

DIN EN 1041:2013-12 (D)

Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten; Deutsche Fassung EN 1041:2008+A1:2013

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen.....	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Einheiten, Symbole und Farben.....	7
4.3 Sprache und Länderkennzeichnung	7
4.4 Datumsangaben.....	7
4.5 Produkt-Nomenklatur.....	7
4.5.1 Nomenklatur-Identifikationen.....	7
4.5.2 Gemeinsame Produktbegriffe	7
4.5.3 Chargenbezeichnung; Losnummer; Chargennummer; Serienbezeichnung	7
5 Anforderungen an die Bereitstellung der Information	7
5.1 Allgemeines	7
5.1.1 ! Sichere und effektive Anwendung des Produktes ".....	7
5.1.2 ! Nach den Richtlinien zu Medizinprodukten geforderte Anschrift.....	8
5.2 Spezifische Anforderungen.....	8
5.2.1 Anwendbarkeit.....	8
5.2.2 Zugänglichkeit	8
5.2.3 Leserlichkeit.....	9
5.2.4 Verfügbarkeit	9
5.2.5 Sicherheit	9
5.2.6 Änderungen an der bereitgestellten Information.....	9
6 Dokumentation	9
Anhang A (informativ) Anforderungen an und Anleitung für Richtlinie 93/42/EWG und Richtlinie 90/385/EWG in ihrer jeweils geänderten Fassung	10
A.1 Anforderungen an und Anleitung für Medizinprodukte (Richtlinie 93/42/EWG)	10
A.2 Anforderungen an und Anleitung für aktive implantierbare medizinische Geräte (Richtlinie 90/385/EWG)	18
Anhang B (informativ) Anleitung zur alternativen Kennzeichnung bei Gebrauchsanleitungen (IFU).....	23
B.1 Anleitung zur alternativen Kennzeichnung von Medizinprodukten (Richtlinie 93/42/EWG)	24
B.2 Anleitung zur alternativen Kennzeichnung von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (Richtlinie 90/385/EWG).....	25
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.....	26
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG	28
Literaturhinweise.....	29