
Seminar-Anhang: Materialien

Inhalt:

- 1 Genormte Welt 2
- 2 Auszüge aus DIN 820 Normungsarbeit 5
- 3 Auszug für die Praxis aus der EG-Maschinenrichtlinie, Anhang I 8
- 4 Auszug aus dem EMV-Gesetz 11
- 5 Auszüge aus der EG-Richtlinie Medizinprodukte 12

1 Genormte Welt

Von DIN A4 und anderen Regelwerken

Ohne sie wäre unser Leben heute kaum noch vorstellbar. Normen beeinflussen alle Bereiche. Gemacht werden sie in Berlin. Ein Besuch im DIN, dem Deutschen Institut für Normung.

Hatten Sie es gewusst?

- Wenn Postdienstleister messen wollen, wie lange ihre Sendungen zum Empfänger brauchen, dann greifen sie dazu auf eine Norm zurück - DIN EN 13850.
- Auch für die Ausbildung im Tauchsport sowie die Qualifizierung von Trainern und Anbietern ist eine Norm in Arbeit - DIN EN 14153-1 bis -3.
- Mit einer anderen Normenreihe - DIN EN 13402 - sollen die Größenangaben für Bekleidung europaweit vereinheitlicht werden - Schluss mit dem Rätselraten vor der Umkleidekabine. Die DIN 820 ist die Metanorm. Sie legt fest, was eigentlich eine Norm ist.

Jeden Monat ein zweistöckiges Rollwägelchen, voll mit prall gefüllten Aktenordnern. Immer neue Normen – allein im vergangenen Jahr 2.104. Was gehört in einen Verbandskasten im Auto - DIN 13164? Wie ist unverbleites Benzin zusammengesetzt – DIN EN 228? Wie misst man die Lärmbelastung durch einen Kopfhörer – DIN EN ISO 11904-1? Und welche Bedingungen gelten für das Wasser und die Luft, die Patienten bei einer Zahnbehandlung in den Mund geblasen werden – DIN EN ISO 7494-2? Kaum zu glauben, was alles in Normen gepresst ist. Heute beeinflussen sie jeden Lebensbereich, Produkte, Verfahren, Dienstleistungen, Begriffe und Prüftechniken – alles genormt.

Die Verantwortlichen für dieses gigantische Regelwerk sitzen in der Berliner Burggrafenstraße. In einem riesigen Gebäudekomplex zwischen Budapester Straße und Kurfürstenstraße residiert das Deutsche Institut für Normung – DIN. Seine wohl bekannteste Regel ist das Papierformat A4. Aber die rund 460 DIN-Mitarbeiter haben fast überall ihre Hände im Spiel. Mehr als 26.000 DIN-Normen gibt es heute, die dickste füllt fast 2.000 Seiten. Und sie alle haben nur ein Ziel: einheitliche Standards für Wirtschaft, Verbraucher und alle anderen Beteiligten – die so genannten interessierten Kreise, wie sie im DIN heißen. Eine Norm legt fest, welche Anforderungen etwas erfüllen muss und wie das überprüft werden soll.

"Normen machen das Leben leichter", sagt Institutssprecher Guntram Platter: "Dass wir heute auf einer normalen Treppe nicht stolpern oder

aus

Berliner Akzente,
Das Kundenmagazin der Berliner
Sparkasse, 12/01 2002/2003
Rubrik Stadtleben, Seite 18-19

Nachdruck

mit freundlicher Genehmigung des
DIN-Pressesprechers (bis 2002)
Dr. phil. Guntram Platter

Waschmaschinen durch nahezu alle Türen passen, hat nur einen Grund: Sie sind genormt." Wie Viel DIN hinter unserem Alltag steckt, fällt meist gar nicht auf. Aber die Normen sind überall. In 83 Normenausschüssen und mehr als 4.180 Arbeitsausschüssen wird festgelegt, was anschließend einen Teil unseres Lebens bestimmt. Dabei wird das DIN nie von sich aus, sondern nur auf Antrag aktiv. So waren es beispielsweise die Verbraucherverbände, die sich nach schweren Unfällen auf Gokart-Bahnen für Sicherheitsnormen der Karts – DIN 33955 – und der Anlagen – DIN 33956 – einsetzten.

