DIN EN ISO 20417:2022-03 (D)

Medizinprodukte - Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen (ISO 20417:2021, korrigierte Fassung 2021-12); Deutsche Fassung EN ISO 20417:2021

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 4

Vorwort ... 5

Einleitung ... 6

1 Anwendungsbereich ... 8

2 Normative Verweisungen ... 8

3 Begriffe ... 9

4 Allgemeine Erwägungen ... 17

5 Festzulegende Informationselemente ... 18
5.1 Maßeinheiten ... 18
5.2 Graphische Informationen ... 18
5.3 Sprach- und Länderkennungen ... 19
5.3.1 Sprachkennungen ... 19
5.3.2 Länderkennungen ... 19
5.4 Datumsangaben ... 20
5.5 Vollständige Anschrift ... 20
5.6 *Handelsname des Produkts* ... 20
5.7 *Modellnummer* ... 20
5.8 *Katalognummer* ... 21
5.9 Produktionskontrollen ... 21
5.10 Eindeutige Produktidentifizierung ... 21
5.11 Verwendungs-/Wiederverwendungsarten ... 21
5.12 *Steril* ... 22

6 Anforderungen an die *Begleitinformationen* ... 22
6.1 Anforderungen an die auf dem *Etikett* anzugebenden Informationen ... 22
6.1.1 Mindestanforderungen an das *Etikett* ... 22
6.1.2 Identifizierung des *Herstellers* ... 22
6.1.3 Identifizierung des *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* ... 23
6.1.4 Sonstige Anforderungen an das *Etikett* ... 26
6.1.5 *Gebrauchsanweisung* beachten ... 28
6.1.6 *Sicherheitszeichen* ... 28
6.2 Identifizierungsanforderungen an abnehmbare Bestandteile eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* ... 29
6.3 Lesbarkeit des *Etiketts* ... 30
6.4 Dauerhaftigkeit der *Kennzeichnungen* ... 30
6.5 Auf der Verpackung anzugebende Informationen ... 30
6.5.1 Allgemeine Informationen ... 30
6.5.2 Verpackung für *nicht fachkundige Anwender* ... 32
6.5.3 Auf der Verpackung angegebene besondere Bedingungen ... 33
6.6 Anforderungen an die Informationen in der *Gebrauchsanweisung* und der *technischen Beschreibung* ... 35
6.6.1 Allgemeines ... 35
6.6.2 Anforderungen an *Gebrauchsanweisungen* ... 36

6.6.3 Zusätzliche Anforderungen an *Gebrauchsanweisungen* für *nicht fachkundige Anwender* 41
6.6.4 Anforderungen an die *technische Beschreibung* 42
6.6.5 Anforderungen an die *E-Dokumentation* 44

7 Sonstige Informationen, die mit dem *Medizinprodukt* oder *Zubehör* mitgeliefert werden müssen 45
7.1 *Importeur* 45
7.2 *Vertriebspartner* 46
7.3 Neuverpackung 46
7.4 Übersetzung 46
7.5 Behördliche Identifizierung 47

Anhang A (informativ) Besondere Anleitung und Begründung 48

Anhang B (informativ) Beispielprüfverfahren für die Beurteilung von Anforderungen an *deutlich lesbar* 51

Anhang C (informativ) Beispielprüfverfahren für die Beurteilung der Dauerhaftigkeit 52

Anhang D (informativ) Querverweisungen zwischen dem Dokument und den betrachteten Anforderungen 53

Anhang E (informativ) Verweisung auf die *grundlegenden Prinzipien* und die Leitfäden zur Kennzeichnung des IMDRF 74

Anhang F (informativ) Verweisung auf die *grundsätzlichen Prinzipien* 78

Anhang G (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an *Medizinprodukte* 82

Anhang H (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an *In-vitro-Diagnostika* 87

Anhang I (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe 92

Literaturhinweise 95