

## 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 .....	6
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  Sichere und effektive Anwendung des Produktes  .....	7
5.1.2  Nach den Richtlinien zu Medizinprodukten geforderte Anschrift.....	7
5.2 Spezifische Anforderungen .....	8
5.2.1 Anwendbarkeit .....	8
5.2.2 Zugänglichkeit.....	8
5.2.3 Leserlichkeit.....	8
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 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 (Richtlinie 90/385/EWG).....	18
Anhang B (informativ) Anleitung zur alternativen Kennzeichnung bei Gebrauchsanleitungen (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 Geräten (Richtlinie 90/385/EWG).....	25
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG .....	26
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG.....	28
Literaturhinweise .....	29