

Productos sanitarios

Información a suministrar por el fabricante

(ISO 20417:2021, Versión corregida 2021-12)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos*, cuya secretaría desempeña FENIN.



EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 20417

UNE-EN ISO 20417

Productos sanitarios Información a suministrar por el fabricante (ISO 20417:2021, Versión corregida 2021-12)

Medical devices. Information to be supplied by the manufacturer (ISO 20417:2021, Corrected version 2021-12).

Dispositifs médicaux. Informations à fournir par le fabricant (ISO 20417:2021, Version corrigée 2021-12).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 20417:2021, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 20417:2021.

Esta versión corregida de la Norma UNE-EN ISO 20417:2021 incorpora las siguientes correcciones:

Como consecuencia de la edición corregida de la Norma ISO 20417:2021 y por lo tanto de la Norma EN ISO 20417:2021, esta versión corregida de la Norma UNE-EN ISO 20417:2021 incorpora las siguientes correcciones:

- En todos aquellos lugares en los que proceda, se añade al final de los títulos:
"(ISO 20417:2021, Versión corregida 2021-12)"
"(ISO 20417:2021, Corrected version 2021-12)"
"(ISO 20417:2021, Version corrigée 2021-12)"
"(ISO 20417:2021, korrigierte Fassung 2021-12)"
- En la declaración, a continuación del prólogo europeo, se modifica el texto por el siguiente:
"El texto de la Norma ISO 20417:2021, Versión corregida 2021-12 ha sido aprobado por CEN como Norma EN ISO 20417:2021 sin ninguna modificación".

Al final del prólogo de la Norma ISO 20417:2021 se incluyen las correcciones correspondientes.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 20417

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org

© UNE 2022

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo	6
Declaración.....	6
Prólogo	7
0 Introducción.....	8
1 Objeto y campo de aplicación.....	9
2 Normas para consulta	9
3 Términos y definiciones.....	10
4 Consideraciones generales	18
5 Elementos de la información a establecer	19
5.1 Unidades de medida	19
5.2 Información gráfica	19
5.3 Idioma e identificadores del país	20
5.3.1 Identificadores del idioma	20
5.3.2 Identificadores del país.....	20
5.4 Fechas	20
5.5 Dirección completa.....	21
5.6 Nombre comercial del producto	21
5.7 Número de modelo.....	21
5.8 Número de catálogo.....	21
5.9 Controles de producción	22
5.10 Identificador único de producto	22
5.11 Tipos de utilización/reutilización.....	22
5.12 Estéril.....	23
6 Requisitos para la información de acompañamiento	23
6.1 Requisitos para la información a suministrar en la etiqueta.....	23
6.1.1 Requisitos mínimos para la etiqueta	23
6.1.2 Identificación del fabricante	23
6.1.3 Identificación del producto sanitario o accesorio.....	24
6.1.4 Otros requisitos de la etiqueta	27
6.1.5 Consúltense las instrucciones de uso.....	29
6.1.6 Señales de seguridad.....	29
6.2 Requisitos de identificación para componentes separables de un producto sanitario o accesorio	31
6.3 Legibilidad de la etiqueta	31
6.4 Durabilidad de los marcados	31
6.5 Información a incluir en el envase	32
6.5.1 Información general.....	32
6.5.2 Envase para el usuario lego	34
6.5.3 Condiciones especiales indicadas en el envase	35
6.6 Requisitos para la información en las instrucciones de uso y en la descripción técnica	36
6.6.1 Generalidades.....	37
6.6.2 Requisitos para las instrucciones de uso.....	38
6.6.3 Requisitos adicionales para las instrucciones de uso para un usuario lego	43
6.6.4 Requisitos para la descripción técnica.....	44

6.6.5	Requisitos para la e-documentación	47
7	Otra información que es necesario suministrar con el producto sanitario o accesorio	48
7.1	Importador	48
7.2	Distribuidor	48
7.3	Reenvasado	49
7.4	Traducción	49
7.5	Identificación reglamentaria	50
Anexo A (Informativo)	Orientación y justificación particular	51
Anexo B (Informativo)	Ejemplo de método de ensayo para evaluar los requisitos de la condición “claramente legible”	55
Anexo C (Informativo)	Ejemplo de método de ensayo para evaluar la durabilidad	56
Anexo D (Informativo)	Referencia cruzada entre este documento y los requisitos considerados	57
Anexo E (Informativo)	Referencia a los principios esenciales y directrices de etiquetado del IMDRF	72
Anexo F (Informativo)	Referencia a los principios esenciales	76
Anexo G (Informativo)	Referencia a los requisitos generales de seguridad y funcionamiento para productos sanitarios	80
Anexo H (Informativo)	Referencia a los requisitos generales de seguridad y funcionamiento para productos sanitarios para DIV	84
Anexo I (Informativo)	Terminología – Índice alfabético de los términos definidos	88
Bibliografía		91

1 Objeto y campo de aplicación

NOTA 1 En el capítulo A.2 se da orientación o justificación para este capítulo.

Este documento especifica los requisitos para la *información suministrada por el fabricante* para un *producto sanitario* o un *accesorio*, según se define en el término 3.1. Este documento incluye los requisitos generales aplicables para la identificación y las *etiquetas* de un *producto sanitario* o un *accesorio*, para el envase, el *marcado* de un *producto sanitario* o un *accesorio*, y para la *información de acompañamiento*. Este documento no especifica el medio por el cual se suministra la información.

NOTA 2 Algunas *autoridades jurisdiccionales* imponen requisitos diferentes para la identificación, el *marcado* y la documentación de un producto sanitario o un accesorio.

Los requisitos específicos para *normas de producto* o *normas de un grupo de productos* aplicable a productos sanitarios tienen prioridad sobre los requisitos de este documento.

2 Normas para consulta

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

ISO 3166-1, *Códigos para la representación de los nombres de los países y sus subdivisiones. Parte 1: Códigos de los países.*

ISO 3864-1:2011, *Graphical symbols. Safety colours and safety signs. Part 1: Design principles for safety signs and safety markings.*

ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment. Registered symbols.*

ISO 7010:2019, *Símbolos gráficos. Colores y señales de seguridad. Señales de seguridad registradas.*

ISO 8601-1, *Date and time. Representations for information interchange. Part 1: Basic rules.*

ISO 13485:2016, *Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.*

ISO 14971:2019, *Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD.*

ISO 15223-1:–¹⁾, *Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.*

ISO 16142-1:2016, *Medical devices. Recognized essential principles of safety and performance of medical devices. Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards.*

ISO 16142-2:2017, *Medical devices. Recognized essential principles of safety and performance of medical devices. Part 2: General essential principles and additional specific essential principles for all IVD medical devices and guidance on the selection of standards.*

IEC 60417, *(database), Graphical symbols for use on equipment.*

IEC 62366-1:2015+AMD1:2020, *Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios.*

ISO 80000-1, *Magnitudes y unidades. Parte 1: Generalidades.*

1) En elaboración. Etapa en el momento de la publicación: ISO/FDIS 15223-1:2021.