelle B.1, Symbol 20) darf für Phthalate verwendet werden.

3) ISO 7000-2725 (Tabelle B.1, Symbol 21) darf für andere Stoffe verwendet werden.

d) Sofern zutreffend, muss das *Medizinprodukt* oder *Zubehör* mit folgendem *etikettiert* werden:

1) einer Angabe, dass *Gebrauchsanweisungen* in elektronischer Form verfügbar sind, falls einige oder alle *Gebrauchsanweisungen* als *E-Dokumentation* vorliegen.

i) elektronische *Gebrauchsanweisungen* dürfen gekennzeichnet werden durch:

I) eine Textfolge, die die elektronische *Gebrauchsanweisung* angibt;

II) ISO 15223-1:2016, Symbol 5.4.3 mit begleitendem e-*IFU*-Indikator oder der Website-Adresse; oder

ANMERKUNG Es wird erwogen, dieses Symbol für diese Anwendung aus einer zukünftige Ausgabe von ISO 15223-1 zu löschen.

III) Symbol ISO 7000-3500 (siehe Tabelle B.1, Symbol 23);

2) falls zum *einmaligen Gebrauch* vorgesehen;

i) „nicht wiederverwenden“;

ii) „nur zum einmaligen Gebrauch“; oder

iii) Symbol ISO 7000-1051 (siehe Tabelle B.1, Symbol 6);

3) falls zur *Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten* vorgesehen;

i) „nur zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten“.

ANMERKUNG Es wird erwogen, ein Symbol für diese Anwendung in eine zukünftige Ausgabe von ISO 15223-1 aufzunehmen.

4) „*steril*“ und der Angabe des Sterilisationsverfahrens; und

i) das Sterilisationsverfahren darf bezeichnet werden durch:

I) eine Textfolge; oder

II) mit den Symbolen ISO 7000-2500, ISO 7000-2501, ISO 7000-2502 oder ISO 7000-2503 (siehe Tabelle B.1, Symbole 12, 13, 14 oder 15), soweit zutreffend;

5) Jahr und Monat:

i) bis zu dem sein Gebrauch sicher ist; oder

I) Das Verfallsdatum darf bezeichnet werden durch:

1. eine Textfolge; oder

2. Symbol ISO 7000-2607 (siehe Tabelle B.1, Symbol 16).

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

ii) der Herstellung, im Fall von *Medizinprodukten* oder *Zubehör* ohne Ablaufdatum des sicheren Gebrauchs.

ANMERKUNG Einige *zuständige Behörden* können fordern, dass die Datumsangabe den Tag umfasst.

I) Das Herstellungsdatum darf bezeichnet werden durch:

1. eine Textfolge; oder
2. Symbol ISO 7000-2497 (siehe Tabelle B.1, Symbol 10); oder
3. Symbol ISO 7000-3082 (siehe Tabelle B.1, Symbol 22).

II) Das Herstellungsdatum darf in der *Losnummer* oder der *Seriennummer* enthalten sein.

Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme des Etiketts geprüft.

8.2 *Gebrauchsanweisung* beachten

a) Wenn der *Hersteller* die Beachtung der *Begleitpapiere* als eine Maßnahme zur *Risikobeherrschung* verwendet (z. B. die *Gebrauchsanweisung* enthält *sicherheitsbezogene Information*), muss das *Medizinprodukt* oder *Zubehör etikettiert* werden mit:

1) dem Gebotszeichen ISO 7010-M002 (siehe Tabelle B.2, *Sicherheitszeichen* 2); oder

2) einer Textfolge, die besagt, dass das Lesen der *Gebrauchsanweisung* vorgeschrieben ist.

b) Anderenfalls darf das Symbol ISO 7000-1641 (siehe Tabelle B.1, Symbol 7) dazu verwendet werden, dem *User* zu empfehlen, die *Gebrauchsanweisung* zu beachten.

Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme des Etiketts geprüft.

8.3 *Sicherheitszeichen*

a) Für die Anwendung dieses Abschnitts muss Information zur Übermittlung einer Warnung, eines Verbot oder eines Gebots zur Minderung eines *Risikos*, das für den *User* nicht offensichtlich ist, in Form eines *Sicherheitszeichens* vorliegen, das nach ISO 7010 ausgewählt wurde.

b) Falls ein *Sicherheitszeichen* mit festgelegter Aussage in geeigneter Weise verwendet wird, ist die Verwendung eines allgemeinen Warnzeichens ISO 7010:2003-W001 (siehe Tabelle B.2, *Sicherheitszeichen* 4) nicht erforderlich.

ANMERKUNG In diesem Zusammenhang wird ein Warnzeichen verwendet, um auszusagen „Es besteht die Gefahr“; ein Verbotszeichen, um auszusagen „Etwas darf nicht...“; und ein Gebotszeichen, um auszusagen „Etwas muss...“.

c) Wenn kein *Sicherheitszeichen* zur Verfügung steht, um eine bestimmte gewünschte Aussage zu bezeichnen, dann darf die Aussage durch eines der folgenden Verfahren erlangt werden.

1) Erstellen eines *Sicherheitszeichen* nach ISO 3864-1:2011, Abschnitt 7 (für die entsprechenden Vorlagen siehe Tabelle B.2, *Sicherheitszeichen* 1, 3 und 4).

2) Verwendung des allgemeinen Warnzeichens ISO 7010:2003-W001 (siehe Tabelle B.2, *Sicherheitszeichen* 4) zusammen mit einem Zusatzzeichen oder -text. Der Text im Zusammenhang mit dem allgemeinen Warnzeichen muss eine affirmative Aussage (d. h. ein Sicherheitshinweis) sein, die die vorhersehbaren Haupt*risiken* beschreibt (z. B. „verursacht Verbrennungen“, „Explosionsrisiko“ usw.)

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

3) Verwendung des allgemeinen Verbotszeichens ISO 7010:2003-P001 (siehe Tabelle B.2, *Sicherheitszeichen* 3) zusammen mit einem Zusatzzeichen oder -text. Der Text im Zusammenhang mit dem allgemeinen Verbotszeichen muss eine Aussage (d. h. ein Sicherheitshinweis) sein, die beschreibt, was verboten ist (z. B. „nicht öffnen“, „nicht fallenlassen“ usw.)

4) Verwendung des allgemeinen Gebotszeichens ISO 7010:2003-M001 (siehe Tabelle B.2, *Sicherheitszeichen* 1) zusammen mit einem Zusatzzeichen oder -text. Der Text im Zusammenhang mit dem allgemeinen Gebotszeichen muss ein Gebot (d. h. ein Sicherheitshinweis) sein, das die erforderliche Handlung beschreibt (z. B. „Handschutz benutzen“, „Vor dem Betreten reinigen“ usw.).

d) Falls nicht ausreichend Platz vorhanden ist, eine affirmative Aussage zusammen mit einem *Sicherheitszeichen* auf dem *Medizinprodukt* oder *Zubehör* anzuordnen, dürfen sie in der *Gebrauchsanweisung* angegeben werden.

