

DIN EN ISO 20417:2021-12 (D)

Medizinprodukte - Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen (ISO 20417:2021); 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.....	19
5.3 Sprach- und Länderkennungen.....	19
5.3.1 Sprachkennungen.....	19
5.3.2 Länderkennungen.....	20
5.4 Datumsangaben.....	20
5.5 Vollständige Anschrift.....	20
5.6 <i>Handelsname des Produkts</i>	21
5.7 <i>Modellnummer</i>	21
5.8 <i>Katalognummer</i>	21
5.9 Produktionskontrollen.....	21
5.10 Eindeutige Produktidentifizierung.....	22
5.11 Verwendungs-/Wiederverwendungsarten.....	22
5.12 <i>Steril</i>	22
6 Anforderungen an die <i>Begleitinformationen</i>	23
6.1 Anforderungen an die auf dem <i>Etikett</i> anzugebenden Informationen.....	23
6.1.1 Mindestanforderungen an das <i>Etikett</i>	23
6.1.2 Identifizierung des <i>Herstellers</i>	23
6.1.3 Identifizierung des <i>Medizinprodukts</i> oder <i>Zubehörs</i>	24
6.1.4 Sonstige Anforderungen an das <i>Etikett</i>	27
6.1.5 <i>Gebrauchsanweisung</i> beachten.....	28
6.1.6 <i>Sicherheitszeichen</i>	29
6.2 Identifizierungsanforderungen an abnehmbare Bestandteile eines <i>Medizinprodukts</i> oder <i>Zubehörs</i>	30
6.3 Lesbarkeit des <i>Etiketts</i>	30
6.4 Dauerhaftigkeit der <i>Kennzeichnungen</i>	31
6.5 Auf der Verpackung anzugebende Informationen.....	31
6.5.1 Allgemeine Informationen.....	31
6.5.2 Verpackung für <i>nicht fachkundige Anwender</i>	33
6.5.3 Auf der Verpackung angegebene besondere Bedingungen.....	34
6.6 Anforderungen an die Informationen in der <i>Gebrauchsanweisung</i> und der <i>technischen Beschreibung</i>	36
6.6.1 Allgemeines.....	36
6.6.2 Anforderungen an <i>Gebrauchsanweisungen</i>	37
6.6.3 Zusätzliche Anforderungen an <i>Gebrauchsanweisungen</i> für <i>nicht fachkundige Anwender</i>	42
6.6.4 Anforderungen an die <i>technische Beschreibung</i>	43

6.6.5	Anforderungen an die <i>E-Dokumentation</i>	46
7	Sonstige Informationen, die mit dem <i>Medizinprodukt</i> oder <i>Zubehör</i> mitgeliefert werden müssen.....	46
7.1	<i>Importeur</i>	46
7.2	<i>Vertriebspartner</i>	47
7.3	Neuverpackung.....	47
7.4	Übersetzung.....	48
7.5	Behördliche Identifizierung	48
	Anhang A (informativ) Besondere Anleitung und Begründung.....	49
	Anhang B (informativ) Beispielprüfverfahren für die Beurteilung von Anforderungen an <i>deutlich lesbar</i>	52
	Anhang C (informativ) Beispielprüfverfahren für die Beurteilung der Dauerhaftigkeit.....	53
	Anhang D (informativ) Querverweisungen zwischen dem Dokument und den betrachteten Anforderungen.....	54
	Anhang E (informativ) Verweisung auf die <i>grundlegenden Prinzipien</i> und die Leitfäden zur Kennzeichnung des IMDRF.....	75
	Anhang F (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i>	79
	Anhang G (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an <i>Medizinprodukte</i>	83
	Anhang H (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an <i>In-vitro-Diagnostika</i>	88
	Anhang I (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe.....	93
	Literaturhinweise	96