

# DIN EN ISO 15223-1:2017-04 (D)

Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2016-12-15); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2016, mit CD-ROM

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169] über Medizinprodukte.....	5
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG [OJ L 189].....	9
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 98/79/EG [OJ L 331] .....	12
Vorwort .....	15
Einleitung .....	17
1 Anwendungsbereich.....	18
2 Normative Verweisungen .....	18
3 Begriffe .....	18
4 Allgemeine Anforderungen.....	19
4.1 Vorschlag von Symbolen zur Aufnahme .....	19
4.2 Anforderungen an die Verwendung.....	19
4.3 Weitere Symbole.....	20
5 Symbole .....	20
5.1 Herstellung.....	21
5.2 Sterilität.....	26
5.3 Lagerung.....	29
5.4 Sicherer Gebrauch.....	31
5.5 Spezifisch für <i>In-vitro</i> -Diagnostika .....	33
5.6 Transfusion/Infusion.....	35
5.7 Sonstige Symbole.....	37
Anhang A (informativ) Beispiele.....	38
Anhang B (informativ) Verwendung des Symbols für allgemeines Verbot und des Aufhebungssymbols .....	42
Literaturhinweise .....	43