ANMERKUNG Die Farben der *Sicherheitszeichen* nach ISO 7010 sind in ISO 3864-1 festgelegt und es ist wichtig, die festgelegte Farbe zu verwenden.

e) Ein Sicherheitshinweis sollte die geeignete Vorsichtsmaßnahmen einschließen, oder Anweisungen enthalten, wie das *Risiko* zu mindern ist (z. B. „Nicht für … benutzen“, „Vor … schützen“ usw.).

f) *Sicherheitszeichen* einschließlich jeglicher Zusatzsymbole oder -texte:

1) müssen in den *Gebrauchsanweisungen* erklärt werden; und

2) verwenden möglicherweise keine Farbe in den *Gebrauchsanweisungen*, wenn die Farbe beschrieben wird.

g) Wenn Zusatztext zusammen mit *Sicherheitszeichen* verwendet wird, muss der Zusatztext in einer Sprache verfasst sein, die:

1) von der zuständigen Behörde gefordert wird; oder

2) wenn es keine geforderte Sprache gibt, eine Sprache, die für den vorgesehenen Nutzer geeignet ist.

ANMERKUNG In einigen Ländern ist mehr als eine Sprache erforderlich.

Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme des Etiketts und, wenn geeignet, der Gebrauchsanweisung geprüft.

8.4 * Lesbarkeit des *Etiketts* und der *Kennzeichnungen*

Die nach Abschnitt 8 erforderlichen *Etiketten* und *Kennzeichnungen* müssen *deutlich lesbar* sein, wenn:

a) sich das *Medizinprodukt, Zubehör oder Etikett* in seiner *bestimmungsgemäßen Gebrauch*sposition befindet; und

b) aus der vorgesehenen Position des *Users,* der die entsprechende Funktion ausführt, betrachtet wird.

Die Übereinstimmung hinsichtlich deutlicher Lesbarkeit wird mit der folgenden Prüfung überprüft:

Das Medizinprodukt oder sein Teil wird so aufgestellt, dass die Blickposition die vorgesehene Position des Users ist. Wenn die vorgesehene Position des Users nicht festgelegt ist und die Position nicht offensichtlich ist, ist die Blickposition an irgendeinem Punkt innerhalb der Basis eines Kegels, die mit einem Abstand von 1 m oder bei Medizinprodukten für die handgehaltene Nutzung, in einem Abstand von 0,5 m in einem Winkel von 30° der Achse gegenüberliegt, die senkrecht aus der Mitte der Ebene ragt, in der sich die Aufschrift befindet. Die Beleuchtungsstärke der Umgebung ist der ungünstigste Wert im Bereich von 100 lx bis 1 500 lx.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

Der Beobachter hat eine Sehschärfe, falls erforderlich korrigiert, von:

— *0 auf der logarithmischen Mindestauflösungswinkelskala (log MAR) oder 6/6 (20/20); und*

— *ist in der Lage, N6 der Jaeger-Prüfkarte zu lesen;*

bei normaler Raumbeleuchtung (500 ± 250) lx.

Der Beobachter liest das Etikett oder die Kennzeichnung fehlerfrei von seinem Blickpunkt aus. Falls bezüglich des Beobachters Zweifel bestehen, wird mit zusätzlichen 3 Beobachtern wiederholt. Falls alle 3 Beobachter die Lesbarkeit bestätigen, wird die Prüfung als bestanden gewertet.

8.5 Dauerhaftigkeit der *Kennzeichnungen*

a) Die nach Abschnitt 8 erforderlichen *Kennzeichnungen* auf dem *Medizinprodukt* oder *Zubehör* müssen ausreichend dauerhaft sein, damit sie während der *erwarteten Lebensdauer* oder *Haltbarkeitsdauer* des *Medizinprodukts deutlich lesbar* bleiben.

b) Die nach Abschnitt 8 erforderlichen *Kennzeichnungen* dürfen nur entfernbar sein:

   1) mit einem *Werkzeug*; oder

   2) durch beträchtlichen Kraftaufwand.

c) Bei der Berücksichtigung der Dauerhaftigkeit der *Kennzeichnungen* muss der Wirkung des *bestimmungsgemäßen Gebrauchs* Rechnung getragen werden.

Die Übereinstimmung wird durch Sichtprüfung und die folgenden Prüfungen geprüft:

Bei nicht zum einmaligen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten oder Zubehören wird die in der Gebrauchsanweisung angegebene Aufbereitung durchgeführt. Kennzeichnungen am Medizinprodukt oder Zubehör werden von Hand ohne übermäßigen Druck gerieben, zuerst 15 s mit einem Stofflappen, der mit destilliertem Wasser getränkt ist, dann 15 s mit einem Stofflappen, der mit 96 %igem Alkohol getränkt ist und schließlich 15 s mit einem Stofflappen, der mit Isopropylalkohol getränkt ist. Es wird bestätigt, dass die Kennzeichnungen deutlich lesbar bleiben.

9 Anforderungen an *Begleitpapiere*

9.1 * Allgemeines

a) Sofern nicht das *Medizinprodukt* oder *Zubehör* sicher und effektiv ohne *Begleitinformation* verwendet werden kann, muss die *Begleitinformation*:

   1) dem *Medizinprodukt* oder *Zubehör* beiliegen;

   2) die *Gebrauchsanweisung* enthalten; und

   3) die *technische Beschreibung* enthalten.

b) Die *Begleitinformation* muss das *Medizinprodukt* oder *Zubehör* identifizieren, indem sie das Folgende, sofern zutreffend, enthält:

   1) den Namen oder Handelsnamen oder die vollständige Anschrift

      i) des *Herstellers*; und

      ii) wenn der *Hersteller* über keine Anschrift in dem Ort verfügt, die Anschrift eines Bevollmächtigten in dem Ort,

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

auf den die *verantwortliche Organisation* verweisen kann;

2) die Identität des *Medizinprodukts* oder *Zubehörs*:

i) die *Modellnummer*; oder

ii) *Bestellnummer*; und

c) *Begleitinformation* darf durch *E-Dokumentation* bereitgestellt werden.