Ein Ende ist auch nach 85 Jahren Normung in Deutschland – 1917 nahm das DIN seine Arbeit auf – nicht in Sicht. Heute geht es vor allem darum, die unzähligen Regelwerke der einzelnen Länder auf einen europäischen und möglichst sogar weltweiten Standard zu bringen. Das Ziel: Kein technisches Hemmnis soll den Welthandel bremsen. Dazu ist das DIN unter anderem in seinen europäischen – CEN – und internationalen – ISO – Pendants vertreten.

Aber es kommt auch immer noch Neues hinzu. Ein zusätzliches Gebiet, mit dem sich die DIN-Experten befassen, sind Dienstleistungen. Das gilt zum Beispiel für den Wachschatz, aber auch für das Betreute Wohnen; Wie soll dieser Sektor genau definiert werden? Welche Mindestanforderungen sollen gelten? "Außerdem verändern sich die Technik und unsere Gesellschaft so schnell, dass auch die Normen immer wieder angepasst werden müssen", sagt Guntram Platter.

In der Regel sechs Monate, manch mal allerdings auch mehrere Jahre, vergehen, bis aus einem Antrag wie bei den Gokarts eine neue Norm wird. Denn das wichtigste Kriterium dabei ist der Konsens. Nur die Zustimmung aller interessierten Kreise, die gemeinsam im jeweiligen Arbeitsausschuss vertreten sind, garantiert, dass die Norm später auch akzeptiert und ein gehalten wird. "Eine DIN-Polizei haben wir nicht", sagt Planer: "Das muss der Markt regeln". Schließlich ist eine Norm kein Gesetz, sondern eine Empfehlung. Es gilt der Grundsatz der Freiwilligkeit.

Trotzdem: Hat sich eine DIN erst einmal durchgesetzt, kommt niemand um sie herum. Wer sie nicht einhält und seine Kunden täuscht, wird regresspflichtig. So durfte etwa eine Discountkette Schuhe nicht als Sicherheitsschuhe verkaufen, weil sie die entsprechenden Anforderungen nicht erfüllten.

Rund 120 Millionen Euro im Jahr kostet die Arbeit des DIN. 70 Prozent davon erwirtschaften die fünf Tochterfirmen des Instituts selbst, hauptsächlich durch den Verkauf der Normen. 20 Prozent finanzieren

die rund 1.650 Mitglieder, der Rest sind staatlich geförderte Projekte. Weitere 650 Millionen Euro ist der Einsatz der Experten aus Firmen, Verbänden und Forschungseinrichtungen wert, die in den Ausschüssen mitarbeiten. Ein Aufwand, der sich für die Mitwirkenden lohnt, so Guntram Platter: "Der wirtschaftliche Nutzen der Normung liegt allein in Deutschland bei rund 16 Milliarden Euro im Jahr." Ein ganz normales Auto etwa bestehe aus rund 16.000 Teilen, zirka 4.500 davon genormt, wie diverse Schrauben zum Beispiel: "Die müssen ja nicht jedes Mal neu erfunden werden. Heute sind sie als Normteile einfach überall auf dem Weltmarkt erhältlich."

Wer etwas nach DIN produzieren möchte, muss die entsprechende Norm kaufen. Im Durchschnitt 25 Euro kostet ein solches Regelwerk, für das teuerste sind 350 Euro fällig. Mittlerweile geht im Institut fast jede dritte der rund 1.100 Bestellungen pro Werktag über das Internet ein, zehn Prozent aller Käufer laden ihre Norm direkt aus der Berliner Datenbank herunter. Die ist übrigens die größte überhaupt und wird von den verschiedensten Nationen genutzt. Alle weltweit auf bis zu 750.000 geschätzten Standards sind hier recherchierbar.

