DIN EN ISO 15223-1:2013-02 (D)

Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2012); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2012, mit CD-ROM

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

Einleitung ... 4

1 Anwendungsbereich ... 5

2 Normative Verweisungen ... 5

3 Begriffe ... 5

4 Allgemeine Anforderungen ... 6
4.1 Vorschlag von Symbolen zur Annahme ... 6
4.2 Anforderungen an die Verwendung ... 6
4.3 Weitere Symbole ... 7

5 Symbole ... 7
5.1 Herstellung ... 8
5.2 Sterilität ... 12
5.3 Lagerung ... 15
5.4 Sicherer Gebrauch ... 17
5.5 Spezifisch für *In-vitro*-Diagnostika ... 19
5.6 Transfusion/Infusion ... 21
5.7 Sonstige Symbole ... 22

Anhang A (informativ) **Beispiele** ... 23

Anhang B (informativ) **Verwendung des Symbols für allgemeines Verbot und des Aufhebungssymbols** ... 26

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** ... 27

Anhang ZB (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte** ... 28

Anhang ZC (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostika** ... 30

Literaturhinweise ... 31