

Medizinprodukte — Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen

(ISO 20417:2021, korrigierte Fassung 2021-12)

Medical devices —
Information to be supplied by the manufacturer
(ISO 20417:2021, Corrected version 2021-12)

Dispositifs médicaux —
Informations à fournir par le fabricant
(ISO 20417:2021, Version corrigée 2021-12)

Medieninhaber und Hersteller

OVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik
Austrian Standards International

Copyright © OVE/Austrian Standards International 2022

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck oder Vervielfältigung,
Aufnahme auf oder in sonstige Medien oder Datenträger nur
mit Zustimmung gestattet!

E-Mail: service@austrian-standards.at

Internet: www.austrian-standards.at

Webshop: www.austrian-standards.at/webshop

Verkauf von in- und ausländischen Normen und
Regelwerken durch

Austrian Standards plus GmbH

Heinestraße 38, 1020 Wien

E-Mail: service@austrian-standards.at

Internet: www.austrian-standards.at

Webshop: www.austrian-standards.at/webshop

Tel.: +43 1 213 00-300

Fax: +43 1 213 00-355

Alle Regelwerke für die Elektrotechnik auch erhältlich bei

OVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik

Eschenbachgasse 9, 1010 Wien

E-Mail: verkauf@ove.at

Internet: www.ove.at

Webshop: www.ove.at/shop

Tel.: +43 1 587 63 73

ICS 11.040.01

Ident (IDT) mit ISO 20417:2021-04 (Übersetzung)
Ident (IDT) mit EN ISO 20417:2021-05

Ersatz für ÖVE/ÖNORM EN ISO 20417:2021-11

zuständig Komitee 179
Medizintechnik

Nationales Vorwort

Die vorliegende ÖVE/ÖNORM EN ISO wurde ohne formelles Verfahren neu herausgegeben, da seitens des CEN-CENELEC Management-Zentrums eine korrigierte Fassung der EN ISO 20417 ausgesandt wurde.

ISO 20417:2021-04 wurde durch eine korrigierte Fassung (datiert mit 2021-12) ersetzt, in der folgende Korrekturen durchgeführt worden sind:

— In 6.1.3 f) wurde

„Falls das *Etikett Symbole* oder sicherheitsbezogene Farben enthält, müssen diese im *Etikett* erläutert werden.“

wie folgt korrigiert:

„Falls das *Etikett Symbole* oder sicherheitsbezogene Farben enthält, müssen diese in der *Gebrauchsanweisung* erläutert werden.“

Copyright ÖVE

Deutsche Fassung

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

Medical devices -
Information to be supplied by the manufacturer
(ISO 20417:2021, Corrected version 2021-12)

Dispositifs médicaux -
Informations à fournir par le fabricant
(ISO 20417:2021, Version corrigée 2021-12)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 30. Juni 2020 angenommen.

Die CEN und CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN und CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN und CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN- und CENELEC-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute und elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

