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

A1 Europäisches Vorwort der Änderung A1 8

Anhang ZA (informativ) A1 Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 A1 9

Anhang ZB (informativ) A1 Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 A1 23

Vorwort 36

A1 Vorwort der Änderung A1 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 A1 *gestrichener Text* A1“ 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* (e*IFU*) 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 Verbots*symbols* und des Negierungs*symbols* ... 82
B.1 Allgemeines Verbots*symbol* ... 82
B.2 Negierungs*symbol* ... 82

Literaturhinweise ... 83

Bilder

Bild 1 — Zusammenhang zwischen den Begriffen, die bei der Beschreibung der *vom Hersteller bereitzustellenden 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