

E DIN EN ISO 20417:2019-04 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-03-08

Medizinprodukte - Anforderungen an allgemeine Informationen des Herstellers
(ISO/DIS 20417:2019); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20417:2019

Medical Devices - Information to be provided by the manufacturer (ISO/DIS
20417:2019); German and English version prEN ISO 20417:2019

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	6
Einleitung	7
1 * Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	10
4 Allgemeine Prozessanforderungen	17
4.1 * Usability	17
4.2 Risikomanagement	17
5 Allgemeine Anforderungen	18
5.1 Maßeinheiten	18
5.2 Symbole und Farben	18
5.3 Sprache und Länderkennzeichnung	18
5.3.1 Sprachkennung	18
5.3.2 Länderkennzeichnung	19
5.4 Datumsangaben	19
5.5 Vollständige Anschrift	19
5.6 Bevollmächtigter	20
6 * Identifizierung von <i>Medizinprodukten</i>	20
6.1 Handelsname des Produkts	20
6.2 <i>Modellnummer</i>	20
6.3 <i>Bestellnummer</i>	20
6.4 Software	20
6.5 Produktionsidentifizierung	21
6.6 Eindeutige Identifizierung eines Medizinprodukts (en: unique device identification)	21
6.7 Arten der Wiederverwendung	21
6.8 <i>Steril</i>	21
7 Anforderungen an Verpackung	22
7.1 Allgemeine Verpackung	22
7.2 * Verpackung für <i>nicht fachkundige User</i>	23
7.3 Auf der Verpackung angegebene besondere Bedingungen	24
8 Anforderungen an Information auf dem <i>Etikett</i> und der <i>Kennzeichnung</i>	25
8.1 Anforderungen an das <i>Etikett</i>	25
8.1.1 Mindestanforderungen an das <i>Etikett</i>	25
8.1.2 Identifizierung des <i>Herstellers</i>	26
8.1.3 Identifizierung des <i>Medizinprodukts</i> oder <i>Zubehörs</i>	26
8.1.4 Zusätzliche Anforderungen an <i>Etiketten</i>	28
8.2 <i>Gebrauchsanweisung</i> beachten	30
8.3 <i>Sicherheitszeichen</i>	30

8.4	* Lesbarkeit des <i>Etiketts</i> und der <i>Kennzeichnungen</i>	31
8.5	Dauerhaftigkeit der <i>Kennzeichnungen</i>	32
9	Anforderungen an <i>Begleitpapiere</i>	32
9.1	* Allgemeines	32
9.2	* Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen (HTA, en: Health technology assessment)	33
9.3	Anforderungen an <i>Gebrauchsanweisungen</i>	34
9.3.1	Allgemeines	34
9.3.2	Anforderungen an die <i>E-Dokumentation</i>	37
9.4	* Anforderungen an die <i>technische Beschreibung</i>	37
10	Vom Hersteller bereitgestellte Informationen	40
10.1	Importeur	40
10.2	Vertriebspartner	40
	Anhang A (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	41
A.1	Allgemeine Erklärung	41
A.2	Allgemeines	41
	Anhang B (informativ) Symbole und <i>Sicherheitszeichen</i> für die <i>Kennzeichnung</i>	44
	Anhang C (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und den Etikettierungsleitfaden des IMDRF	51
	Anhang D (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i>	56
	Anhang E (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe	61
	Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG [OJ L 189]	64
	Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169]	67
	Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 98/79/EG [OJ L 331]	70
	Anhang ZD (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	73
	Anhang ZE (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746	78
	Literaturhinweise	84