

Normenpaket 2 (D/E): Symbols, labels and information to be provided by the manufacturer for Medical Devices

Enthält folgende Dokumente / Contains the following documents:

- **SN EN ISO 15223-1:2017 (ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2017) (D und E)**
«Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen» /
«Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements»
- **EN ISO 15223-1:2016/prA1 (D und E)**
«Anhang Entwurf zur SN EN ISO 15223-1:2017» /
«Draft Amendment of SN EN ISO 15223-1:2017»
Die finale D und E Version wird nach Veröffentlichung nachgeliefert / The final D and E version will be delivered after publication
- **prEN ISO 15223-1:2020 (D) / ISO DIS 15223-1:2020 (E) +**
• **prEN ISO 15223-1:2020 Annex ZA (E)**
«Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen» /
«Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements»
Die finale D und E Version wird nach Veröffentlichung nachgeliefert / The final D and E version will be delivered after publication
- **ISO FDIS 20417:2020 (E)**
«Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer»
Die finale D und E Version wird nach Veröffentlichung nachgeliefert / The final D and E version will be delivered after publication

Dieses Paket enthält auch Normenentwürfe (pr / DIS / FDIS) und Anhang-Entwürfe (prA1). Beim Kauf dieses Pakets werden die final angenommenen Normen (SN EN ISO 15223-1:2020 und SN EN ISO 20417:2020 jeweils in D und E) und der final angenommene Anhang zur SN EN ISO 15223-1:2017/A1 nach Veröffentlichung kostenlos an Sie nachgeliefert.

This Package contains also draft standards (pr / DIS / FDIS) and draft amendments (prA1). When buying this package, the final adopted standards (SN EN ISO 15223-1:2020 and SN EN ISO 20417:2020 in D and E) and the final adopted amendment to SN EN ISO 15223-1:2017/A1 will be delivered in addition to you after publication without any charge.

Begleitdokument mit Erklärungen zum Paket:

Die neuen Verordnungen enthalten neue Vorgaben bezüglich der Kennzeichnung von Medizinprodukten. Damit Sie sich bereits vorbereiten können, werden hierfür auch Normentwürfe mitaufgenommen, die bereits die neuen Anforderungen umsetzen.

Das zur Verfügung gestellte Paket umfasst daher zwei überarbeitete Normen und eine neue Norm, die ISO 20417:2020, welche die bisherige EN 1041 ersetzen wird.

SN EN ISO 15223-1:2017 und EN ISO 15223-1:2016/prA1

Die SN EN ISO 15223-1:2017 legt Anforderungen an Symbole zur Verwendung in Kennzeichnungen von Medizinprodukten fest, die zur Übermittlung von Informationen für die sichere und wirkungsvolle Anwendung von Medizinprodukten angewendet werden. Sie führt auch eine Liste von Symbolen auf, die den Anforderungen (Annex I der EU-Richtlinie bzw. der MDR) entsprechen.

Zur EN ISO 15223-1:2016 wird zurzeit ein Amendement ausgearbeitet (EN ISO 15223-1:2016/prA1). In diesem Amendement wird der Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnungen EU 2017/745 (MDR) und EU 2017/746 (IVDR) aufgeführt (das Amendement beinhaltet den **Annex Z**).

HINWEIS: Beim Amendement **prA1** handelt sich um einen Entwurf. Technische Änderungen sind noch möglich.

Accompanying document with explanations to the package:

The new regulations contain new requirements regarding the labelling of medical devices. In order to enable you to prepare yourself, draft standards that already implement the new requirements are included.

The package provided therefore includes two revised standards and a new standard, ISO 20417:2020, which will replace the previous EN 1041.

SN EN ISO 15223-1:2017 and EN ISO 15223-1:2016/prA1

The SN EN ISO 15223-1:2017 addresses the presentation of certain items of information that are considered by regulatory authorities to be essential for the safe and proper use of medical devices. As such, the items are required to appear with the medical device in most regulatory domains (by Annex I of the EU directive and MDR respectively).

To the EN ISO 15223-1:2016 the Amendment (EN ISO 15223-1:2016/prA1) is developed. This Amendment contains the relationship between this European standard and the general safety and performance Requirements of Regulation EU 2017/745 (MDR) and EU 2017/746 (IVDR) aimed to be covered (the Amendment contained the so-called **Annex Z**).

NOTE: the draft Amendment **prA1** is a draft only. Changes on technical content are possible.

prEN ISO 15223-1:2020

Die EN ISO 15223-1:2016 wird momentan überarbeitet (prEN ISO 15223-1:2020). Unter anderem werden neue Symbole hinzugefügt, die die erweiterten Kennzeichnungspflichten der MDR / IVDR aufnehmen, z.B. Symbol für Medizinprodukt oder Distributor. Der Entwurf der sich in Überarbeitung befindenden Norm ist in diesem Paket enthalten.

NOTE: Es handelt sich hierbei um einen Entwurf. Technische Änderungen sind noch möglich.

ISO FDIS 20417:2020

Die Norm erklärt die Anforderungen an die Gestaltung und Umsetzung von Etiketten auf Medizinprodukten und/oder ihrer Verpackung, der Kennzeichnung der Medizinprodukte oder der Begleitpapiere. Dieses Dokument ist dafür vorgesehen, die sich häufig wiederholenden Anforderungen an die Etikettierung, die in bestehenden Produktnormen von Medizinprodukten verbreitet sind, zu ersetzen oder zu ergänzen. Sie wird die in Europa bekannte Norm EN 1041 ersetzen, welche eine Forderung der Grundlegenden Anforderungen der EU RL 93/42/EWG Annex I (13) war. Die neue Norm adressiert insbesondere die Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der EU 2017/745 (MDR) Annex I (23).

NOTE: Es handelt sich hierbei um den finalen Entwurf. Editorielle Änderungen sind noch möglich.

prEN ISO 15223-1:2020

Currently, the EN ISO 15223-1:2020 is under revision (prEN ISO 15223-1:2020). Among others, new symbols are added in response to the extended labelling requirements of the MDR/IVDR (e.g. Symbol for medical device or distributor). The draft of the revised standard is included in this package.

NOTE: this document is a draft only. Changes on technical content are possible.

ISO FDIS 20417:2020

This standard explains the requirements for the design and implementation of labels on medical devices and/or their packaging, marking of medical devices or accompanying documentation. This document is intended to replace or supplement the often-repetitive labelling requirements that are common among the existing product standards of medical devices. The SN EN ISO 20417:2020 is going to replace the well-known EN 1041 standard, which was a requirement of the essential requirements of the EU RL 93/42/EWG Annex I (13). The new standard will address the essential safety and performance requirements of the EU 2017/745 (MDR) Annex I (23).

NOTE: this document is the final draft. Editorial changes are still possible.