Jede grenzüberschreitende Einigung verringert ihre Zahl ein wenig. Bisläng sind rund 13.000 ISO-Normen weltweit verbindlich, etwa 17.000 EN in Europa. Bei aller Harmonisierung – schließlich müssen Hausdächer in Österreich auch künftig mehr Schnee aushalten als die in Südsanien – wird es immer einige nationale Regeln geben, ist Guntram Platter überzeugt. Genau wie die völlig normfreien Zonen: die Kunst, die Kreativität und die Liebe.

2 Auszüge aus DIN 820 Normungsarbeit

DIN 820-1:1994-04 Normungsarbeit. Grundsätze

2 Allgemeine Grundsätze

Normung ist die planmäßige, durch die interessierten Kreise gemeinschaftlich durchgeführte Vereinheitlichung von materiellen und immateriellen Gegenständen zum Nutzen der Allgemeinheit. Sie darf nicht zu einem wirtschaftlichen Sondervorteil einzelner führen.

DIN 820-2:2000-01 Normungsarbeit. Teil 2: Gestaltung von Normen (3sprachig, 152 Seiten, Preisgr. 26)

DIN 820-120:2001-10 Normungsarbeit. Teil 120: Leitfaden für die Aufnahme von Sicherheitsaspekten in Normen

4 Verwendung der Benennungen „Sicherheits-“ und „sicher“

Der Gebrauch der Wörter „Sicherheits-“ und „sicher“ als Bestimmungswort bzw. als beschreibendes Adjektiv sollte vermieden werden, weil diese keine nutzbringenden Zusatzinformationen enthalten und außerdem leicht als die Zusicherung garantierter Freiheit von Risiken aufgefaßt werden können.

Es wird empfohlen, die Wörter „Sicherheits-“ und „sicher“ (als beschreibendes Adjektiv) wo immer möglich durch die Angabe des Zwecks zu ersetzen.

Beispiele sind:

- „Schutzhelm“ statt „Sicherheitshelm“;
- „Schutzimpedanzeinrichtung“ statt „Sicherheitsimpedanzeinrichtung“;
- „rutschhemmender Fußbodenbelag“ statt „Sicherheitsmaterial“.

5.3 Vertretbares Risiko

wird durch das iterative Verfahren von Risikobeurteilung (Risikoanalyse und Risikobewertung) und Risikominderung erreicht (siehe Bild 1).

