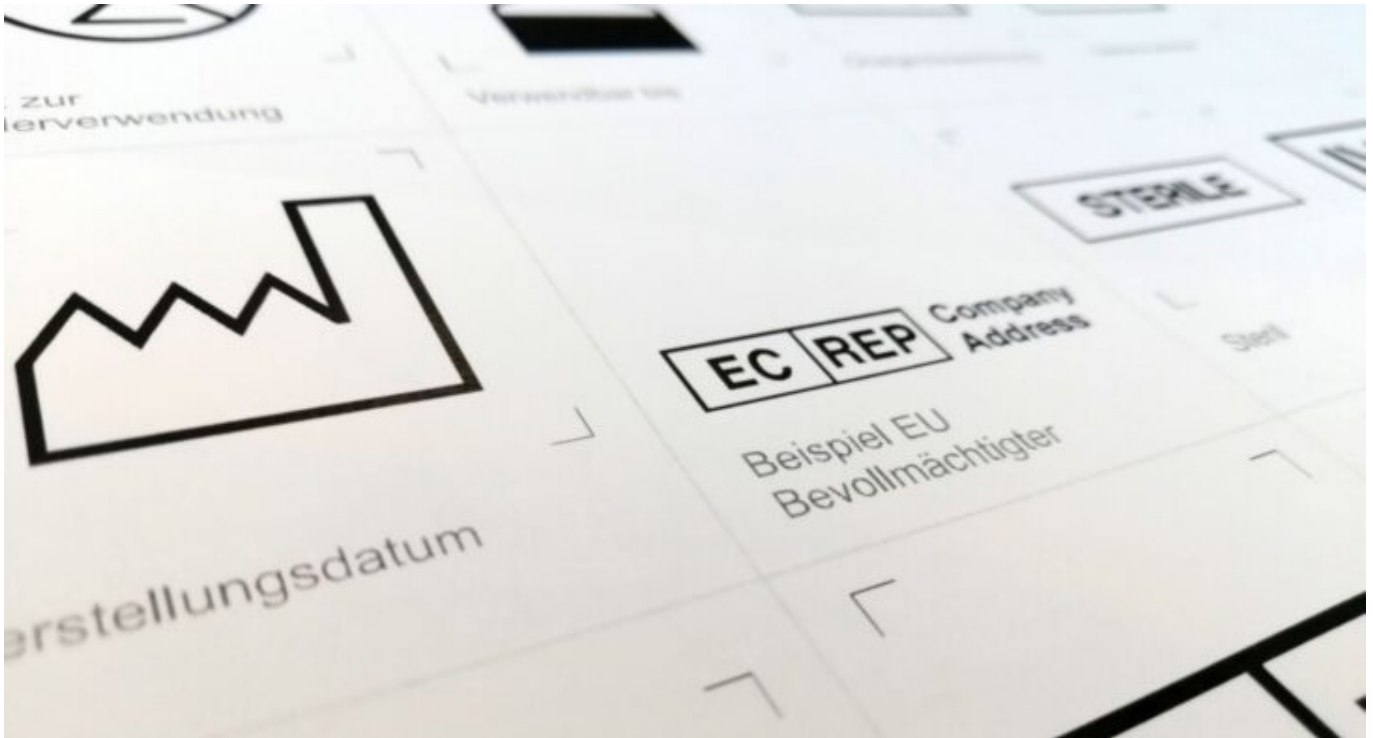


# Kennzeichnung wird noch komplexer



Die Konsequenzen betreffen jede Produktkennzeichnung: Bei den für die Medizintechnik wichtigen Normen ISO 15223 und ISO 20417 stünden Änderungen unmittelbar vor der Veröffentlichung, heißt es in einer Pressemitteilung der Medical Mountains. Über die neuen Inhalte und zu erwartenden Auswirkungen informiere ein hybrider MedTalk der MedicalMountains am Donnerstag, 26. November, um 15:00 Uhr.

Die ISO 15223-1 lege Anforderungen an Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten fest, um Informationen zum sicheren und effektiven Gebrauch bereitzustellen. Sie spiegelten zum einen die unterschiedlichen behördlichen Anforderungen wider, wenn ein Produkt weltweit in Verkehr gebracht werden soll. Zum anderen kämen nun insgesamt 25 neue Symbole hinzu, die aus der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, kurz EU-MDR herrühren. Im einfachsten Fall etwa die Wortmarke „MD“ für „Medical Device“, also „Medizinprodukt“. Aber es befänden sich auch weitaus spezifischere Angaben darunter, über die nicht nur Hersteller, sondern auch Händler Bescheid wissen müssen.

Ebenfalls umfangreich seien die Folgen aus der ISO 20417. Sie umfasse allgemeine Anforderungen an Identifizierung, Kennzeichnung und Dokumentation und ist als Ersatz für die DIN EN 1041:2013-12 „Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten“ vorgesehen. Ein Blick auf die Inhaltsverzeichnisse zeigt, dass die ISO 20417 sehr detailliert vorgeht,

## **Kennzeichnung wird noch komplexer**

Unterpunkte wie „Lesbarkeit des Etiketts und der Kennzeichnungen“ oder „Eindeutige Identifizierung eines Medizinprodukts“ einbezieht und die Brücke zu den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der EU-MDR schlägt.

Momentan befänden sich beide Normen im Entwurfsstadium, mit einer Veröffentlichung wird indes noch in diesem Quartal gerechnet. Bei dem MedTalk gehe Referent Arjan Stok (Stoq Management Services) auf die die zu erwartenden Änderungen und absehbaren praktischen Folgen für Labels und Verpackungen sowie Wartungs- und Gebrauchsanweisungen ein. Auch wenn noch offen sei, wie die Übergangsfrist exakt gestaltet werden wird: Die Informationen aus der Veranstaltung sollen helfen, die Anforderungen jetzt schon zu kennen und rechtzeitig reagieren zu können.

Der MedTalk findet hybrid statt, heißt es abschließend. Die Teilnahme ist sowohl in Präsenz in Tuttlingen als auch per Remote-Zuschaltung über die Plattform Zoom möglich. Beginn ist um 15 Uhr. Weitere Informationen, auch zum Hygienekonzept, sowie Anmeldungen unter [www.medicalmountains.de/iso-updates](http://www.medicalmountains.de/iso-updates).