

DIN EN 15986**DIN**

ICS 01.080.20; 11.040.01; 11.120.01

Einsprüche bis 2009-10-31

Entwurf**Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten –
Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen
Medizinprodukten;****Deutsche Fassung prEN 15986:2009**

Symbol for use in the labelling of medical devices –
Requirements for labelling of medical devices containing phthalates;
German version prEN 15986:2009

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2009-08-10 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses
Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an named@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 12 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 15986:2009) wurde vom Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Arbeitsausschuss NA 063-01-13 AA „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

Für die in Abschnitt 2 zitierte Internationale Norm wird im Folgenden auf die entsprechende Deutsche Norm hingewiesen:

ISO 8601 siehe DIN ISO 8601

Dieser Deutschen Fassung der EN 15986:2009 wird in der endgültigen Norm eine CD-ROM beigelegt, auf der alle festgelegten Symbole und deren Anwendungsbeispiele im TIF-Format hinterlegt sind. Die mit dem Symbol angeführten Begrenzungslinien beziehen sich auf ein Quadrat von 75 mm Seitenlänge – der Entwicklungsrahmen für Symbole nach EN 80416-1 bzw. ISO 7000. Damit werden die Proportionen der Symbole eindeutig festgelegt.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten — Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten

Symbol for use in the labelling of medical devices — Requirements for labelling of medical devices containing phthalates

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: CEN-Umfrage
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.2

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen.....	4
3 Begriffe	4
4 Allgemeine Anforderungen.....	5
4.1 Anforderungen an den Gebrauch	5
5 Symbol für die Kennzeichnung von Phthalaten	5
5.1 Allgemeines.....	5
5.2 Symbol für „ENTHÄLT ODER ANWESENHEIT VON PHTHALATE“.....	5
Anhang A (normativ) Beispiele für den Gebrauch der in dieser Norm angegebenen Symbole	7
Anhang B (informativ) Verwendung des Aufhebungssymbols	9
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	10

Vorwort

Dieses Dokument (prEN 15986:2009) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, B, C oder D, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Einleitung

Diese Europäische Norm wurde erstellt, um sowohl der in der Europäischen Union vorzugsweise angewandten Gesetzgebung für die Verwendung von Symbolen zur Bereitstellung von Informationen für die sichere Verwendung von Medizinprodukten als auch die gesetzliche Anforderung zur Kennzeichnung zum Ausdruck zu bringen, das Vorhandensein bestimmter Phthalate in Medizinprodukten darzustellen.

Diese Norm enthält Anforderungen an die Kennzeichnung von Medizinprodukten oder Teilen von Medizinprodukten, die Phthalate enthalten und entsprechend der konsolidierten Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch Richtlinie 2007/47/EG, beschriftet werden müssen.

Die Kennzeichnung von Medizinprodukten oder Teilen von Medizinprodukten, die bestimmte Phthalate enthalten, ist erforderlich, da einige als CMR 1 und 2 klassifiziert wurden, d. h., sie könnten karzinogen, mutagen oder fortpflanzungs-/entwicklungsgefährdend sein. Nicht die gesamte Reproduktions- und Entwicklungstoxizität von Phthalaten auf den menschlichen Körper wurde bestätigt. Dennoch wurde vor kurzem empfohlen, Vorsichtsmaßnahmen zur Begrenzung der Exposition von Menschen zu ergreifen, insbesondere von hoch risikobehafteten Patientengruppen, wie männlichen Neugeborenen, männlichen Föten und präpuberalen männlichen Personen.

Phthalate wurden großflächig als Weichmacher aufgrund der verbesserten Biegsamkeit verwendet, die sie Polyvinylchlorid (PVC) verleihen, einem plastischen Polymer, das in einem breiten Spektrum von Produkten, einschließlich Medizinprodukten, verwendet wird.

Vom Standpunkt des Anwenders aus betrachtet, übermittelt ein Symbol Informationen, sodass der Anwender die Eignung des Medizinproduktes bewerten kann, um Risiken für den Patienten abzumildern. Aufgrund der Tatsache, dass zahlreiche Phthalate mit bekannten und unbekanntem biologischen Wirkungen auf dem Markt vorhanden sind, enthält die vorliegende Norm ein Symbol für Medizinprodukte, die „bestimmte Phthalate enthalten“. Die Anforderungen der konsolidierten Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch Richtlinie 2007/47/EG, definieren, welche phthalathaltigen Medizinprodukte mit dem Symbol zu kennzeichnen sind. Sobald der Anwender darüber informiert wurde, dass das Produkt diese bestimmten Phthalate enthält, können Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanleitung gefunden werden.