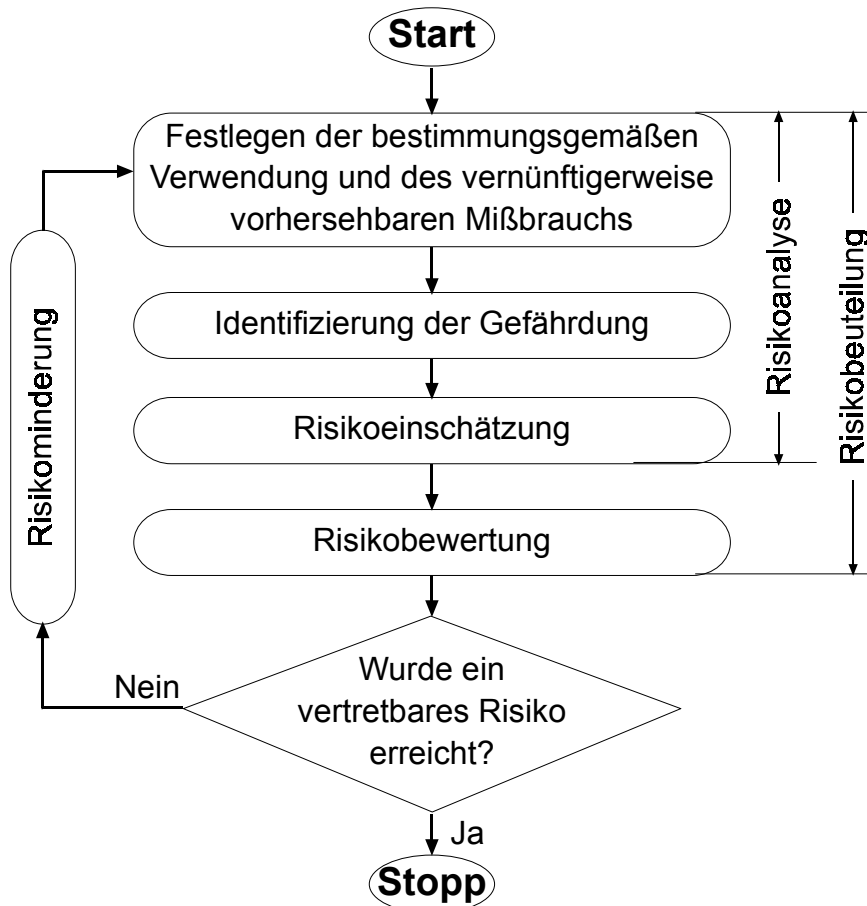


Bild 1 – Iteratives Verfahren von Risikobeurteilung und Risikominderung

6 Das Erreichen des vertretbaren Risikos

...Bei der Verminderung des Risikos sollte die Reihenfolge der Prioritäten wie folgt eingehalten werden:

- 1) Sicherheitsbezogene Konstruktion;
- 2) Schutzeinrichtungen;
- 3) Informationen für den Anwender.

Dieses Verfahren beruht auf der Annahme, dass sich der Anwender an der Risikominderung beteiligt, indem er der vom Entwickler/Lieferer bereitzustellenden Information nachkommt (siehe Bild 2).