ANMERKUNG Einige *zuständige Behörden* können *E-Dokumentation* möglicherweise als nicht zulässig erachten.

d) Falls die *Begleitinformation* teilweise oder vollständig als *E-Dokumentation* bereitgestellt wird, muss der *Hersteller* bestimmen, welche Information als Hardcopy oder als *Kennzeichnung* auf dem *Medizinprodukt* oder *Zubehör* vorliegen müssen.

BEISPIEL Informationen, die den Notbetrieb behandeln.

ANMERKUNG 1 Elektronisch verfügbare *Begleitinformation* ist möglicherweise nicht in allen Zuständigkeitsbereichen zulässig.

ANMERKUNG 2 Der *Usability-Engineering-Prozess* ist ein Verfahren zur Entwicklung der *Risikobeherrschung* bezüglich *Gefährdungen* und *Gefährdungssituationen* im Zusammenhang mit dem Gebrauch.

e) Wenn *Begleitinformation* in einem anderen Medium als Papier vorliegt, muss der *Hersteller* sicherstellen, dass der *User* Informationen hat:

1) wie die *Begleitinformationen* eingesehen werden können;

2) wie auf die korrekte Version der *Begleitinformationen* zugegriffen werden kann; und

3) wie eine Papierversion der *Begleitinformationen* erlangt werden kann.

f) In den *Begleitinformationen* muss festgelegt sein:

1) jegliche besondere Fertigkeiten, Schulung oder Wissen, die/das gefordert werden/wird von:

i) dem vorgesehenen *User*; oder

ii) der vorgesehenen *verantwortlichen Organisation*; und

2) alle Beschränkungen bezüglich Orten oder Umgebungen, in denen das *Medizinprodukt* oder *Zubehör* verwendet werden kann.

g) Die *Begleitinformationen* müssen schriftlich und in einer Weise vorliegen, die dem Bildungs-, Schulungsniveau und jeglichen besonderen Bedürfnissen der Personen, für die sie vorgesehen sind.

Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme der Begleitinformationen geprüft und, wenn diese in elektronischer Form vorliegen, wie nach IEC 62366-1:2015+AMD1:—.

9.2 * Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen (HTA, en: Health technology assessment)

Die *Begleitpapiere* sollten Informationen dazu enthalten, wo Informationen zu den folgenden HTA-Elementen gefunden werden können:

a) Literaturhinweise von veröffentlichten Studien;

b) Nachweis des medizinischen Befundes;

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

c) Nachweis der Usability und Funktionalität des Produkts;

d) Beschreibung der Merkmale und der gegenwärtigen Verwendung der Technologie;

e) Bewertung der Sicherheit und Effektivität;

f) Bestimmung der Wirtschaftlichkeit;

g) Bewertung der Kosten/der finanziellen Auswirkung (auf Grundlage eines hypothetischen Finanzsystems);

h) Bewertung der organisationsbezogenen Folgen (auf Grundlage einer hypothetischen Organisation); und

i) Bewertung der ethischen Folgen.

9.3 Anforderungen an *Gebrauchsanweisungen*

9.3.1 Allgemeines

a) Die *Gebrauchsanweisung* muss dokumentieren:

1) den Gebrauch des *Medizinprodukts* oder *Zubehörs*, wie vom *Hersteller* vorgesehen;

2) alle *sicherheitsbezogene Information* enthalten, die für den sicheren Gebrauch des *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* in Übereinstimmung mit den Spezifikationen erforderlich ist.

3) eine Zusammenfassung der *Use Specification* (siehe IEC 62366-1:2015+AMD1:—, 5.1);

4) eine Erklärung jeglicher *Restrisiken*, einschließlich jeglicher vorhersehbarer unerwünschten Ereignisse oder Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Gebrauch des *Medizinprodukts* oder *Zubehörs*;

i) Das muss jegliche, in diesem Zusammenhang an den *Patienten* zu übermittelnde Information einschließen.

ii) *Restrisiken* müssen kommuniziert werden als:

I) Beschränkungen;

II) Kontraindikationen;

III) Vorsichtsmaßnahmen; oder

IV) Warnhinweise.

5) alle bekannten Kontraindikationen beim Gebrauch des *Medizinprodukts* oder des *Zubehörs*;

i) Das muss jegliche, in diesem Zusammenhang an den *Patienten* zu übermittelnde Information einschließen.

6) eindeutige Versionskennung der *Gebrauchsanweisung*, wie ein Ausgabedatum oder eine Revisionsnummer;

7) die Teile des *Medizinprodukts*, die während der Verwendung am *Patienten* nicht instandgehalten oder gewartet werden dürfen;

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

8) Information zur sicheren Entsorgung des *Medizinprodukts*, seines *Zubehörs* und gegebenenfalls der mit ihm verwendeten Verbrauchsgüter, einschließlich, sofern zutreffend:

   i) Infektionsgefahr oder mikrobiologische *Gefährdungen* (z. B. Explantate, Kanülen oder chirurgische Ausrüstung mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs);

   ii) Umgebungsbedingte *Gefährdungen* (z. B. Batterien oder Materialien, die potenziell gefährliche Strahlungsniveaus aussenden); und

   iii) physikalische *Gefährdungen* (z. B. durch Stiche und Schnitte);

9) die Einzelheiten jeder Vorbehandlung oder Handhabung des *Medizinprodukts* bevor es einsatzbereit ist, die erforderlich sind um sicherzustellen, dass das *Medizinprodukt* wie vorgesehen arbeiten wird; und

   BEISPIEL Sterilisation, Identifizierung von anderen notwendigen Einrichtungen, die nicht mit dem *Medizinprodukt* geliefert werden, Endmontage, Wiederherstellung, Kalibrierung.

10) die auf dem *Etikett* enthaltene Information: Siehe 8.1.

b) Die *Gebrauchsanweisung* sollte nur die Informationen enthalten, die für den *User* oder die *verantwortliche Organisation* am wahrscheinlichsten nützlich sind.

   ANMERKUNG Die *Gebrauchsanweisung* ist dafür vorgesehen, dass *nicht fachkundige* oder *fachkundige User* und die *verantwortliche Organisation* das *Medizinprodukt* sicher und effektiv verwenden können, um die *Zweckbestimmung* zu erfüllen. Zusätzliche Einzelheiten können in der *technischen Beschreibung* enthalten sein.

c) Die *Gebrauchsanweisung* muss in einer Sprache verfasst sein:

   1) die von der *zuständigen Behörde* gefordert wird; oder

   2) wenn es keine geforderte Sprache gibt, eine Sprache, die für den vorgesehenen *User* geeignet ist.