Anhang B enthält Informationen bezüglich der Verwendung des Aufhebungssymbols.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt Anforderungen an die Kennzeichnung eines Medizinprodukts oder Teil eines Medizinprodukts fest, das Phthalate enthält und eine Kennzeichnung nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG, Abschnitt 7.5, erfordert. Das schließt insbesondere das Format des in der Kennzeichnung zu verwendenden Symbols ein. Die vorliegende Norm legt keine Anforderungen an die mit einem Medizinprodukt bereitzustellenden Informationen fest, die in EN 980 und EN 1041 angesprochen werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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).

EN 980, *Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten*

EN 1041, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten*

EN 12264, *Medizinische Informatik — Kategoriale Strukturen für Begriffssysteme*

EN ISO 15225, *Nomenklatur — Spezifikation für ein Nomenklatursystem für Medizinprodukte zum Zweck des regulativen Datenaustauschs*

ISO 8601, *Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

**3.1
Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten**
auf der Beschriftung und/oder dem Produkt selbst und/oder der dem Medizinprodukt beiliegenden Dokumentation in symbolischer oder ikonischer Form (siehe 3.2 und 3.3) dargestellter Gegenstand, der Merkmalsinformationen (siehe 3.4) übermittelt, ohne sich dafür auf die Kenntnis der Sprache einer bestimmten Nation oder eines bestimmten Volkes durch den Informationsgeber oder -empfänger zu stützen

**3.2
symbolhafte Darstellung**
abstrakte bildliche oder grafische Darstellung

**3.3
ikonische Darstellung**
bildliche oder grafische Darstellung unter Verwendung bekannter Objekte einschließlich alphanumerischer Zeichen

**3.4
Merkmalsinformation**
mentale Repräsentation von einer Eigenschaft oder von Eigenschaften eines Objekts oder einer Reihe von Objekten

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Anforderungen an den Gebrauch

4.1.1 Wenn Phthalate als karzinogen, mutagen oder fortpflanzungsgefährdend nach Kategorie 1 oder 2 in Übereinstimmung mit Tabelle 3.2 von Anhang VI der Vorschrift 1272/2008 klassifiziert werden und Bestandteil der Zusammensetzung sind, ist das Medizinprodukt dazu bestimmt:

- a) Arzneimittel zu verabreichen und/oder zu entziehen, oder
- b) Körperflüssigkeiten zu verabreichen und/oder zu entziehen, oder
- c) sonstige Substanzen dem Körper zu verabreichen und/oder diesem zu entziehen, oder
- d) derartige Körperflüssigkeiten zu transportieren und zu lagern.

Das Symbol in 5.2 ist auf dem Medizinprodukt selbst und/oder auf der Verpackung für jede Einheit, oder sofern zutreffend, auf den Verkaufsverpackungen anzubringen.

ANMERKUNG 1 Zusätzliche Informationen zu Anforderungen an bestimmte Patientengruppen können in Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I, Abschnitt 7.5, gefunden werden.

ANMERKUNG 2 Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I, Abschnitt 7.5, bezieht sich auf Richtlinie 67/548/EWG. Richtlinie 67/548/EWG wurde geändert und durch Vorschrift 1272/2008 vom 16. Dezember 2008 außer Kraft gesetzt; folglich bezieht sich die vorliegende Norm auf die Vorschrift 1272/2008.

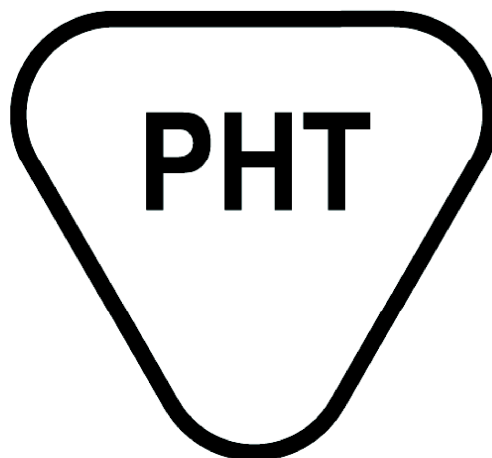
4.1.2 Die Bedeutung des Symbols in 5.2 ist in der durch den Hersteller bereitzustellenden Information zu erklären.