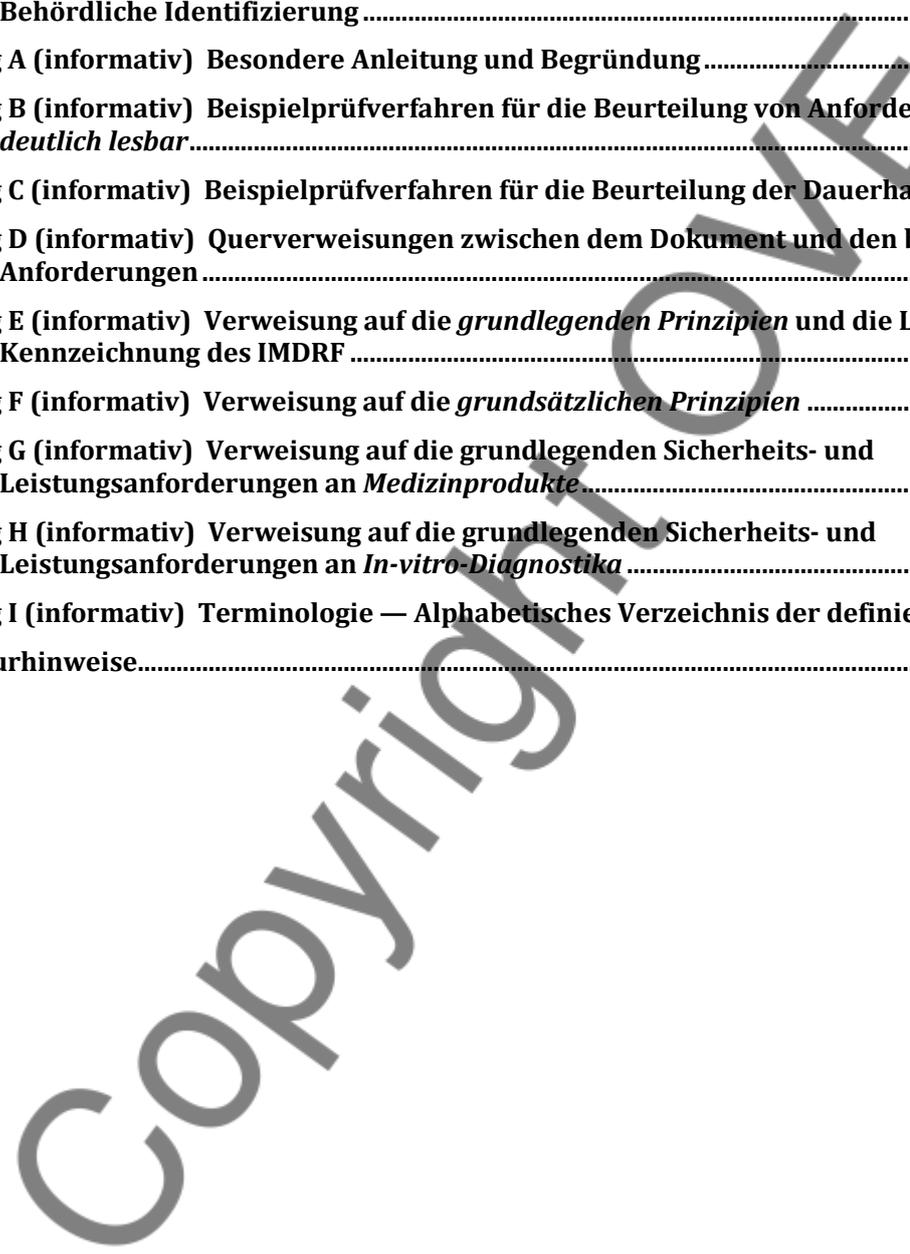


CEN-CENELEC Management Centre:
Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

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 <i>Handelsname des Produkts</i>	20
5.7 <i>Modellnummer</i>	20
5.8 <i>Katalognummer</i>	21
5.9 Produktionskontrollen	21
5.10 Eindeutige Produktidentifizierung	21
5.11 Verwendungs- /Wiederverwendungsarten	21
5.12 <i>Steril</i>	22
6 Anforderungen an die <i>Begleitinformationen</i>	22
6.1 Anforderungen an die auf dem <i>Etikett</i> anzugebenden Informationen	22
6.1.1 Mindestanforderungen an das <i>Etikett</i>	22
6.1.2 Identifizierung des <i>Herstellers</i>	22
6.1.3 Identifizierung des <i>Medizinprodukts</i> oder <i>Zubehörs</i>	23
6.1.4 Sonstige Anforderungen an das <i>Etikett</i>	26
6.1.5 <i>Gebrauchsanweisung</i> beachten	28
6.1.6 <i>Sicherheitszeichen</i>	28
6.2 Identifizierungsanforderungen an abnehmbare Bestandteile eines <i>Medizinprodukts</i> oder <i>Zubehörs</i>	29
6.3 Lesbarkeit des <i>Etiketts</i>	30
6.4 Dauerhaftigkeit der <i>Kennzeichnungen</i>	30
6.5 Auf der Verpackung anzugebende Informationen	30
6.5.1 Allgemeine Informationen	30
6.5.2 Verpackung für <i>nicht fachkundige Anwender</i>	32
6.5.3 Auf der Verpackung angegebene besondere Bedingungen	33
6.6 Anforderungen an die Informationen in der <i>Gebrauchsanweisung</i> und der <i>technischen Beschreibung</i>	35
6.6.1 Allgemeines	35
6.6.2 Anforderungen an <i>Gebrauchsanweisungen</i>	36
6.6.3 Zusätzliche Anforderungen an <i>Gebrauchsanweisungen</i> für <i>nicht fachkundige Anwender</i>	41
6.6.4 Anforderungen an die <i>technische Beschreibung</i>	42

