

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 <i>Handelsname des Produkts</i> | 45 |
| 5.7 <i>Modellnummer</i> | 45 |
| 5.8 <i>Katalognummer</i> | 45 |
| 5.9 Produktionskontrollen..... | 45 |
| 5.10 Eindeutige Produktidentifizierung | 46 |
| 5.11 Verwendungs-/Wiederverwendungsarten..... | 46 |
| 5.12 <i>Steril</i> | 46 |
| 6 Anforderungen an die <i>Begleitinformationen</i> | 46 |
| 6.1 Anforderungen an die auf dem <i>Etikett</i> anzugebenden Informationen | 46 |
| 6.1.1 Mindestanforderungen an das <i>Etikett</i> | 46 |
| 6.1.2 Identifizierung des <i>Herstellers</i> | 47 |
| 6.1.3 Identifizierung des <i>Medizinprodukts</i> oder <i>Zubehörs</i> | 47 |
| 6.1.4 Sonstige Anforderungen an das <i>Etikett</i> | 50 |
| 6.1.5 <i>Gebrauchsanweisung</i> beachten..... | 52 |
| 6.1.6 <i>Sicherheitszeichen</i> | 52 |
| 6.2 Identifizierungsanforderungen an abnehmbare Bestandteile eines <i>Medizinprodukts</i> oder <i>Zubehörs</i> | 54 |
| 6.3 Lesbarkeit des <i>Etiketts</i> | 54 |

| | | |
|-------|---|----|
| 6.4 | Dauerhaftigkeit der <i>Kennzeichnungen</i> | 54 |
| 6.5 | Auf der Verpackung anzugebende Informationen | 55 |
| 6.5.1 | Allgemeine Informationen | 55 |
| 6.5.2 | Verpackung für <i>nicht fachkundige User</i> | 57 |
| 6.5.3 | Auf der Verpackung angegebene besondere Bedingungen..... | 57 |
| 6.6 | Anforderungen an die Informationen in der <i>Gebrauchsanweisung</i> und der <i>technischen Beschreibung</i> | 59 |
| 6.6.1 | Allgemeines..... | 59 |
| 6.6.2 | Anforderungen an <i>Gebrauchsanweisungen</i> | 60 |
| 6.6.3 | Zusätzliche Anforderungen an <i>Gebrauchsanweisungen</i> für <i>nicht fachkundige User</i> | 66 |
| 6.6.4 | Anforderungen an die <i>technische Beschreibung</i> | 67 |
| 6.6.5 | Anforderungen an die <i>E-Dokumentation</i> | 69 |
| 7 | Sonstige Informationen, die mit dem <i>Medizinprodukt</i> oder <i>Zubehör</i> mitgeliefert werden müssen..... | 70 |
| 7.1 | <i>Importeur</i> | 70 |
| 7.2 | <i>Vertriebspartner</i> | 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 <i>deutlich lesbar</i> | 77 |
| | Anhang C (informativ) Beispielprüfverfahren für die Beurteilung der Dauerhaftigkeit..... | 78 |
| | Anhang D (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> 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 <i>Hersteller bereitzustellenden Informationen</i> 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 Überwachung 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 Überwachung 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 <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> | 79 |
| Tabelle D.2 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den Prinzipien zur Kennzeichnung..... | 80 |