

DIN EN ISO 20417:2022-03 (D)

Medizinprodukte - Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen
(ISO 20417:2021, korrigierte Fassung 2021-12); Deutsche Fassung EN ISO
20417:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe.....	9
4 Allgemeine Erwägungen.....	17
5 Festzulegende Informationselemente.....	18
5.1 Maßeinheiten.....	18
5.2 Graphische Informationen.....	18
5.3 Sprach- und Länderkennungen.....	19
5.3.1 Sprachkennungen.....	19
5.3.2 Länderkennungen.....	19
5.4 Datumsangaben.....	20
5.5 Vollständige Anschrift.....	20
5.6 <i>Handelsname des Produkts</i>	20
5.7 <i>Modellnummer</i>	20
5.8 <i>Katalognummer</i>	21
5.9 Produktionskontrollen.....	21
5.10 Eindeutige Produktidentifizierung.....	21
5.11 Verwendungs-/Wiederverwendungsarten.....	21
5.12 <i>Steril</i>	22
6 Anforderungen an die <i>Begleitinformationen</i>	22
6.1 Anforderungen an die auf dem <i>Etikett</i> anzugebenden Informationen.....	22
6.1.1 Mindestanforderungen an das <i>Etikett</i>	22
6.1.2 Identifizierung des <i>Herstellers</i>	22
6.1.3 Identifizierung des <i>Medizinprodukts</i> oder <i>Zubehörs</i>	23
6.1.4 Sonstige Anforderungen an das <i>Etikett</i>	26
6.1.5 <i>Gebrauchsanweisung</i> beachten.....	28
6.1.6 <i>Sicherheitszeichen</i>	28
6.2 Identifizierungsanforderungen an abnehmbare Bestandteile eines <i>Medizinprodukts</i> oder <i>Zubehörs</i>	29
6.3 Lesbarkeit des <i>Etiketts</i>	30
6.4 Dauerhaftigkeit der <i>Kennzeichnungen</i>	30
6.5 Auf der Verpackung anzugebende Informationen.....	30
6.5.1 Allgemeine Informationen.....	30
6.5.2 Verpackung für <i>nicht fachkundige Anwender</i>	32
6.5.3 Auf der Verpackung angegebene besondere Bedingungen.....	33
6.6 Anforderungen an die Informationen in der <i>Gebrauchsanweisung</i> und der <i>technischen</i> <i>Beschreibung</i>	35
6.6.1 Allgemeines.....	35
6.6.2 Anforderungen an <i>Gebrauchsanweisungen</i>	36

6.6.3	Zusätzliche Anforderungen an <i>Gebrauchsanweisungen</i> für <i>nicht fachkundige Anwender</i>	41
6.6.4	Anforderungen an die <i>technische Beschreibung</i>	42
6.6.5	Anforderungen an die <i>E-Dokumentation</i>	44
7	Sonstige Informationen, die mit dem <i>Medizinprodukt</i> oder <i>Zubehör</i> mitgeliefert werden müssen.....	45
7.1	<i>Importeur</i>	45
7.2	<i>Vertriebspartner</i>	46
7.3	<i>Neuverpackung</i>	46
7.4	<i>Übersetzung</i>	46
7.5	<i>Behördliche Identifizierung</i>	47
Anhang A (informativ) <i>Besondere Anleitung und Begründung</i>		48
Anhang B (informativ) <i>Beispielprüfverfahren für die Beurteilung von Anforderungen an deutlich lesbar</i>		51
Anhang C (informativ) <i>Beispielprüfverfahren für die Beurteilung der Dauerhaftigkeit</i>		52
Anhang D (informativ) <i>Querverweisungen zwischen dem Dokument und den betrachteten Anforderungen</i>		53
Anhang E (informativ) <i>Verweisung auf die grundlegenden Prinzipien und die Leitfäden zur Kennzeichnung des IMDRF</i>		74
Anhang F (informativ) <i>Verweisung auf die grundsätzlichen Prinzipien</i>		78
Anhang G (informativ) <i>Verweisung auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an Medizinprodukte</i>		82
Anhang H (informativ) <i>Verweisung auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an In-vitro-Diagnostika</i>		87
Anhang I (informativ) <i>Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe</i>		92
Literaturhinweise		95