

DIN EN ISO 15225

ICS 01.040.11; 01.040.35; 11.040.01; 35.240.80

Einsprüche bis 2015-09-30
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 15225:2010-10**Entwurf**

**Medizinprodukte –
Qualitätsmanagement –
Datenstruktur für die Nomenklatur von Medizinprodukten
(ISO/DIS 15225:2015);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15225:2015**

Medical devices –
Quality management –
Medical device nomenclature data structure (ISO/DIS 15225:2015);
German and English version prEN ISO 15225:2015

Dispositifs médicaux –
Management de la qualité –
Structure des données de nomenclature des dispositifs médicaux (ISO/DIS 15225:2015);
Version allemande et anglaise prEN ISO 15225:2015

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-07-31 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 online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

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

Gesamtumfang 37 Seiten

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15225:2015) 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 DIN- Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-01-13 AA „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ zuständig.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 15225 beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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 15225:2010-10 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.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

Medizinprodukte — Qualitätsmanagement — Datenstruktur für die Nomenklatur von Medizinprodukten (ISO/DIS 15225:2015)

Dispositifs médicaux — Management de la qualité — Structure des données de nomenclature des dispositifs médicaux (ISO/DIS 15225:2015)

Medical devices — Quality management — Medical device nomenclature data structure (ISO/DIS 15225:2015)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.5a