

# DIN EN ISO 15223-1:2012-10 (D)

Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2012); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2012, mit CD-ROM

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	3
Einleitung .....	4
1 Anwendungsbereich .....	5
2 Normative Verweisungen .....	5
3 Begriffe .....	5
4 Allgemeine Anforderungen .....	6
4.1 Vorschlag von Symbolen zur Annahme.....	6
4.2 Anforderungen an die Verwendung .....	6
4.3 Weitere Symbole.....	7
5 Symbole.....	7
5.1 Herstellung .....	8
5.2 Sterilität .....	13
5.3 Lagerung .....	17
5.4 Sicherer Gebrauch .....	20
5.5 Spezifisch für <i>In-vitro</i> -Diagnostika .....	23
5.6 Transfusion/Infusion .....	25
5.7 Sonstige Symbole .....	28
Anhang A (informativ) Beispiele.....	29
Anhang B (informativ) Verwendung des Symbols für allgemeines Verbot und des Aufhebungssymbols .....	33
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....	34
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte .....	35
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über <i>In-vitro</i> -Diagnostika .....	37
Literaturhinweise .....	38