

# DIN EN ISO 20417:2021-12 (D)

## Medizinprodukte - Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen (ISO 20417:2021); 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 .....                                                                                    | 19    |
| 5.3 Sprach- und Länderkennungen .....                                                                                 | 19    |
| 5.3.1 Sprachkennungen .....                                                                                           | 19    |
| 5.3.2 Länderkennungen .....                                                                                           | 20    |
| 5.4 Datumsangaben .....                                                                                               | 20    |
| 5.5 Vollständige Anschrift .....                                                                                      | 20    |
| 5.6 <i>Handelsname des Produkts</i> .....                                                                             | 21    |
| 5.7 <i>Modellnummer</i> .....                                                                                         | 21    |
| 5.8 <i>Katalognummer</i> .....                                                                                        | 21    |
| 5.9 Produktionskontrollen .....                                                                                       | 21    |
| 5.10 Eindeutige Produktidentifizierung .....                                                                          | 22    |
| 5.11 Verwendungs-/Wiederverwendungsarten .....                                                                        | 22    |
| 5.12 <i>Steril</i> .....                                                                                              | 22    |
| 6 Anforderungen an die <i>Begleitinformationen</i> .....                                                              | 23    |
| 6.1 Anforderungen an die auf dem <i>Etikett</i> anzugebenden Informationen .....                                      | 23    |
| 6.1.1 Mindestanforderungen an das <i>Etikett</i> .....                                                                | 23    |
| 6.1.2 Identifizierung des <i>Herstellers</i> .....                                                                    | 23    |
| 6.1.3 Identifizierung des <i>Medizinprodukts</i> oder <i>Zubehörs</i> .....                                           | 24    |
| 6.1.4 Sonstige Anforderungen an das <i>Etikett</i> .....                                                              | 27    |
| 6.1.5 <i>Gebrauchsanweisung</i> beachten .....                                                                        | 28    |
| 6.1.6 <i>Sicherheitszeichen</i> .....                                                                                 | 29    |
| 6.2 Identifizierungsanforderungen an abnehmbare Bestandteile eines <i>Medizinprodukts</i> oder <i>Zubehörs</i> .....  | 30    |
| 6.3 Lesbarkeit des <i>Etiketts</i> .....                                                                              | 30    |
| 6.4 Dauerhaftigkeit der <i>Kennzeichnungen</i> .....                                                                  | 31    |
| 6.5 Auf der Verpackung anzugebende Informationen .....                                                                | 31    |
| 6.5.1 Allgemeine Informationen .....                                                                                  | 31    |
| 6.5.2 Verpackung für <i>nicht fachkundige Anwender</i> .....                                                          | 33    |
| 6.5.3 Auf der Verpackung angegebene besondere Bedingungen .....                                                       | 34    |
| 6.6 Anforderungen an die Informationen in der <i>Gebrauchsanweisung</i> und der <i>technischen Beschreibung</i> ..... | 36    |
| 6.6.1 Allgemeines .....                                                                                               | 36    |
| 6.6.2 Anforderungen an <i>Gebrauchsanweisungen</i> .....                                                              | 37    |
| 6.6.3 Zusätzliche Anforderungen an <i>Gebrauchsanweisungen</i> für <i>nicht fachkundige Anwender</i> .....            | 42    |
| 6.6.4 Anforderungen an die <i>technische Beschreibung</i> .....                                                       | 43    |

|       |                                                                                                                                     |    |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 6.6.5 | Anforderungen an die <i>E-Dokumentation</i> .....                                                                                   | 46 |
| 7     | Sonstige Informationen, die mit dem <i>Medizinprodukt</i> oder <i>Zubehör</i> mitgeliefert werden müssen.....                       | 46 |
| 7.1   | <i>Importeur</i> .....                                                                                                              | 46 |
| 7.2   | <i>Vertriebspartner</i> .....                                                                                                       | 47 |
| 7.3   | Neuverpackung.....                                                                                                                  | 47 |
| 7.4   | Übersetzung.....                                                                                                                    | 48 |
| 7.5   | Behördliche Identifizierung .....                                                                                                   | 48 |
|       | Anhang A (informativ) Besondere Anleitung und Begründung.....                                                                       | 49 |
|       | Anhang B (informativ) Beispielprüfverfahren für die Beurteilung von Anforderungen an <i>deutlich lesbar</i> .....                   | 52 |
|       | Anhang C (informativ) Beispielprüfverfahren für die Beurteilung der Dauerhaftigkeit.....                                            | 53 |
|       | Anhang D (informativ) Querverweisungen zwischen dem Dokument und den betrachteten Anforderungen.....                                | 54 |
|       | Anhang E (informativ) Verweisung auf die <i>grundlegenden Prinzipien</i> und die Leitfäden zur Kennzeichnung des IMDRF.....         | 75 |
|       | Anhang F (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> .....                                                    | 79 |
|       | Anhang G (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an <i>Medizinprodukte</i> .....      | 83 |
|       | Anhang H (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an <i>In-vitro-Diagnostika</i> ..... | 88 |
|       | Anhang I (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe.....                                       | 93 |
|       | Literaturhinweise .....                                                                                                             | 96 |