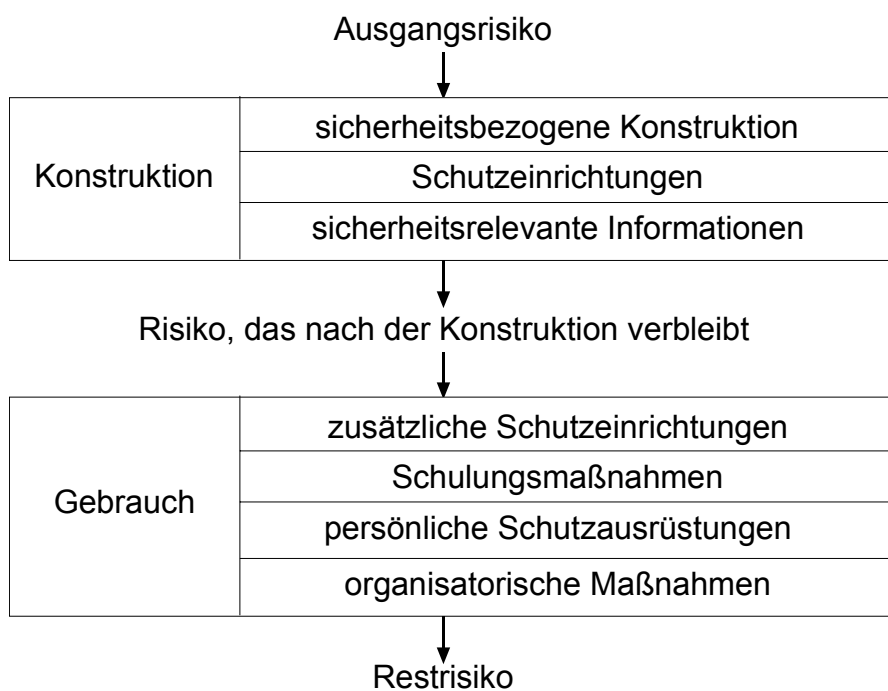


Bild 2 – Risikominderung

3 Auszug für die Praxis aus der EG-Maschinenrichtlinie, Anhang I

Abs. 1.7.4. Betriebsanleitung

- a) Jede Maschine muss eine Betriebsanleitung haben, die die folgenden Mindestangaben enthält:
- gleiche Angaben wie bei der Maschinenkennzeichnung (siehe Nummer 1.7.3) und gegebenenfalls wartungsrelevante Hinweise (z. B. Anschrift des Importeurs, Anschriften von Service-Werkstätten usw.);
 - die bestimmungsgemäße Verwendung im Sinne der Nummer 1.1.2.c);
 - der oder die Arbeitsplätze, die vom Bedienungspersonal eingenommen werden können;
 - Angaben, damit
 - die Inbetriebnahme,
 - die Verwendung,
 - die Handhabung (mit Angabe des Gewichts der Maschine oder ihrer verschiedenen Bauteile, falls diese regelmäßig getrennt transportiert werden müssen),
 - die Installation,
 - die Montage und Demontage,
 - das Rüsten,
 - die Instandhaltung einschließlich der Wartung und die Beseitigung von Störungen im Arbeitsablauf gefahrlos durchgeführt werden können,
 - erforderlichenfalls Einarbeitungshinweise.
- Die Anleitung muss erforderlichenfalls auf sachwidrige Verwendung hinweisen.
- b) Die Betriebsanleitung wird vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten in einer der Sprachen des Verwendungslandes erstellt. Ihr muss vorzugsweise die gleiche Betriebsanleitung in einer anderen Sprache der Gemeinschaft beigelegt sein. Das kann die Sprache desjenigen Landes sein, in dem der Hersteller oder sein Bevollmächtigter niedergelassen ist. Abweichend hiervon kann die Wartungsanleitung für Fachpersonal, das dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten untersteht, in einer einzigen Gemeinschaftssprache abgefasst sein.
- c) Die Betriebsanleitung enthält die für Inbetriebnahme, Wartung, Inspektion, Überprüfung der Funktionsfähigkeit und gegebenenfalls Reparatur der Maschine notwendigen Pläne und Schemata sowie alle zweckdienlichen Angaben, vor allem hinsichtlich der Sicherheit.

- d) Hinsichtlich der Sicherheitsaspekte dürfen die technischen Unterlagen, die die Maschine beschreiben, nicht im Widerspruch zu der Betriebsanleitung stehen. Sie informieren über den unter Buchstabe f) genannten von der Maschine ausgehenden Luftschall und, bei in der Hand gehaltenen bzw. von Hand geführten Maschinen, über die unter Nummer 2.2 genannten Vibrationen.
- e) In der Betriebsanleitung müssen erforderlichenfalls Installations- und Montagevorschriften enthalten sein, um Lärm und Vibration zu vermindern (z. B. Geräuschkämpfern, Art des Sockels usw.).
- f) Die Betriebsanleitung muss folgende Angaben über den von der Maschine ausgehenden Luftschall enthalten (tatsächlicher Wert oder Messwert an einer baugleichen Maschine):
- der A-bewertete äquivalente Dauerschalldruckpegel an den Arbeitsplätzen des Bedienungspersonals, wenn er über 70 dB(A) liegt. Ist dieser Pegel niedriger als oder gleich 70 dB(A), genügt die Angabe „70 dB(A)“;
 - der Höchstwert des momentanen C-bewerteten Schalldrucks an den Arbeitsplätzen des Bedienungspersonals, sofern er 63 Pa (130 dB bezogen auf 20 µPa) übersteigt;
 - der Schall-Leistungspegel der Maschine, wenn der A-bewertete äquivalente Dauerschalldruckpegel an den Arbeitsplätzen des Bedienungspersonals über 85 dB(A) liegt.
- Bei Maschinen mit sehr großen Abmessungen können statt des Schall-Leistungspegels die äquivalenten Dauerschalldruckpegel an bestimmten Stellen im Maschinenumfeld angegeben werden.
- Der für die Maschine am besten geeignete Messcode ist zu verwenden, um die Geräuschemission zu messen.
- Der Hersteller muss angeben, welche Messverfahren verwendet wurden und unter welchen Betriebsbedingungen die Maschine zur Zeit der Messung stand.
- Wenn sich die Arbeitsplätze des Bedienungspersonals nicht festlegen lassen oder nicht festgelegt sind, muss der Schalldruckpegel in einem Abstand von 1 m von der Maschinenoberfläche und 1,60 m über dem Boden oder der Zugangsplattform gemessen werden. Der höchste Schalldruckwert und der dazugehörige Messpunkt sind anzugeben.
- g) Ist vom Hersteller vorgesehen, die Maschine in explosionsfähiger Atmosphäre zu verwenden, dann müssen in der Bedienungsanleitung alle notwendigen Hinweise enthalten sein.
- h) Für Betriebsanleitungen von Maschinen, die auch private Benutzer verwenden können, gilt Folgendes:
1. Sie müssen den oben genannten grundlegenden Anforderungen genügen.

