

DIN EN ISO 15225

ICS 01.040.11; 01.040.35; 11.040.01; 35.240.80

Ersatz für
DIN EN ISO 15225:2005-09

**Medizinprodukte –
Qualitätsmanagement –
Datenstruktur für die Nomenklatur von Medizinprodukten
(ISO 15225:2010);
Deutsche Fassung EN ISO 15225:2010**

Medical devices –
Quality management –
Medical device nomenclature data structure (ISO 15225:2010);
German version EN ISO 15225:2010

Dispositifs médicaux –
Management de la qualité –
Structure de données de nomenclature des dispositifs médicaux (ISO 15225:2010);
Version allemande EN ISO 15225:2010

Gesamtumfang 29 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15225:2010) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CENELEC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-01-13 AA „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ zuständig.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO/IEC 8859-1 siehe DIN 66303

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15225:2005-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme weiterer Begriffe in Abschnitt 3;
- b) Ergänzung der Produktkategorien in Anhang A durch die Codes 13, 14 und 15;
- c) Aufnahme des Anhangs D „Beispiele von Sammelbenennungen“;
- d) komplette inhaltliche Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 15225: 2000-11, 2005-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 66303, *Informationstechnik — 8-Bit-Code*

Deutsche Fassung

Medizinprodukte —
Qualitätsmanagement —
Datenstruktur für die Nomenklatur von Medizinprodukten
(ISO 15225:2010)

Medical devices —
Quality management —
Medical device nomenclature data structure
(ISO 15225:2010)

Dispositifs médicaux —
Management de la qualité —
Structure des données de nomenclature des dispositifs médicaux
(ISO 15225:2010)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 27. Februar 2010 angenommen.

Die CEN und CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN und CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN und CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN- und CENELEC-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute und elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



Management-Zentrum des CEN:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel



Zentralsekretariat des CENELEC:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel