E DIN EN ISO 20417:2024-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-11-22

Medizinprodukte - Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen (ISO/DIS 20417:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20417:2024

Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer (ISO/DIS 20417:2024); German and English version prEN ISO 20417:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 8

Anhang ZA () 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 ... 19

Vorwort ... 26

Einleitung ... 27

1 Anwendungsbereich ... 28

2 Normative Verweisungen ... 28

3 Begriffe ... 28

4 Allgemeine Erwägungen ... 42

5 Festzulegende Informationselemente ... 42
5.1 Maßeinheiten ... 42
5.2 Graphische Informationen ... 43
5.3 Sprach- und Länderkennungen ... 43
5.3.1 Sprachkennungen ... 43
5.3.2 Länderkennungen ... 44
5.4 Datumsangaben ... 44
5.5 Vollständige Anschrift ... 44
5.6 *Handelsname des Produkts* ... 45
5.7 *Modellnummer* ... 45
5.8 *Katalognummer* ... 45
5.9 Produktionskontrollen ... 45
5.10 Eindeutige Produktidentifizierung ... 46
5.11 Verwendungs-/Wiederverwendungsarten ... 46
5.12 *Steril* ... 46

6 Anforderungen an die *Begleitinformationen* ... 46
6.1 Anforderungen an die auf dem *Etikett* anzugebenden Informationen ... 46
6.1.1 Mindestanforderungen an das *Etikett* ... 46
6.1.2 Identifizierung des *Herstellers* ... 47
6.1.3 Identifizierung des *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* ... 47
6.1.4 Sonstige Anforderungen an das *Etikett* ... 50
6.1.5 *Gebrauchsanweisung* beachten ... 52
6.1.6 *Sicherheitszeichen* ... 52
6.2 Identifizierungsanforderungen an abnehmbare Bestandteile eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* ... 54
6.3 Lesbarkeit des *Etiketts* ... 54

6.4 Dauerhaftigkeit der *Kennzeichnungen* **54**
6.5 Auf der Verpackung anzugebende Informationen **55**
6.5.1 Allgemeine Informationen **55**
6.5.2 Verpackung für *nicht fachkundige User* **57**
6.5.3 Auf der Verpackung angegebene besondere Bedingungen **57**
6.6 Anforderungen an die Informationen in der *Gebrauchsanweisung* und der *technischen Beschreibung* **59**
6.6.1 Allgemeines **59**
6.6.2 Anforderungen an *Gebrauchsanweisungen* **60**
6.6.3 Zusätzliche Anforderungen an *Gebrauchsanweisungen* für *nicht fachkundige User* **66**
6.6.4 Anforderungen an die *technische Beschreibung* **67**
6.6.5 Anforderungen an die *E-Dokumentation* **69**

7 Sonstige Informationen, die mit dem *Medizinprodukt* oder *Zubehör* mitgeliefert werden müssen **70**
7.1 *Importeur* **70**
7.2 *Vertriebspartner* **70**
7.3 Neuverpackung **71**
7.4 Übersetzung **71**
7.5 Behördliche Identifizierung **71**

Anhang A (informativ) Besondere Anleitung und Begründung **73**
A.1 Allgemeine Anleitung **73**
A.2 Allgemeines **73**

Anhang B (informativ) Beispielprüfverfahren für die Beurteilung von Anforderungen an *deutlich lesbar* **77**

Anhang C (informativ) Beispielprüfverfahren für die Beurteilung der Dauerhaftigkeit **78**

Anhang D (informativ) Verweisung auf die *grundsätzlichen Prinzipien* und die Leitfäden zur Kennzeichnung des IMDRF **79**

Anhang E (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe **84**

Literaturhinweise **87**

Bilder

Bild 1 — Zusammenhang zwischen den Begriffen, die bei der Beschreibung der *vom Hersteller bereitzustellenden Informationen* Anwendung finden **30**

Bild 2 — Zusammenhang zwischen den Begriffen, die bei der Beschreibung der individuellen Produktidentifizierungen Anwendung finden **31**

Tabellen

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 der Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme für die Überwachug nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, klinische Bewertung und klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen **9**

Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen zur Stützung der Annahme der Konformität, wie in Anhang ZA beschrieben **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 der Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme für die Überwachug nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, klinische Bewertung und klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen 19

Tabelle ZB.2 — Anwendbare Normen zur Stützung der Annahme der Konformität, wie in Anhang ZB beschrieben 24

Tabelle D.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den *grundsätzlichen Prinzipien* 79

Tabelle D.2 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den Prinzipien zur Kennzeichnung 80