   ANMERKUNG Es kann mehr als eine Sprache erforderlich sein.

d) Im Fall eines *Medizinprodukts*, das zum Gebrauch durch einen *nicht fachkundigen User* vorgesehen ist, die Umstände, unter denen, der *User* Rücksprache mit einem Angehörigen der Heil- und Gesundheitsberufe halten sollte.

e) Wenn der *Patient* ein vorgesehener *User* ist, muss die *Gebrauchsanweisung* angeben, dass der *Patient* ein vorgesehener *User* ist;

   ANMERKUNG Im Fall eines *Medizinprodukts* bei dem die *Zweckbestimmung* einschließt, dass das *Medizinprodukt* teilweise oder vollständig vom *Patienten* bedient wird, wird der *Patient* zu einem *User*.

f) Wenn der vorgesehene *User* ein *nicht fachkundiger User* ist, muss die *Gebrauchsanweisung* angeben:

   1) eine Warnung davor, Instandhaltung oder Wartung vorzunehmen, solange das *Medizinprodukt* in Gebrauch ist, sofern zutreffend;

   2) welche Funktionen der *nicht fachkundige User* sicher nutzen kann;

   3) welche Funktionen der *nicht fachkundige User* nicht sicher nutzen kann, sofern zutreffend; und

   4) welche Wartungstätigkeit der *nicht fachkundige User* durchführen kann (z. B. Batteriewechsel).

   ANMERKUNG Bei einem *Medizinprodukt*, bei dem es dem *nichtfachkundigen User* möglich ist, beschränkte Wartungstätigkeiten durchzuführen, wird der *nicht fachkundige User* zum *Instandhaltungspersonal*.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

g) Die *Gebrauchsanweisung* muss die Spezifikationen enthalten, die der *User* benötigt, um das *Medizinprodukt* in geeigneter Weise zu verwenden.

BEISPIEL Wenn das *Medizinprodukt* über eine Messfunktion verfügt, den angegebenen Grad der Genauigkeit.

h) Die *Gebrauchsanweisung* muss die Information enthalten, die dazu benötigt wird, zu bestimmen, ob das *Medizinprodukt* richtig installiert wurde und zum sicheren und vorgesehenen Betrieb bereit ist, zusammen mit, sofern zutreffend:

1) Einzelheiten zu Art und Häufigkeit von vorbeugender und regelmäßiger Wartung, sowie jeglicher *Aufbereitung*;

ANMERKUNG Siehe (Normenreihe) ISO 17664 [15] für weiterführende Informationen bezüglich die *Aufbereitung* betreffender bereitzustellender Informationen.

2) der Identifizierung aller Bestandteile, die Verbrauchsgüter sind und wie diese zu ersetzen sind;

3) der Information zu jeglicher notwendigen Kalibrierung, um sicherzustellen, dass das *Medizinprodukt* während der *erwarteten Lebensdauer* richtig und sicher funktioniert;

4) Verfahren zur Beseitigung der *Risiken*, denen *User* beim Installieren, Kalibrieren oder Instandhalten des *Medizinprodukts* ausgesetzt sind.

i) Bei *Medizinprodukten*, für den Gebrauch mit anderen *Medizinprodukten* oder Mehrzweck-Einrichtungen:

1) Information, um derartige *Medizinprodukte* oder Einrichtungen ausreichend ausführlich zu bezeichnen, um eine sichere Kombination zu erreichen; und

2) Information zu jeglichen bekannten Beschränkungen hinsichtlich Kombinationen von *Medizinprodukten* und Einrichtungen.

j) Wenn von der *zuständigen Behörde* gefordert, muss die *Gebrauchsanweisung* einschließen:

1) die Zusammenfassung des klinischen Nutzens; und

2) eine Zusammenfassung der sicherheitsbezogenen und klinischen Leistung.

ANMERKUNG Einige *zuständige Behörden* verlangen das für alle *Medizinprodukte*.

k) Wenn das *Medizinprodukt steril* bereitgestellt wird, Anweisungen für den Fall, dass die *sterile* Verpackung beschädigt oder vor Gebrauch unabsichtlich geöffnet wurde.

l) Wenn das *Medizinprodukt* nicht *steril* bereitgestellt wird, weil es vor Gebrauch sterilisiert werden soll, die geeigneten Verarbeitungsanweisungen für die Sterilisation.

m) Bei einem *Medizinprodukt* oder *Zubehör*, das für die Wiederverwendung vorgesehen ist, muss die *Gebrauchsanweisung*:

1) die erforderlichen Informationen für die *Aufbereitung* zwischen den Anwendungen enthalten.

2) angeben, wann das *Medizinprodukt* nicht länger wiederverwendet werden kann (z. B. Anzeichen von Materialverschlechterung oder die Höchstzahl der zulässigen Wiederverwendungen).

n) Die *Gebrauchsanweisung* muss Informationen enthalten, die es dem *User* oder *Patienten* ermöglicht, sich über jegliche Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, zu ergreifende Maßnahmen und Nutzungsbeschränkungen bezüglich des *Medizinprodukts* zu informieren. Diese Information sollte während des *Risikomanagementprozesses* und anderer relevanter *Prozesse* bestimmt werden. Diese Information sollte, falls zutreffend, folgendes behandeln:

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

1) die Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und zu ergreifenden Maßnahmen im Fall eines Versagens des *Medizinprodukts* oder von Änderungen in seiner Leistung, die die Sicherheit beeinträchtigen können;

2) die Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und zu ergreifenden Maßnahmen bezüglich der Exposition gegenüber vernünftigerweise vorhersehbaren äußeren Einflüssen oder Umgebungsbedingungen, wie Magnetfelder, externe elektrische und elektromagnetische Effekte, elektrostatische Entladung, Strahlung im Zusammenhang mit diagnostischen oder therapeutischen *Verfahren*, Druck, Luftfeuchte oder Temperatur;

3) die Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und zu ergreifenden Maßnahmen in Bezug auf die *Risiken* durch Störeinflüsse, die durch die vernünftigerweise vorhersehbare Anwesenheit des *Medizinprodukts* während spezifischer diagnostischer Untersuchungen, Bewertungen, therapeutischer Behandlungen oder Verwendung (z. B. vom Gerät ausgesendete elektromagnetische Störung, die andere Geräte beeinflusst) entstehen;

4) Vorsichtsmaßnahmen bezüglich im Gerät verbauter Materialien, die endokrin wirkend, krebserregend, mutagen oder toxisch auf die Fortpflanzung wirkend sind oder zu einer Sensibilisierung oder allergischen Reaktion des *Patienten* oder *Users* führen könnten, falls eine Exposition möglich ist.

o) Bei *Medizinprodukten* oder *Zubehör* mit elektronischen Anzeigen, muss der für die *User* vorgesehene Text auf diesen Anzeigen in der *Gebrauchsanweisung* berücksichtigt werden.

Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme der Gebrauchsanweisung und, wenn geeignet, der elektronischen Anzeige geprüft.

9.3.2 Anforderungen an die *E-Dokumentation*

a) Falls der *Hersteller* über eine Website verfügt, müssen die sicherheits- und leistungsbezogenen Informationen für ein *Medizinprodukt* oder *Zubehör* auf dieser Website verfügbar sein.

b) Falls der *Hersteller* über eine Website verfügt, sollte die *Gebrauchsanweisung* eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* auf dieser Website verfügbar sein.

c) Wenn die *Gebrauchsanweisung* auf einer Website verfügbar ist, darf das *Medizinprodukt* oder *Zubehör* mit einem zweidimensionalen Symbol (QR-Code) wie nach ISO 22742:2010 *gekennzeichnet* werden, das den *User* zur Website leiten kann.

Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme geprüft und unter Verwendung des zweidimensionalen Symbols (QR-Code), um die Gebrauchsanweisung zu finden.

9.4 * Anforderungen an die *technische Beschreibung*

a) Die *technische Beschreibung* muss alle Daten bereitstellen, die für den/die sicheren Betrieb, Transport und Lagerung wesentlich sind, sowie Maßnahmen oder Bedingungen, die für die Installation des *Medizinprodukts* und dessen Vorbereitung für den Gebrauch erforderlich sind.

b) Diese *technische Beschreibung* muss enthalten:

1) sofern von der *Gebrauchsanweisung* trennbar:

i) die Information nach 9.3.1 1);

ii) die Information nach 9.3.1 2);

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

iii) die Information nach 9.3.1 4); und

iv) die Information nach 9.3.1 4);

2) Information bezüglich jeglicher:

i) Annahme- und Leistungsprüfung; und

ii) wiederkehrende Prüfung und Wartung, einschließlich Einzelheiten zu den Maßnahmen, Verfahren und der empfohlenen Häufigkeit;

3) alle kritischen Merkmale des *Medizinprodukts* sowie den Bereich, b), und die Genauigkeit aller gemessenen oder angezeigten Werte oder Leistungen oder eine Angabe, wo diese gefunden werden können; und

4) eine eindeutige Versionskennung, wie ein Ausgabedatum oder eine Revisionsnummer.

c) Bei einem *Medizinprodukt* mit einer drahtlosen oder verdrahteten elektronischen Schnittstelle muss die *technische Beschreibung* folgendes enthalten:

1) den Zweck der elektronischen Schnittstelle, einschließlich jeglicher *Medizinprodukte*, Geräte, Schnittstellennorm/-spezifikation oder Software (einschließlich der eindeutigen Software-kennung), mit denen sie verbunden werden soll;

2) den vorgesehenen *User*;

3) ob die Verbindung dafür vorgesehen ist, den Betrieb eines anderen *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* zu steuern;

4) Spezifikationen für die Schnittstelle (z. B. physiologische Kurvenformen, Sondentypen, Genauigkeit, Antworthäufigkeit, Aktualisierungsrate, Datenrate, Bandbreite), sowie die Anforderungen an die erforderliche Leistung und Funktion des *Medizinprodukts* im Zusammenhang mit dem Senden oder Empfangen von Daten oder der Steuerung;

5) Liste von Datenattributen, die ausgetauscht werden oder eine Verweisung auf die Norm, in der die Datenattribute festgelegt sind.

6) Zusammenfassung der an der Schnittstelle durchgeführten Prüfung zum Nachweis der beanspruchten Interoperabilität und jeglicher Tätigkeiten die der *verantwortlichen Organisation* empfohlen wurden, um den sicheren Betrieb zu verifizieren.

i) Im Fall, dass die Prüfung an einer Schnittstellenspezifikation durchgeführt und mit einem repräsentativen *Medizinprodukt verifiziert* wurde, sollte der *Hersteller* das zu verwendende repräsentative *Medizinprodukt* festlegen;

7) verwendete maßgebende Normen und erhaltene Zertifikate;

8) * jedes zur Zeitsynchronisierung verwendete Verfahren;

9) eine Beschreibung jedes Fehlertoleranzverhaltens, jeder Randbedingungsprüfung oder Fehlersicherheit für kritische Funktionen (z. B. Stromzufuhr), die dem *User* ermöglicht, die korrekte Verwendung der Schnittstelle zu verstehen;

10) alle bekannten Einschränkungen (was der *User* nicht tun sollte), Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise;

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

11) empfohlene Verbindungen;

12) empfohlene Einstellungen oder Konfigurationen für die elektronische Schnittstelle;

13) Anweisungen für spezifische *User*, wie IT-Personal, dahingehend, wie das *Medizinprodukt* anzuschließen oder zu installieren und zu trennen oder zu deinstallieren ist; und

14) wenn die elektronische Schnittstelle an ein IT-Netzwerk angeschlossen werden soll:

    i) die erforderlichen Merkmale des IT-Netzwerks;

    ii) die erforderliche Konfiguration des IT-Netzwerks;

    iii) die technischen Spezifikationen der IT-Netzwerkverbindung, einschließlich Sicherheitsspezifikationen;

    iv) den vorgesehenen Informationsfluss zwischen elektronischer Schnittstelle, dem IT-Netzwerk und anderen Geräten im IT-Netzwerk sowie das vorgesehene Routing durch das IT-Netzwerk; und

    v) eine Liste der *Gefährdungssituationen* die durch ein Versagen des IT-Netzwerks entstehen, die erforderlichen Merkmale für die Erfüllung des Zwecks der elektronischen Schnittstellenverbindung mit den IT-Netzwerk bereitzustellen.

15) wenn die elektronische Schnittstelle an ein IT-Netzwerk angeschlossen werden soll, Anweisungen an die *verantwortliche Organisation*, dass:

    i) die Verbindung der elektronischen Schnittstelle mit einem IT-Netzwerk, das andere Geräte enthält zu vorher nicht identifizierten *Risiken* für *Patienten*, *User* oder Dritte führen könnte;

    ii) die *verantwortliche Organisation* sollte diese *Risiken* identifizieren, analysieren, bewerten und beherrschen;

        ANMERKUNG IEC 80001-1:2010 [7] enthält einen Leitfaden für die *verantwortliche Organisation* zum Umgang mit diesen *Risiken*.

    iii) nachträgliche Änderungen am IT-Netzwerk könnten neue *Risiken* hervorrufen und zusätzliche Analyse erfordern; und

    iv) Änderungen am IT-Netzwerk umfassen:

        I) Änderungen an der IT-Netzwerk-Konfiguration:

        II) Verbindung von zusätzlichen Einheiten mit dem IT-Netzwerk;

        III) Trennen von Einheiten von dem IT-Netzwerk;

        IV) Aktualisierung von Geräten, die mit dem IT-Netzwerk verbunden sind; und

        V) Upgrade von Geräten, die mit dem IT-Netzwerk verbunden sind.

d) Die *technische Beschreibung* sollte eine Beschreibung aller Alarmzustände und Informationen zu Problemen des *Medizinprodukts* enthalten, die diagnostiziert werden müssen, bevor der *User* den korrekten Eingriff bestimmen kann.

Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme der technischen Beschreibung geprüft.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

10 *Vom Hersteller bereitgestellte Informationen*

10.1 *Importeur*

a) Sofern von der *zuständigen Behörde* gefordert, müssen die *vom Hersteller bereitgestellten Informationen* eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* den Namen oder Handelsnamen und die vollständige Anschrift des *Importeurs,* auf den die *verantwortliche Organisation* verweisen kann, enthalten.

1) Die Anschrift des *Importeurs* darf durch eine andere Person als den *Hersteller* angebracht werden.

BEISPIEL Ein *Etikett* wird durch den *Importeur* angebracht und nicht durch den *Hersteller*.

i) Ein zusätzliches Etikett darf keine Information auf dem *Etikett* des *Herstellers* verdecken.

b) In Orten, in denen der *Importeur* eingetragen sein muss, muss die verwendete Anschrift dieselbe wie die eingetragene Anschrift sein.

ANMERKUNG Es wird erwogen, ein Symbol für diese Anwendung in eine zukünftige Ausgabe von ISO 15223-1 aufzunehmen.

10.2 *Vertriebspartner*

a) Sofern von der *zuständigen Behörde* gefordert, müssen die *vom Hersteller bereitgestellten Informationen* eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* den Namen oder Handelsnamen und die vollständige Anschrift des *Vertriebspartners,* auf den die *verantwortliche Organisation* verweisen kann, enthalten.

1) Die Anschrift des *Vertriebspartners* darf durch eine andere Person als den *Hersteller* angebracht werden.

BEISPIEL Ein *Etikett* wird durch den *Vertriebspartner* angebracht und nicht durch den *Hersteller*.

i) Ein zusätzliches Etikett darf keine Information auf dem *Etikett* des *Herstellers* verdecken.

b) In Orten, in denen der *Vertriebspartner* eingetragen sein muss, muss die verwendete Anschrift dieselbe wie die eingetragene Anschrift sein.

ANMERKUNG Es wird erwogen, ein Symbol für diese Anwendung in eine zukünftige Ausgabe von ISO 15223-1 aufzunehmen.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

Anhang A
(informativ)

Besondere Erklärung und Begründung

A.1 Allgemeine Erklärung

Dieser Anhang enthält eine Begründung für einige Anforderungen dieses Dokuments und ist für diejenigen bestimmt, die mit dem Thema dieses Dokuments vertraut sind, aber nicht an seiner Erarbeitung mitwirkten. Ein Verständnis der diesen Anforderungen zugrunde liegenden Begründungen wird als wesentlich für ihre richtige Anwendung erachtet. Da sich ferner klinische Praxis und Technologie ändern, wird angenommen, dass eine Begründung jegliche Überarbeitung dieses Dokuments erleichtern wird, die diese Entwicklungen erforderlich machen.

A.2 Allgemeines

Die Benummerung der folgenden Begründungen entspricht der Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte in diesem Dokument. Aufgrund dessen ist die Benummerung nicht fortlaufend.

Zu 1 — Anwendungsbereich

Der Zweck dieses Dokuments ist, die sich häufig wiederholenden Anforderungen an die Etikettierung, die in *Produktnormen* von *Medizinprodukten* verbreitet sind durch eine einzelne Norm zu ersetzen oder zu ergänzen. Daher zielt dieses Dokument darauf ab, als ein zentraler Katalog dieser verbreiteten, allgemeinen Anforderungen zu dienen, wodurch ermöglicht wird, den Schwerpunkt jeder spezifischen *Produktnorm* prägnanter auf die besonderen Anforderungen an ein spezifisches *Medizinprodukt* zu legen. Durch dieses Dokument werden keine bestehenden Anforderungen von *zuständigen Behörden* ersetzt oder angeordnet. Es ist der Wunsch des Komitees, dass dieses Dokument als ein Mittel dient, Möglichkeiten zu unterstützen, wo Harmonisierungsbestrebungen durch seine Anwendung verbessert werden könnten.

Obwohl Kombinationsprodukte (ein *Medizinprodukt* mit entweder einem Arzneimittel oder Biologikum) nicht ausdrücklich vom Anwendungsbereich dieser Norm ausgeschlossen sind, werden sie nicht ausdrücklich behandelt. Der Grund dafür ist, dass es keine internationale Harmonisierung der Anforderungen an Kombinationsprodukte gibt.

Dieses Dokument ist in einer strukturierten Weise organisiert. Abschnitt 4 enthält allgemeine *Prozess*anforderungen. Abschnitt 5 enthält allgemeine Anforderungen, die für die *vom Hersteller bereitgestellten Informationen* gelten, wie Maßeinheiten, die Sprach- und Länderkennung und die Datums- und Anschriftenangaben. Abschnitt 6 enthält allgemeine Anforderungen bezüglich der Identifizierung von *Medizinprodukten* und *Zubehör*. Diese Anforderungen schließen Einheiten ein, wie *Bestellnummer*, eindeutige Versionskennung von Software, eine Produktionsidentifizierung, eine konsistente Angabe von Verwendung/Wiederverwendung und den Sterilisationszustand. Abschnitt 7 enthält Anforderungen an die Verpackung von *Medizinprodukten* und *Zubehör*. Abschnitt 8 enthält Anforderungen an die *Etiketten* und *Kennzeichnung* von *Medizinprodukten* und *Zubehör*. Abschnitt 9 enthält Anforderungen an die *Begleitinformationen*, die die *Gebrauchsanweisung* und die *technische Beschreibung* umfassen.

Zu Begriff 3.5 — *deutlich lesbar*

Das Sehvermögen oder die Sehschärfe kann durch das Ablesen einer Snellen-Augenkarte aus einem Abstand von 6 m geprüft werden. Das Nah-Sehvermögen kann mit einer Jaeger-Prüfkarte geprüft werden. Nach Untersuchung einer großen Zahl von Personen haben Ärzte entschieden, was ein „normaler“ Mensch in der Lage sein sollte, in verschiedenen Entfernungen zu sehen. Das ist die Beschreibung von Normalsichtigkeit.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

Zu 4.1 — *Usability*

Fachkundige Organisationen, Regelsetzer und Normungsgremien haben allgemeine Erklärungen für Anweisungen erarbeitet. Ferner gibt es für einige spezifische Produktarten Materialien auf dem *Stand der Technik*. *Hersteller* sollten diese Materialien nutzen, wenn sie *vom Hersteller bereitgestellte Informationen* erarbeiten.

