

# Inhalt

|  | Seite |
|--|-------|
| Vorwort .....  | 3     |
| Einleitung.....  | 4     |
| 1 Anwendungsbereich .....  | 5     |
| 2 Normative Verweisungen .....   | 5     |
| 3 Begriffe .....   | 5     |
| 4 Anforderungen .....  | 6     |
| 4.1 Allgemeines .....  | 6     |
| 4.2 Einheiten, Symbole und Farben .....  | 7     |
| 4.3 Sprache und Länderkennzeichnung .....  | 7     |
| 4.4 Datumsangaben .....  | 7     |
| 4.5 Produkt-Nomenklatur .....  | 7     |
| 4.5.1 Nomenklatur-Identifikationen .....   | 7     |
| 4.5.2 Gemeinsame Produktbegriffe.....  | 7     |
| 4.5.3 Chargenbezeichnung; Losnummer; Chargennummer; Serienbezeichnung .....  | 7     |
| 5 Anforderungen an die Bereitstellung der Information.....   | 7     |
| 5.1 Allgemeines.....   | 7     |
| 5.1.1 <b>A1</b> Sichere und effektive Anwendung des Produktes <b>A1</b> .....  | 7     |
| 5.1.2 <b>A1</b> Nach den Richtlinien zu Medizinprodukten geforderte Anschrift .....  | 8     |
| 5.2 Spezifische Anforderungen .....  | 8     |
| 5.2.1 Anwendbarkeit .....  | 8     |
| 5.2.2 Zugänglichkeit.....  | 8     |
| 5.2.3 Leserlichkeit .....  | 9     |
| 5.2.4 Verfügbarkeit.....   | 9     |
| 5.2.5 Sicherheit.....  | 9     |
| 5.2.6 Änderungen an der bereitgestellten Information .....   | 9     |
| 6 Dokumentation.....   | 9     |
| Anhang A (informativ) Anforderungen an und Anleitung für Richtlinie 93/42/EWG und<br>Richtlinie 90/385/EWG in ihrer jeweils geänderten Fassung ..... | 10    |
| A.1 Anforderungen an und Anleitung für Medizinprodukte (Richtlinie 93/42/EWG) .....  | 10    |
| A.2 Anforderungen an und Anleitung für aktive implantierbare medizinische Geräte<br>(Richtlinie 90/385/EWG).....                                     | 18    |
| Anhang B (informativ) Anleitung zur alternativen Kennzeichnung bei Gebrauchsanleitungen<br>(IFU) .....   | 23    |
| B.1 Anleitung zur alternativen Kennzeichnung von Medizinprodukten (Richtlinie 93/42/EWG).....  | 24    |
| B.2 Anleitung zur alternativen Kennzeichnung von aktiven implantierbaren medizinischen<br>Geräten (Richtlinie 90/385/EWG) .....                      | 25    |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br>grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG .....       | 26    |
| Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br>grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG .....      | 28    |
| Literaturhinweise .....  | 29    |