5 Symbol für die Kennzeichnung von Phthalaten

5.1 Allgemeines

5.1.1 Dieser Abschnitt enthält ein Symbol, das weder in einer früheren Fassung der Europäischen Norm EN 980 noch in der ISO-Norm ISO 15223-1 veröffentlicht wurde und das den Anwendern neu oder nicht vertraut sein kann.

5.2 Symbol für „ENTHÄLT ODER ANWESENHEIT VON PHTHALATE“



Dieses Symbol ist mit der abgekürzten Bezeichnung des (der) verwendeten Phthalate(s) zu verbinden. Die Bezeichnung des (der) bestimmten Phthalate(s) ist neben dem Symbol anzuordnen.

ANMERKUNG 1 Phthalate, die eine Beschriftung nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG, Abschnitt 7.5, erfordern, sind in Tabelle 3.2 von Anhang VI der Vorschrift 1272/2008 festgelegt. Richtig abgekürzte Bezeichnungen der bestimmten Phthalate stehen beim European Commission Joint Research Center, Institut für Gesundheits- und Verbraucherschutz zur Verfügung (<<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/>>).

ANMERKUNG 2 Zu Beispielen für bestimmte Phthalate siehe Anhang A: DEHP, DBP und BBP.

ANMERKUNG 3 Nicht festgelegt werden die relative Größe des Symbols und die verwendeten bestimmten Phthalate.

ANMERKUNG 4 Dieses Symbol ist abgeleitet aus ISO 7000-2725 („Enthält oder Anwesenheit von ...“) und entspricht der Symbolnummer 5.25 in ISO/DIS 15223-1:2007/DAM 1:2008.

Anhang A
(normativ)

Beispiele für den Gebrauch der in dieser Norm angegebenen Symbole

ANMERKUNG Die Beispiele dienen nur der Illustration und stellen nicht die einzige Möglichkeit dar, mit der die Anforderungen der vorliegenden Norm erfüllt werden können.

A.1 Beispiele für den Gebrauch des Symbols für „Enthält oder Anwesenheit von Phthalate“: Diethylhexylphthalat (DEHP)



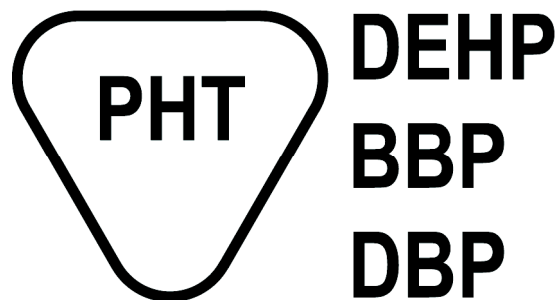
A.2 Beispiele für den Gebrauch des Symbols für „Enthält oder Anwesenheit von Phthalate“: Dibutylphthalat (DBP)



A.3 Beispiele für den Gebrauch des Symbols für „Enthält oder Anwesenheit von Phthalate“: Benzylbutylphthalat (BBP)



A.4 Beispiele für den Gebrauch des Symbols für „Enthält oder Anwesenheit von Phthalate“: Kombination aus Diethylhexylphthalat (DEHP); Benzylbutylphthalat (BBP) und Dibutylphthalat (DBP)



Anhang B (informativ)

Verwendung des Aufhebungssymbols

Hersteller, die die Bedeutung „enthält nicht“ oder „ist nicht“ mitteilen möchten, wo ein diese Bedeutung ausdrückendes Symbol nicht vorhanden ist, sollten das in Abschnitt 7 von EN 80416-3 festgelegte Verfahren (für das ‚Aufhebungssymbol‘, ein großes ‚X‘ über dem Symbol angeordnet) befolgen. Es wird jedoch empfohlen, dass diese Symbolaussage nicht zusammen mit dem in dieser Norm angegebenen Symbol angewendet werden sollte.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandates, das dem CEN von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilt wurde, erarbeitet, um ein Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie nach der neuen Konzeption 93/42/EWG über Medizinprodukte bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften im Rahmen der betreffenden Richtlinie in Bezug genommen und in mindestens einem der Mitgliedstaaten als nationale Norm umgesetzt worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereichs dieser Norm zu der Annahme, dass eine Übereinstimmung mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen der Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften gegeben ist.

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG

Abschnitte/Unterabschnitte dieser Europäischen Norm	Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG
Diese Norm	7.5, 13.1, 13.2
5.2, Anhang A	13.3 (b), 13.3 (i), 13.3 (k)

WARNHINWEIS — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EG-Richtlinien anwendbar sein.