6.6.5	Anforderungen an die <i>E-Dokumentation</i>	44
7	Sonstige Informationen, die mit dem <i>Medizinprodukt</i> oder <i>Zubehör</i> mitgeliefert werden müssen.....	45
7.1	<i>Importeur</i>	45
7.2	<i>Vertriebspartner</i>	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 <i>deutlich lesbar</i>	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 <i>grundlegenden Prinzipien</i> und die Leitfäden zur Kennzeichnung des IMDRF	74
	Anhang F (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i>	78
	Anhang G (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an <i>Medizinprodukte</i>	82
	Anhang H (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an <i>In-vitro-Diagnostika</i>	87
	Anhang I (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe.....	92
	Literaturhinweise.....	95



Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 20417:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/JTC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von den Niederlanden (NEN) gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2021, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2021 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 1041:2008+A1:2013.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 20417:2021, korrigierte Fassung 2021-12, wurde von CEN als EN ISO 20417:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210, *Quality management and corresponding general aspects for medical devices* in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN/CLC), Technisches Komitee CEN/CLC/JTC 3, *Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Diese korrigierte Fassung der ISO 20417:2021 beinhaltet folgende Korrektur:

In 6.1.3 f) wurde

Falls das *Etikett Symbole* oder sicherheitsbezogene Farben enthält, müssen diese im *Etikett* erläutert werden.

wie folgt korrigiert:

Falls das *Etikett Symbole* oder sicherheitsbezogene Farben enthält, müssen diese in der *Gebrauchsanweisung* erläutert werden.

Einleitung

Dieses Dokument stellt die Anforderungen an die Identifizierung und die *Etiketten* auf einem *Medizinprodukt* oder *Zubehör*, an die Verpackung, an die *Kennzeichnung* eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* und an die *Begleitinformationen* bereit. Das Ziel dieses Dokuments ist, als eine zentrale Quelle dieser gängigen, allgemein anwendbaren Anforderungen zu dienen, wodurch ermöglicht wird, den Schwerpunkt jeder spezifischen *Produktnorm* oder *Gruppennorm* prägnanter auf die besonderen Anforderungen an ein spezifisches *Medizinprodukt* oder eine Gruppe von *Medizinprodukten* zu legen.

Die Anforderungen einer *Produktnorm* oder *Gruppennorm* zu *Medizinprodukten* können diese allgemeinen Anforderungen nutzen. Sofern ein Konflikt vorliegt und eine *Produktnorm* oder *Gruppennorm* besteht, sollte dieses Dokument nicht gesondert angewendet werden. Spezielle Anforderungen von *Produktnormen* oder *Gruppennormen* zu *Medizinprodukten* haben Vorrang vor den Anforderungen dieses Dokuments. Sofern nicht anders in einer *Produktnorm* oder *Gruppennorm* festgelegt, gelten die allgemeinen Anforderungen nach diesem Dokument.

Einige der *zuständigen Behörden* stellen Anforderungen, die möglicherweise von den Anforderungen dieses Dokuments abweichen.