Zu 6 — Identifizierung des *Medizinprodukts*

Die von *Herstellern* verwendeten Identifizierungsschemata können sehr einfach oder kompliziert sein. Dieses Dokument verwendet eine hierarchische Begriffsstruktur, um die Möglichkeiten abzudecken. Diese Hierarchie wird im folgenden Beispiel dargestellt:

— Airbus = *Hersteller* und *Produkthandelsname*;

— A380 = eine *Modellgruppe* von Airbus;

— A380-900 = eine *Modellnummer* (eine Variante in der *Modellgruppe* A380); und

— A380-900 xxx = *Bestellnummer* für einen spezifischen A380-900 (mit Optionen: z. B. Triebwerkstyp, Avionik usw.).

Zu 7.2 — Verpackung für *nicht fachkundige User*

a) c) 2)

Diese Anforderungen bestehen in Ergänzung der Anforderungen nach 7.1 an die Verpackung sämtlicher *Medizinprodukte* oder *Zubehöre*. Einige *Medizinprodukte* oder *Zubehöre* weisen Größen auf, bei denen die Auswahl der richtigen Größe für die sichere und effektive Verwendung des *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* wichtig ist. Beispiele schließen Blutdruckmessgerät-Manschetten und Krücken ein. Der *nicht fachkundige User* benötigt diese Information auf den Handelspackungen, um sicherzustellen, dass sie das geeignete *Medizinprodukt* oder *Zubehör* vor dem Kauf auswählen können.

Zu 8.4 — Lesbarkeit von *Kennzeichnungen*

Es ist nicht notwendig, dass die Bewertung der Sehschärfe des Betrachters durch einen Augenarzt vorgenommen wird. Die Bestätigung einer geeigneten Sehschärfe des Betrachters kann von jedem direkt vor der Bewertung durchgeführt werden, mithilfe einer Snellen-Prüfkarte für eine Prüfung der Fernsichtigkeit oder einer Jaeger-Prüfkarte für eine Prüfung bei normalem Leseabstand. Diese Karten sind ohne weiteres im Handel erhältlich und sollten als Prüfeinrichtung für diese Prüfung betrachtet werden.

Zu 9.1 — Allgemeines

Der Zweck der *Begleitinformation* ist, den sicheren und wirksamen Gebrauch des *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* über die *Haltbarkeitsdauer* oder über die *erwartete Lebensdauer* zu fördern.

Zu 9.4 — Anforderungen an die *technische Beschreibung*

c) 8)

Zum Zweck der Sammlung aussagekräftiger Daten von mehreren *Medizinprodukten* müssen die zu den Daten gehörenden Zeitstempel synchronisiert werden. Um das zu erreichen, benötigen *Medizinprodukte* mit elektronischer Schnittstelle ein Verfahren, um ihre innere Systemuhr mit der Ortszeit zu synchronisieren. Diese Auskunft liefert der *verantwortlichen Organisation* die Information, um diese Aufgabe zu erfüllen.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

Zu 10 — *Vom Hersteller bereitgestellte Informationen*

Die Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen (HTA) ist eine übliche Art, Information auf einem *Medizinprodukt* zu präsentieren. Die Information wird von vielen *verantwortlichen Organisationen* verwendet, wenn sie Entscheidungen zum Kauf, zur Aufnahme in Erstattungsprogramme treffen.

Wenn ein neues *Medizinprodukt* in Verkehr gebracht wird, benötigt die *verantwortliche Organisation* vor der Kaufentscheidung häufig mehr Informationen als verkaufsfördernde Informationen/Werbung. Um das Inverkehrbringen einfacher und schneller zu gestalten, wäre es von großem Nutzen, wenn die *Begleitinformationen* die Angaben enthielten, wo die HTA-Informationen zu finden sind. Wenn *verantwortlichen Organisationen* diese Information zur Verfügung steht, können sie die Kaufentscheidung viel leichter treffen.

Dieses Dokument empfiehlt, dass der *Hersteller* Auskunft über die Möglichkeiten gibt, diese Informationen zu finden.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

Anhang B
(informativ)

Symbole und *Sicherheitszeichen* für die *Kennzeichnung*

Symbole und *Sicherheitszeichen* werden häufig auf *Medizinprodukten* und *Zubehören* verwendet, wobei sie Worten mit der Absicht vorgezogen werden, sprachlichen Unterschieden vorzubeugen und ein einfacheres Verständnis einer *Kennzeichnung* oder Anzeige zu ermöglichen, mitunter in einem zugangsbeschränktem Bereich.

Eine konsistente Verwendung dieser Symbole und *Sicherheitszeichen* in allen Anwendungsfeldern (z. B. medizinisch, Konsumgüter und allgemeines Transportwesen) hilft den *Usern* von *Medizinprodukten* mit ihrer Bedeutung vertraut zu werden. Im umgekehrten Fall führt eine inkonsistente Verwendung zu Verwirrung und Fehlern und gefährdet die Sicherheit.

IEC 60878 bietet eine nützliche Sammlung von graphischen Symbolen und *Sicherheitszeichen*, die auf *Medizinprodukten* und *Zubehör* verwendet werden und die aus maßgebenden ISO- und IEC-Normen (z. B. ISO 7000, ISO 7010, ISO 15223-1 und IEC 60417) zusammengestellt wurden.

Für Anforderungen an Symbole, die nicht durch die Symbole nach IEC 60878 erfüllt wurden, wird an erster Stelle auf veröffentlichte IEC- oder ISO-Symbole verwiesen, wobei darauf hingewiesen wird, dass erforderlichenfalls zwei oder mehr Symbole gruppiert werden können, um eine bestimmte Aussage zu vermitteln sowie dass, vorausgesetzt die grundlegenden kommunikativen Merkmale der Basissymbole bleiben erhalten, ein gewisser Ermessensspielraum bei der grafischen Gestaltung zulässig ist.

