

DIN EN 1041:2008-11 (D)

Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten; Deutsche Fassung EN 1041:2008

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen.....	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Einheiten, Symbole und Farben.....	8
4.3 Sprache und Länderkennzeichnung	8
4.4 Datumsangaben.....	8
4.5 Produkt-Nomenklatur.....	8
4.5.1 Nomenklatur-Identifikationen.....	8
4.5.2 Gemeinsame Produktbegriffe	8
4.5.3 Chargenbezeichnung; Losnummer; Chargennummer; Serienbezeichnung	8
5 Anforderungen an die Bereitstellung der Information	8
5.1 Allgemeines	8
5.2 Spezifische Anforderungen.....	9
5.2.1 Anwendbarkeit.....	9
5.2.2 Zugänglichkeit	9
5.2.3 Leserlichkeit.....	9
5.2.4 Verfügbarkeit	9
5.2.5 Sicherheit	9
5.2.6 Änderungen an der bereitgestellten Information.....	9
6 Dokumentation	9
Anhang A (informativ) Anforderungen an und Anleitung für Richtlinie 93/42/EWG und Richtlinie 90/385/EWG in ihrer jeweils geänderten Fassung	10
A.1 Anforderungen an und Anleitung für Medizinprodukte (Richtlinie 93/42/EWG).....	10
A.2 Anforderungen an und Anleitung für aktive implantierbare medizinische Geräte (Richtlinie 90/385/EWG)	18
Anhang B (informativ) Anleitung zur alternativen Kennzeichnung bei Gebrauchsanleitungen (IFU)	24
B.1 Anleitung zur alternativen Kennzeichnung von Medizinprodukten (Richtlinie 93/42/EWG)	25
B.2 Anleitung zur alternativen Kennzeichnung von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (Richtlinie 90/385/EWG).....	26
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG zu Medizinprodukten	27
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG zu aktiven implantierbaren medizinischen Geräten	28
Literaturhinweise.....	29