Dieses Dokument wurde erarbeitet unter Berücksichtigung der:

- Anwendung der *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices* (de: *grundlegende Prinzipien zur Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika*) nach IMDRF/GRRP WG/N47:2018 [3] auf die vom *Medizinprodukte-Hersteller* bereitzustellenden *Informationen* (en: *Information supplied by the manufacturer of a medical device*; siehe Anhang D);
- Anwendung der *Labelling Principles for Medical Devices and IVD Medical Devices* (de: *Grundsätze für die Kennzeichnung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika*) nach IMDRF/GRRP WG/N52:2019 [4] auf die vom *Medizinprodukte-Hersteller* bereitzustellenden *Informationen* (siehe Anhang E);
- Anwendung der *grundsätzlichen Prinzipien zur Sicherheit und Leistung* auf die vom *Medizinprodukte-Hersteller* bereitzustellenden *Informationen* nach ISO 16142-1:2016 (siehe Anhang F);
- Anwendung der *grundsätzlichen Prinzipien zur Sicherheit und Leistung* auf die vom *In-vitro-Diagnostika-Hersteller* bereitzustellenden *Informationen* nach ISO 16142-2:2017 (siehe Anhang F);
- grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an die vom *Medizinprodukte-Hersteller* bereitzustellenden *Informationen* nach der Verordnung (EU) 2017/745 [5] (siehe Anhang G); und
- grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an die vom *Medizinprodukte-Hersteller* bereitzustellenden *Informationen* nach der Verordnung (EU) 2017/746 [6] (siehe Anhang H).

In diesem Dokument wird die Konjunktion „oder“ im Sinne eines „einschließlichen oder“ verwendet, sodass eine Aussage wahr ist, wenn eine beliebige Kombination der Bedingungen wahr ist.

In diesem Dokument werden die folgenden Hilfsverben verwendet:

- „muss/müssen“ und „ist zu/sind zu“ (en: shall) drückt eine Anforderung aus;
- „sollte/sollten“ (en: should) drückt eine Empfehlung aus;
- „darf/dürfen“ (en: may) drückt eine Zulässigkeit aus;

— „kann/können“ (en: can) drückt eine Möglichkeit oder ein Vermögen aus.

Die in diesem Dokument enthaltenen Anforderungen wurden aufgegliedert, sodass jede einzelne Anforderung eindeutig abgegrenzt ist. Dies erfolgt, um die automatisierte Anforderungsverfolgung zu unterstützen.

Copyright ÖVE

1 Anwendungsbereich

ANMERKUNG 1 Eine Anleitung oder Begründung für diesen Abschnitt ist in Abschnitt A.2 enthalten.

Dieses Dokument legt die Anforderungen an *vom Hersteller bereitzustellende Informationen* für ein *Medizinprodukt* oder *Zubehör*, wie in 3.1 definiert, fest. Dieses Dokument enthält die allgemein anwendbaren Anforderungen an die Identifizierung und die *Etiketten* auf einem *Medizinprodukt* oder *Zubehör*, an die Verpackung, an die *Kennzeichnung* eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* und an die *Begleitinformationen*. Dieses Dokument legt nicht fest, auf welche Art und Weise die Informationen bereitzustellen sind.

ANMERKUNG 2 Einige *zuständige Behörden* stellen andere Anforderungen an die Identifizierung, *Kennzeichnung* und Dokumentation eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs*.

Spezifische Anforderungen von *Produktnormen* oder *Gruppennormen* zu *Medizinprodukten* haben Vorrang vor den Anforderungen dieses Dokuments.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 3166-1, *Codes for the representation of names of countries and their subdivisions — Part 1: Country codes*

ISO 3864-1:2011, *Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Part 1: Design principles for safety signs and safety markings*

ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*

ISO 7010:2019, *Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs*

ISO 8601-1, *Date and time — Representations for information interchange — Part 1: Basic rules*

ISO 13485:2016, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*

ISO 14971:2019, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 15223-1:—¹, ^{N1}, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

ISO 16142-1:2016, *Medical devices — Recognized essential principles of safety and performance of medical devices — Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards*

ISO 16142-2:2017, *Medical devices — Recognized essential principles of safety and performance of medical devices — Part 2: General essential principles and additional specific essential principles for all IVD medical devices and guidance on the selection of standards*

¹ In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/FDIS 15223-1:2021.

^{N1} Nationale Fußnote: ISO 15223-1 wurde mit Ausgabe Juli 2021 publiziert.