DIN EN ISO 15223-1:2017-04 (D)

Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2016-12-15); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2016, mit CD-ROM

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169] über Medizinprodukte ... 5

Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG [OJ L 189] ... 9

Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 98/79/EG [OJ L 331] ... 12

Vorwort ... 15

Einleitung ... 17

1 Anwendungsbereich ... 18

2 Normative Verweisungen ... 18

3 Begriffe ... 18

4 Allgemeine Anforderungen ... 19
4.1 Vorschlag von Symbolen zur Aufnahme ... 19
4.2 Anforderungen an die Verwendung ... 19
4.3 Weitere Symbole ... 20

5 Symbole ... 20
5.1 Herstellung ... 21
5.2 Sterilität ... 26
5.3 Lagerung ... 29
5.4 Sicherer Gebrauch ... 31
5.5 Spezifisch für *In-vitro*-Diagnostika ... 33
5.6 Transfusion/Infusion ... 35
5.7 Sonstige Symbole ... 37

Anhang A (informativ) Beispiele ... 38

Anhang B (informativ) Verwendung des Symbols für allgemeines Verbot und des Aufhebungssymbols ... 42

Literaturhinweise ... 43