DIN EN 980:2008-08 (D)

Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten; Deutsche Fassung EN 980:2008

Inhalt

Seite

Vorwort ... 4

Einleitung ... 5

1 Anwendungsbereich ... 6

2 Normative Verweisungen ... 6

3 Begriffe ... 6

4 Allgemeine Anforderungen ... 7
4.1 Vorschlag von Symbolen zur Aufnahme ... 7
4.2 Anforderungen an den Gebrauch ... 7

5 Bereits angewendete Symbole ... 8
5.1 Allgemeines ... 8
5.2 Symbol für „NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG“ ... 8
5.3 Symbol für „VERWENDBAR BIS“ ... 9
5.4 Symbol für „CHARGENBEZEICHNUNG“ ... 10
5.5 Symbol für „SERIENNUMMER“ ... 11
5.6 Symbol für „HERSTELLUNGSDATUM“ ... 12
5.7 Symbol für „STERIL“ ... 13
5.8 Symbole für „STERIL“ einschließlich des Sterilisationsverfahrens ... 13
5.8.1 Allgemeines ... 13
5.8.2 Symbol für „STERILISATION MIT ETHYLENOXID“ ... 14
5.8.3 Symbol für „STERILISATION DURCH BESTRAHLUNG“ ... 14
5.8.4 Symbol für „STERILISATION MIT DAMPF ODER TROCKENER WÄRME“ ... 15
5.9 Symbol für „STERIL DURCH ANWENDUNG ASEPTISCHER VERFAHRENSTECHNIKEN“ ... 16
5.10 Symbol für „BESTELLNUMMER“ ... 17
5.11 Symbol für „ACHTUNG“ ... 18
5.12 Symbol für „HERSTELLER“ ... 19
5.13 Symbol für „BEVOLLMÄCHTIGTER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT“ ... 20
5.14 Symbol für „AUSREICHEND FÜR“ ... 21
5.15 Symbol für „NUR ZUR IVD-LEISTUNGSBEWERTUNG“ ... 22
5.16 Symbol für „IN-VITRO-DIAGNOSTIKA“ ... 22
5.17 Symbole für „TEMPERATURBEGRENZUNGEN“ einschließlich der Angaben der Temperaturgrenzen ... 23
5.17.1 Symbol für „UNTERE TEMPERATURBEGRENZUNG“ ... 23
5.17.2 Symbol für „OBERE TEMPERATURBEGRENZUNG“ ... 24
5.17.3 Symbol für „TEMPERATURBEGRENZUNG“ ... 25
5.18 Symbol für „GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN“ ... 26
5.19 Symbol für „BIOGEFÄHRDUNG“ ... 27
5.20 Symbol für „VOR SONNENLICHT GESCHÜTZT AUFBEWAHREN“ ... 27
5.21 Symbol für „TROCKEN AUFBEWAHREN“ ... 28
5.22 Symbol für „NICHT ERNEUT STERILISIEREN“ ... 29
5.23 Symbol für „UNSTERIL“ ... 29
5.24 Symbol für „KONTROLLMATERIAL“ ... 30
5.25 Symbol für „NEGATIVES KONTROLLMATERIAL“ ... 31
5.26 Symbol für „POSITIVES KONTROLLMATERIAL“ ... 32

6 Neue Symbole ... 32
6.1 Allgemeines ... 32
6.2 Symbol für „ENTHÄLT ODER ANWESENHEIT VON NATURKAUTSCHUKLATEX“ ... 33
6.3 Symbol für „BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN“ ... 33
6.4 Symbol für „STERILE FLÜSSIGKEITSBAHN“ ... 35

Anhang A (informativ) **Anwendungsbeispiele für Symbole dieser Norm** **36**
A.1 Anwendungsbeispiele für das Symbol „VERWENDBAR BIS“ **36**
A.2 Anwendungsbeispiel für das Symbol „CHARGENBEZEICHNUNG“ **36**
A.3 Anwendungsbeispiele für das Symbol „SERIENNUMMER“ **37**
A.4 Anwendungsbeispiele für das Symbol „HERSTELLUNGSDATUM“ **38**
A.5 Anwendungsbeispiele für das Symbol „BESTELLNUMMER“ **39**
A.6 Anwendungsbeispiel für das Symbol „HERSTELLER“ **39**
A.7 Anwendungsbeispiel für das Symbol „HERSTELLER“ in Kombination mit „HERSTELLUNGSDATUM“ **40**
A.8 Anwendungsbeispiel für das Symbol „BEVOLLMÄCHTIGTER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT“ **40**
A.9 Anwendungsbeispiele für das Symbol „AUSREICHEND FÜR“ **41**
A.10 Anwendungsbeispiel für das Symbol für „OBERE TEMPERATURBEGRENZUNG“ **42**
A.11 Anwendungsbeispiel für das Symbol für „UNTERE TEMPERATURBEGRENZUNG“ **42**
A.12 Anwendungsbeispiel für das Symbol für „TEMPERATURBEGRENZUNG“ **43**
A.13 Anwendungsbeispiele für das Symbol „STERILE FLÜSSIGKEITSBAHN“ **44**

Anhang B (informativ) **Anwendung des allgemeinen Verbotssymbols und des Negationssymbols** **45**
B.1 Das allgemeine Verbotssymbol **45**
B.2 Das Negationssymbol **45**

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** **46**

Anhang ZB (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG über „Aktive implantierbare medizinische Geräte“** **47**

Anhang ZC (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG über „In-vitro-Diagnostika“** **48**

Literaturhinweise **49**