

**DIN EN ISO 15225**

ICS 01.040.11; 01.040.35; 11.040.01; 35.240.80

Ersatz für  
DIN EN ISO 15225:2010-10

**Medizinprodukte –  
Qualitätsmanagement –  
Datenstruktur für die Nomenklatur von Medizinprodukten  
(ISO 15225:2016);  
Deutsche Fassung EN ISO 15225:2016**

Medical devices –  
Quality management –  
Medical device nomenclature data structure (ISO 15225:2016);  
German version EN ISO 15225:2016

Dispositifs médicaux –  
Management de la qualité –  
Structure des données de nomenclature des dispositifs médicaux (ISO 15225:2016);  
Version allemande EN ISO 15225:2016

Gesamtumfang 23 Seiten

## **Nationales Vorwort**

Dieses Dokument (EN ISO 15225:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Das zuständige nationale Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-13 AA „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Für die im Abschnitt 2 und in den Literaturhinweisen zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Norm hingewiesen:

ISO 1942	siehe DIN EN ISO 1942
ISO 4135	siehe DIN EN ISO 4135
ISO 9999	siehe DIN EN ISO 9999
ISO/IEC 8859-1	siehe DIN 66303
IEC 60601 (alle Teile)	siehe DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile)

## **Änderungen**

Gegenüber DIN EN ISO 15225:2010-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Schablonenbenennungen wurden gelöscht, da die Hierarchie innerhalb der GMDN jetzt über die Verwendung von Sammelbenennungen gehandhabt wird;
- b) Produktkategorie wurde gelöscht, da sie keinen Nutzen bei der Navigation bietet und ihr Wert durch die Verwendung von Sammelbenennungen aufgehoben wurde;
- c) die Vorsilbe „Vorzugs-“ bei Vorzugsbenennung wurde im gesamten Dokument gelöscht und das Wort Benennung stellt die Primäridentifizierung für eine generische Produktgruppe von Medizinprodukten dar;
- d) Sammelbenennungen können jetzt von den für Medizinprodukte verantwortlichen Behörden und anderen Nutzern verwendet werden, um größere Gruppen von Medizinprodukten auszuwählen und größere Datensätze zu analysieren. Die Benennungen bleiben jedoch der einzige Weg zum Identifizieren generischer Produktgruppen von Medizinprodukten;
- e) „Produkttyp“-Datenspezifikation wurde gelöscht, da sie außerhalb des Geltungsbereiches des GMDN-Datensatzes liegt, bleibt aber ein Begriff, der mit den GMDN-Daten verbunden ist;
- f) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

## **Frühere Ausgaben**

DIN EN ISO 15225: 2000-11, 2005-09, 2010-10

**Nationaler Anhang NA**  
(informativ)

**Literaturhinweise**

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

DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile), *Medizinische elektrische Geräte*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 4135, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe*

DIN EN ISO 9999, *Hilfsmittel für Menschen mit Behinderungen — Klassifikation und Terminologie*