

E DIN EN ISO 20417:2019-04 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-03-08

Medizinprodukte - Anforderungen an allgemeine Informationen des Herstellers
(ISO/DIS 20417:2019); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20417:2019

Medical Devices - Information to be provided by the manufacturer (ISO/DIS
20417:2019); German and English version prEN ISO 20417:2019

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	6
Einleitung.....	7
1 * Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe.....	10
4 Allgemeine Prozessanforderungen.....	17
4.1 * Usability.....	17
4.2 Risikomanagement.....	17
5 Allgemeine Anforderungen.....	18
5.1 Maßeinheiten.....	18
5.2 Symbole und Farben.....	18
5.3 Sprache und Länderkennzeichnung.....	18
5.3.1 Sprachkennung.....	18
5.3.2 Länderkennzeichnung.....	19
5.4 Datumsangaben.....	19
5.5 Vollständige Anschrift.....	19
5.6 Bevollmächtigter.....	20
6 * Identifizierung von <i>Medizinprodukten</i>	20
6.1 Handelsname des Produkts.....	20
6.2 <i>Modellnummer</i>	20
6.3 <i>Bestellnummer</i>	20
6.4 Software.....	20
6.5 Produktionsidentifizierung.....	21
6.6 Eindeutige Identifizierung eines Medizinprodukts (en: unique device identification).....	21
6.7 Arten der Wiederverwendung.....	21
6.8 <i>Steril</i>	21
7 Anforderungen an Verpackung.....	22
7.1 Allgemeine Verpackung.....	22
7.2 * Verpackung für <i>nicht fachkundige User</i>	23
7.3 Auf der Verpackung angegebene besondere Bedingungen.....	24
8 Anforderungen an Information auf dem <i>Etikett</i> und der <i>Kennzeichnung</i>	25
8.1 Anforderungen an das <i>Etikett</i>	25
8.1.1 Mindestanforderungen an das <i>Etikett</i>	25
8.1.2 Identifizierung des <i>Herstellers</i>	26
8.1.3 Identifizierung des <i>Medizinprodukts</i> oder <i>Zubehörs</i>	26
8.1.4 Zusätzliche Anforderungen an <i>Etiketten</i>	28
8.2 <i>Gebrauchsanweisung</i> beachten.....	30
8.3 <i>Sicherheitszeichen</i>	30

8.4	* Lesbarkeit des <i>Etiketts</i> und der <i>Kennzeichnungen</i>	31
8.5	Dauerhaftigkeit der <i>Kennzeichnungen</i>	32
9	Anforderungen an <i>Begleitpapiere</i>	32
9.1	* Allgemeines	32
9.2	* Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen (HTA, en: Health technology assessment)	33
9.3	Anforderungen an <i>Gebrauchsanweisungen</i>	34
9.3.1	Allgemeines	34
9.3.2	Anforderungen an die <i>E-Dokumentation</i>	37
9.4	* Anforderungen an die <i>technische Beschreibung</i>	37
10	Vom Hersteller bereitgestellte Informationen	40
10.1	Importeur	40
10.2	Vertriebspartner	40
Anhang A (informativ) Besondere Erklärung und Begründung		41
A.1	Allgemeine Erklärung	41
A.2	Allgemeines	41
Anhang B (informativ) Symbole und <i>Sicherheitszeichen</i> für die <i>Kennzeichnung</i>		44
Anhang C (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und den Etikettierungsleitfaden des IMDRF		51
Anhang D (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i>		56
Anhang E (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe		61
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG [OJ L 189]		64
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169]		67
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 98/79/EG [OJ L 331]		70
Anhang ZD (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745		73
Anhang ZE (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746		78
Literaturhinweise		84