2. Sprache und Gestaltung müssen dem allgemeinen Wissensstand und der Verständnisfähigkeit, die man dieser Zielgruppe vernünftigerweise unterstellen kann, entsprechen.

4 Auszug aus dem EMV-Gesetz

§ 4 Konformitätsbewertung, CE-Kennzeichnung, Angaben zum bestimmungsgemäßen Betrieb und Betreiben von Geräten

(1) Geräte, bei denen der Hersteller die in § 3 Abs. 2 genannten Normen angewandt hat, dürfen nur dann in Verkehr gebracht, gewerbsmäßig weitergegeben oder in Betrieb genommen werden, wenn der Hersteller oder sein Bevollmächtigter mit Niederlassung in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum

1. die Übereinstimmung des Gerätes mit den Vorschriften dieses Gesetzes durch eine EG-Konformitätserklärung nach Anlage II erklärt hat,
2. die CE-Kennzeichnung nach Anlage II auf dem Gerät oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verkaufsverpackung, der Gebrauchsanweisung oder dem Garantieschein angebracht hat,
3. den Aussteller der EG-Konformitätserklärung in Verbindung mit der CE-Kennzeichnung auf dem Gerät oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verkaufsverpackung, der Gebrauchsanweisung oder dem Garantieschein angegeben hat,
4. folgende Angaben für den bestimmungsgemäßen Betrieb des Gerätes in der beigelegten Gebrauchsanweisung gemacht hat:
 - a) Hinweise auf Voraussetzungen für den bestimmungsgemäßen Betrieb;
 - b) Hinweise auf Einschränkungen, wenn das Gerät nicht für alle elektromagnetischen Umgebungsbedingungen geeignet ist;
 - c) Anweisungen zur Installation, soweit sie für die elektromagnetische Verträglichkeit erforderlich sind;
 - d) Hinweise zum Umfang und zur Häufigkeit von Wartungsmaßnahmen, soweit diese zur dauerhaften Aufrechterhaltung der elektromagnetischen Verträglichkeit erforderlich sind und
5. die Hinweise nach Nummer 4 Buchstabe b auch auf der Verkaufsverpackung angebracht hat.

Verantwortlich dafür, daß Satz 1 Nr. 1 bis 5 erfüllt sind, ist derjenige, der das Gerät in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in Verkehr bringt. Ist weder der Hersteller noch sein Bevollmächtigter in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassen, so hat der Importeur anstelle der Angaben gemäß Satz 1 Nr. 3 seinen Firmennamen und Firmensitz anzugeben.