Zu Zwecken der Information enthalten die folgenden Tabellen Grafik und Titel von Symbolen, auf die in diesem Dokument verwiesen wird. Die Absicht dieser Duplizierung ist die Verbesserung der Lesbarkeit dieses Dokuments. Anwender dieses Dokuments werden dazu aufgefordert, die aktuellste Version der Verweisnorm in Bezug zu nehmen, bevor sie ein Symbol verwenden.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

Tabelle B.1 — Allgemeine Symbole

Nr.	Symbol	Verweisung	Titel und Sicherheitsaussage
1		ISO 7000-0533 IEC 60878:2015 Symbol 5.3.6 nach ISO 15223-1:2016	**Obere Temperaturgrenze** Bezeichnet den maximalen Temperaturgrenzwert. Der Temperaturwert darf neben dem Symbol angegeben werden. Angabe der Obergrenze der Temperatur, der das *Medizinprodukt* sicher ausgesetzt werden kann. Der obere Temperaturgrenzwert muss neben der oberen waagerechten Linie angegeben werden.
2		ISO 7000-0534 IEC 60878:2015 Symbol 5.3.5 nach ISO 15223-1:2016	**Untere Temperaturgrenze** Bezeichnet den minimalen Temperaturgrenzwert. Der Temperaturwert darf neben dem Symbol angegeben werden. Angabe der Untergrenze der Temperatur, der das *Medizinprodukt* sicher ausgesetzt werden kann. Der untere Temperaturgrenzwert muss neben der unteren waagerechten Linie angegeben werden.
3		ISO 7000-0624 IEC 60878:2015 Symbol 5.3.2 nach ISO 15223-1:2016	**Vor Sonnenlicht schützen** Auf der Transportverpackung. Bezeichnet eine Transportverpackung, die keinem Sonnenlicht ausgesetzt werden darf. Bezeichnet ein *Medizinprodukt*, das Schutz vor Lichtquellen benötigt.
4		ISO 7000-0626 IEC 60878:2015 Symbol 5.3.4 nach ISO 15223-1:2016	**Vor Nässe schützen** Auf der Transportverpackung. Gibt an, dass die Packung unter trockenen Bedingungen aufbewahrt werden muss. Bezeichnet ein *Medizinprodukt*, das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss.
5		ISO 7000-0632 IEC 60878:2015 Symbol 5.3.7 nach ISO 15223-1:2016	**Temperaturbegrenzung** Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, z. B. auf Transportverpackung; zur Angabe der Grenzen, in denen die Packung aufbewahrt und gehandhabt werden muss. Die Temperaturwerte dürfen neben dem Symbol angegeben werden. Angabe der Grenzwerte der Temperatur, der das *Medizinprodukt* sicher ausgesetzt werden kann. Der untere und obere Temperaturgrenzwert muss neben der oberen und unteren waagerechten Linie angegeben werden.
6		ISO 7000-1051 IEC 60878:2015 Symbol 5.4.2 nach ISO 15223-1:2016	**Nicht wiederverwenden** Auf der Verpackung. Weist darauf hin, z. B. auf Packungen von medizinischen Einmalartikeln, dass die Einheit nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen ist und nicht mehr als einmal verwendet werden darf. Verweist auf ein *Medizinprodukt*, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen *Patienten* während einer einzelnen *Behandlung* vorgesehen ist. *ANMERKUNG Synonyme für „Nicht wiederverwenden“ sind „Nur zum Einmalgebrauch“ oder „Nur einmal verwenden“.*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04

Nr.	Symbol	Verweisung	Titel und Sicherheitsaussage
7		ISO 7000-1641 IEC 60878:2015 Symbol 5.4.3 nach ISO 15223-1:2016	**Bedienerhandbuch; Bedienungsanleitung** Zur Bezeichnung des Ortes, an dem das Bedienerhandbuch aufbewahrt wird, oder um Information zu bezeichnen, die mit der Bedienungsanleitung in Zusammenhang steht. Weist darauf hin, dass wenn das Medizinprodukt in der Nähe des angebrachten Symbols betrieben oder bedient wird, die Bedienungsanleitung berücksichtigt werden sollte. Im Fall der Anwendung als ein *Sicherheitszeichen* müssen die Regeln nach ISO 3864-1 eingehalten werden. Wenn verwendet, um auf eine Anweisung hinzuweisen, dass eine elektronische *Gebrauchsanweisung* (e*IFU*) zu Rate zu ziehen ist, geht dieses Symbol einher mit einem Hinweis auf die e*IFU*. Diese darf in der Form eines Hinweises auf die Internetseite des *Herstellers* sein oder ein anderer geeigneter Hinweis auf die Anwendung der e*IFU*. Der Hinweis darf neben, unter oder um das Symbol herum platziert werden. *ANMERKUNG 1 Auf medizinischem elektrischem Gerät: „Gebrauchsanweisung beachten". Siehe auch Sicherheitszeichen ISO 7010-M002 "Anleitung beachten".* *ANMERKUNG 2 Diese Symbole sollten in der dargestellten Ausrichtung verwendet werden.*
8		ISO 7000-2492 IEC 60878:2015 Symbol 5.1.5 nach ISO 15223-1:2016	***Fertigungslosnummer, Charge*** Zur Bezeichnung der *Chargenbezeichnung* oder der *Losnummer* des *Herstellers*, z. B. auf einem *Medizinprodukt* oder der entsprechenden Verpackung. Die *Chargenbezeichnung* muss in unmittelbarer Nähe des Symbols stehen.
9		ISO 7000-2493 IEC 60878:2015 Symbol 5.1.6 nach ISO 15223-1:2016	***Bestellnummer; Artikelnummer*** Zur Bezeichnung der *Artikelnummer* des *Herstellers*, z. B. auf einem *Medizinprodukt* oder der entsprechenden Packung. Die *Artikelnummer* muss in unmittelbarer Nähe des Symbols stehen.
10		ISO 7000-2497 IEC 60878:2015 Symbol 5.1.3 nach ISO 15223-1:2016	**Herstellungsdatum** Zeigt das Datum an, an dem ein Produkt hergestellt wurde. Das Datum kann ein Jahr, Jahr und Monat oder Jahr, Monat, Tag sein. Das Datum muss in unmittelbarer Nähe des Symbols stehen. Die Datumsangabe darf wie folgt gestaltet sein: 1996-06-12. Zeigt das Datum an, an dem das *Medizinprodukt* hergestellt wurde. *ANMERKUNG 1 Dieses Datum muss 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 angegeben werden.* *ANMERKUNG 2 Wenn dieses Symbol ausgefüllt wird, können das Herstellungsdatum sowie der Name und die Anschrift des Herstellers in einem Symbol kombiniert werden. Siehe ISO 15223-1:2016, Anhang A und ISO 7000-3082.*
11		ISO 7000-2498 IEC 60878:2015 Symbol 5.1.7 nach ISO 15223-1:2016	***Seriennummer*** Zur Bezeichnung der *Seriennummer* des *Herstellers*, z. B. auf einem *Medizinprodukt* oder seiner Verpackung. Die *Seriennummer* muss in unmittelbarer Nähe des Symbols stehen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 20417:2019-04