

DIN EN ISO 15223-1:2026-09 (D)

Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021 + Amd. 1:2025); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2021 + A1:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	6
▣ Europäisches Vorwort der Änderung ▣.....	8
Anhang ZA (informativ) ▣ 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 ▣.....	23
Vorwort.....	36
▣ Vorwort der Änderung ▣.....	38
Einleitung.....	39
1 Anwendungsbereich.....	40
2 Normative Verweisungen.....	40
3 Begriffe.....	40
4 Allgemeine Anforderungen.....	47
4.1 Künftige Symbole.....	47
4.2 Anforderungen an die Verwendung.....	47
4.3 Weitere Symbole.....	48
5 Symbole.....	48
Anhang A (informativ) Hinweise und Beispiele für die Verwendung von Symbolen, einschließlich der gemeinsamen Verwendung mehrerer Symbole.....	75
A.1 Hinweise.....	75
A.2 Beispiele für die Verwendung des Symbols 5.1.1 „Hersteller“.....	75
A.3 Beispiele für die Verwendung des Symbols 5.1.1 „Hersteller“ in Kombination mit 5.1.3 „Herstellungsdatum“.....	75
A.4 Beispiel für die Verwendung des Symbols 5.1.2 „Bevollmächtigter ▣ gestrichener Text ▣“.....	76
A.5 Beispiele für die Verwendung des Symbols 5.1.3 „Herstellungsdatum“.....	76
A.6 Beispiele für die Verwendung des Symbols 5.1.4 „Verwendbar bis“.....	77
A.7 Beispiele für die Verwendung des Symbols 5.1.5 „Chargenbezeichnung“.....	77
A.8 Beispiele für die Verwendung des Symbols 5.1.6 „Katalognummer“.....	77
A.9 Beispiele für die Verwendung des Symbols 5.1.7 „Seriennummer“.....	77
A.10 Beispiele für die Verwendung des Symbols 5.1.8 „Importeur“.....	77
A.11 Beispiele für die Verwendung des Symbols 5.1.9 „Vertriebspartner“.....	77
A.12 Beispiele für die Verwendung des Symbols 5.1.11 „Land der Herstellung“.....	77
A.13 Beispiele für die Verwendung des Symbols 5.2.9 für „Sterile Flüssigkeitsbahn“.....	78
A.14 Beispiele für die Verwendung des Symbols 5.3.8 „Luftfeuchtebegrenzung“.....	78
A.15 Beispiel für die Verwendung des Symbols 5.3.9 „Luftdruckbegrenzung“.....	78
A.16 Beispiel für die Verwendung des Symbols 5.4.3 „Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten“ für eine elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU).....	79

A.17	Beispiele für die Verwendung des Symbols 5.5.5 „Ausreichend für <n> Prüfungen“	79
A.18	Beispiel für die Verwendung des Symbols 5.7.1 „Patientennummer“	79
A.19	Beispiele für die Verwendung des Symbols 5.7.8 „Übersetzung“	79
A.20	Beispiele für die Verwendung des Symbols 5.7.9 „Neuverpackung“	80
A.21	Beispiele für die Verwendung des Symbols 5.7.10, „Eindeutige Produktidentifizierung“	80
A.22	Beispiele für die Verwendung der Symbole 5.2.11 bis 5.2.14 in Verbindung mit den Symbolen 5.2.1 bis 5.2.5, 5.2.9 oder 5.2.10	80
A.23	Erläuterung, wie mit mehreren gemeinsam verwendeten Symbolen umzugehen ist.....	80
Anhang B (informativ) Verwendung des allgemeinen Verbotssymbols und des Negierungssymbols		82
B.1	Allgemeines Verbotssymbol.....	82
B.2	Negierungssymbol.....	82
Literaturhinweise		83

Bilder

Bild 1 — Zusammenhang zwischen den Begriffen, die bei der Beschreibung der vom Hersteller bereitgestellten Informationen Anwendung finden	41
--	----

Tabellen

Tabelle — Zusammenhang zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen	7
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 derjenigen im Zusammenhang mit Qualitätsmanagementsystemen, Risikomanagement, Systemen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinischen Prüfungen, klinischer Bewertung oder der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen	10
Tabelle ZA.2 — Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und ihre entsprechenden europäischen Veröffentlichungen.....	17
Tabelle ZA.3 — Begriffe aus Abschnitt 3 dieses Dokuments, die von der Definition desselben Begriffs in der Verordnung (EU) 2017/745 abweichen.....	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 derjenigen im Zusammenhang mit Qualitätsmanagementsystemen, Risikomanagement, Systemen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Leistungsstudien, klinischer Nachweis oder Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen.....	24
Tabelle ZB.2 — Begriffe aus Abschnitt 3 dieses Dokuments, die von der Definition desselben Begriffs in der Verordnung (EU) 2017/746 abweichen.....	31
Tabelle 1 — Symbole für die Vermittlung von Informationen zu Medizinprodukten.....	49