5 Auszüge aus der EG-Richtlinie Medizinprodukte

Auszug aus Anhang I Grundlegende Anforderungen

II Anforderungen an die Auslegung und die Konstruktion, Abs. 13:

13. Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller

13.1. Jedem Produkt sind Informationen beizugeben, die – unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises – die sichere Anwendung des Produkts und die Ermittlung des Herstellers möglich machen. Diese Informationen bestehen aus Angaben auf der Kennzeichnung und solchen in der Gebrauchsanweisung.

Die für die sichere Anwendung erforderlichen Informationen müssen, soweit dies praktikabel und angemessen ist, auf dem Produkt selbst und/oder auf der Stückpackung oder gegebenenfalls auf der Handlungspackung angegeben sein. Falls eine Einzelverpackung nicht möglich ist, müssen die Angaben auf einer Begleitinformation für ein oder mehrere Produkte erscheinen.

Jedem Produkt muss in seiner Verpackung eine Gebrauchsanweisung beigegeben sein. Eine Gebrauchsanweisung ist für Produkte der Klasse 1 und der Klasse IIa dann entbehrlich, wenn die vollständig sichere Anwendung des Produkts ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist.

13.2. Die Angaben sollten nach Möglichkeit in Form von Symbolen gemacht werden. Wenn Symbole und gegebenenfalls Identifizierungsfarben verwendet werden, müssen diese den harmonisierten Normen entsprechen. Falls solche Normen für den betreffenden Bereich nicht existieren, müssen die Symbole und Identifizierungsfarben in der beigegebenen Produktdokumentation erläutert werden.

13.3. Die Kennzeichnung muss folgende Angaben enthalten:

- (a) Name oder Firma und Anschrift des Herstellers; bei Produkten, die in die Gemeinschaft eingeführt werden, um dort vermerkt zu werden, muss die Kennzeichnung oder die äußere Verpackung oder die Gebrauchsanweisung ferner den Namen und die Anschrift entweder der verantwortlichen Person gemäß Artikel 14 Absatz 2 oder des in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten des Herstellers oder des in der Gemeinschaft niedergelassenen Importeurs enthalten;

- (b) alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt oder Packungsinhalt handelt;
- (c) gegebenenfalls den Hinweis „STERIL“;
- (d) gegebenenfalls den Loscode – nach dem Wort „LOS“ – oder die Seriennummer;
- (e) gegebenenfalls das Datum, angegeben nach Jahr und Monat, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung des Produkts möglich ist.
- (f) gegebenenfalls den Hinweis, dass das Produkt zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist;
- (g) bei Sonderanfertigungen den Hinweis „Sonderanfertigung“;
- (h) bei für klinische Prüfungen bestimmten Produkten den Hinweis „nur für klinische Prüfungen“;
- (i) gegebenenfalls besondere Hinweise zu Lagerung und/oder Handhabung;
- (j) gegebenenfalls besondere Anwendungshinweise;
- (k) gegebenenfalls Warnungen und/oder Hinweise auf zu treffende Vorsichtsmaßnahmen;
- (l) bei aktiven Produkten mit Ausnahme der Produkte gemäß Buchstabe (e) Angabe des Herstellungsjahres; diese Angabe kann in der Los- bzw. Seriennummer erscheinen;
- (m) gegebenenfalls das Sterilisationsverfahren.
- (n) im Falle eines Produkts im Sinne von Artikel 1 Absatz 4a einen Hinweis darauf, dass das Produkt als Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut enthält.

13.4. Wenn die Zweckbestimmung eines Produkts für den Anwender nicht offensichtlich ist, muss der Hersteller diese deutlich auf der Kennzeichnung und in der Gebrauchsanweisung angeben.

13.5. Die Produkte und ihre abnehmbaren Bauteile müssen - gegebenenfalls auf der Ebene der Produktlose und soweit vernünftigerweise praktikabel- identifizierbar sein, damit jede geeignete Maßnahme getroffen werden kann, um mögliche Risiken im Zusammenhang mit den Produkten und ihren abnehmbaren Bauteilen festzustellen.

