

E DIN EN ISO 20417:2024-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-11-22

Medizinprodukte - Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen (ISO/DIS 20417:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20417:2024

Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer (ISO/DIS 20417:2024); German and English version prEN ISO 20417:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Anhang ZA () Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	9
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746.....	19
Vorwort	26
Einleitung	27
1 Anwendungsbereich.....	28
2 Normative Verweisungen	28
3 Begriffe	28
4 Allgemeine Erwägungen	42
5 Festzulegende Informationselemente.....	42
5.1 Maßeinheiten.....	42
5.2 Graphische Informationen	43
5.3 Sprach- und Länderkennungen	43
5.3.1 Sprachkennungen	43
5.3.2 Länderkennungen.....	44
5.4 Datumsangaben	44
5.5 Vollständige Anschrift	44
5.6 <i>Handelsname des Produkts</i>	45
5.7 <i>Modellnummer</i>	45
5.8 <i>Katalognummer</i>	45
5.9 Produktionskontrollen.....	45
5.10 Eindeutige Produktidentifizierung	46
5.11 Verwendungs-/Wiederverwendungsarten.....	46
5.12 <i>Steril</i>	46
6 Anforderungen an die <i>Begleitinformationen</i>	46
6.1 Anforderungen an die auf dem <i>Etikett</i> anzugebenden Informationen	46
6.1.1 Mindestanforderungen an das <i>Etikett</i>	46
6.1.2 Identifizierung des <i>Herstellers</i>	47
6.1.3 Identifizierung des <i>Medizinprodukts</i> oder <i>Zubehörs</i>	47
6.1.4 Sonstige Anforderungen an das <i>Etikett</i>	50
6.1.5 <i>Gebrauchsanweisung</i> beachten.....	52
6.1.6 <i>Sicherheitszeichen</i>	52
6.2 Identifizierungsanforderungen an abnehmbare Bestandteile eines <i>Medizinprodukts</i> oder <i>Zubehörs</i>	54
6.3 Lesbarkeit des <i>Etiketts</i>	54

6.4	Dauerhaftigkeit der <i>Kennzeichnungen</i>	54
6.5	Auf der Verpackung anzugebende Informationen	55
6.5.1	Allgemeine Informationen	55
6.5.2	Verpackung für <i>nicht fachkundige User</i>	57
6.5.3	Auf der Verpackung angegebene besondere Bedingungen.....	57
6.6	Anforderungen an die Informationen in der <i>Gebrauchsanweisung</i> und der <i>technischen Beschreibung</i>	59
6.6.1	Allgemeines.....	59
6.6.2	Anforderungen an <i>Gebrauchsanweisungen</i>	60
6.6.3	Zusätzliche Anforderungen an <i>Gebrauchsanweisungen</i> für <i>nicht fachkundige User</i>	66
6.6.4	Anforderungen an die <i>technische Beschreibung</i>	67
6.6.5	Anforderungen an die <i>E-Dokumentation</i>	69
7	Sonstige Informationen, die mit dem <i>Medizinprodukt</i> oder <i>Zubehör</i> mitgeliefert werden müssen.....	70
7.1	<i>Importeur</i>	70
7.2	<i>Vertriebspartner</i>	70
7.3	Neuverpackung.....	71
7.4	Übersetzung.....	71
7.5	Behördliche Identifizierung	71
Anhang A (informativ) Besondere Anleitung und Begründung.....		73
A.1	Allgemeine Anleitung.....	73
A.2	Allgemeines.....	73
Anhang B (informativ) Beispielprüfverfahren für die Beurteilung von Anforderungen an <i>deutlich lesbar</i>		77
Anhang C (informativ) Beispielprüfverfahren für die Beurteilung der Dauerhaftigkeit.....		78
Anhang D (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die Leitfäden zur Kennzeichnung des IMDRF.....		79
Anhang E (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe.....		84
Literaturhinweise		87

Bilder

Bild 1 — Zusammenhang zwischen den Begriffen, die bei der Beschreibung der vom <i>Hersteller bereitzustellenden Informationen</i> Anwendung finden	30
Bild 2 — Zusammenhang zwischen den Begriffen, die bei der Beschreibung der individuellen Produktidentifizierungen Anwendung finden.....	31

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] und den System- oder Prozessanforderungen, einschließlich der Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, klinische Bewertung und klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen.....	9
Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen zur Stützung der Annahme der Konformität, wie in Anhang ZA beschrieben.....	17

Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [ABl. L 117] und den System- oder Prozessanforderungen, einschließlich der Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, klinische Bewertung und klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen	19
Tabelle ZB.2 — Anwendbare Normen zur Stützung der Annahme der Konformität, wie in Anhang ZB beschrieben	24
Tabelle D.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den <i>grundsätzlichen Prinzipien</i>	79
Tabelle D.2 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den Prinzipien zur Kennzeichnung.....	80