13.6. Die Gebrauchsanweisung muss nach Maßgabe des konkreten Falles folgende Angaben enthalten:

- (a) die Angaben gemäß Abschnitt 13.3. mit Ausnahme der Angaben in dessen Buchstaben (d) und (e);
- (b) Die Leistungsdaten gemäß Abschnitt 3 sowie etwaige unerwünschte Nebenwirkungen;
- (c) bei Produkten, die zur Erfüllung ihrer Zweckbestimmung mit anderen medizinischen Einrichtungen oder Ausrüstungen kombiniert

oder an diese angeschlossen werden müssen: alle Merkmale, soweit sie zur Wahl der für eine sichere Kombination erforderlichen Einrichtungen oder Ausrüstungen erforderlich sind;

- (d) alle Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob ein Produkt ordnungsgemäß installiert worden ist und sich in sicherem und betriebsbereitem Zustand befindet, sowie Angaben zu Art und Häufigkeit der Instandhaltungsmaßnahmen und der Kalibrierungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Produkte fortwährend zu gewährleisten;
- (e) gegebenenfalls zweckdienliche Angaben, die zur Vermeidung bestimmter Risiken im Zusammenhang mit der Implantation des Produkts zu beachten sind;
- (f) Angaben zu den Risiken wechselseitiger Störung, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt bei speziellen Untersuchungen oder Behandlungen ergibt;
- (g) Anweisungen für den Fall, dass die Steril-Verpackung beschädigt wird; dazu gegebenenfalls die Angabe geeigneter Verfahren zur erneuten Sterilisation;
- (h) bei wiederzuverwendenden Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls Sterilisationsverfahren, wenn eine erneute Sterilisation erforderlich ist, sowie Angaben zu einer eventuellen zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendungen;
bei der Lieferung von Produkten, die vor der Anwendung zu sterilisieren sind, müssen die Angaben zur Reinigung und Sterilisation sicherstellen, dass das Produkt bei ihrer ordnungsgemäßen Befolgung die Anforderungen des Abschnitts 1 nach wie vor erfüllt;
- (i) Hinweise auf eine möglicherweise vor der Anwendung eines Produkts erforderliche besondere Behandlung oder zusätzliche Aufbereitung (z. B. Sterilisation, Montage usw.);
- (j) bei Produkten, die Strahlungen zu medizinischen Zwecken aussenden, Angaben zu Beschaffenheit, Art, Intensität und Verteilung dieser Strahlungen.
Gegebenenfalls muss die Gebrauchsanweisung außerdem Angaben enthalten, die es dem medizinischen Personal erlauben, den Patienten auf Gegenanzeigen und zu treffende Vorsichtsmaßnahmen hinzuweisen. Dabei handelt es sich insbesondere um folgende Punkte:
- (k) Vorsichtsmaßnahmen, die im Falle von Änderungen in der Leistung des Produkts zu treffen sind;
- (l) Vorsichtsmaßnahmen für den Fall, dass es unter vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen zu einer Exposition gegenüber Magnetfeldern, elektrischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Druck oder Druckschwankungen,

-
- Beschleunigung, Wärmequellen mit der Gefahr einer Selbstentzündung usw. kommt;
- (m) ausreichende Angaben zu Arzneimitteln, für deren Verabreichung das betreffende Produkt bestimmt ist; hierzu zählen auch Angaben zu Beschränkungen in der Wahl der zu verabreichenden Stoffe;
 - (n) Vorsichtsmaßnahmen für den Fall, dass ein Produkt im Hinblick auf seine Entsorgung eine besondere oder ungewöhnliche Gefahr darstellt;
 - (o) Stoffe, die gemäß Abschnitt 7.4. einen Bestandteil des Produkts bilden;
 - (p) bei Produkten mit Messfunktion der vom Hersteller vorgegebene Genauigkeitsgrad.