ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 15223-1— 2010

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации

Часть 1

Общие требования

ISO 15223-1:2007
Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2011

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Закрытым акционерным обществом «МЕДИТЕСТ» на основе аутентичного перевода на русский язык стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 436 «Управление качеством и соответствующие аспекты для медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 ноября 2010 г. № 382-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 15223-1:2007 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования» (ISO 15223-1:2007 «Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении Е

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 15223—2002

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2011

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Общие требования 2
4.1 Символы, предлагаемые для включения 2
4.2 Требования к применению 2
5 Символы 3
Приложение A (справочное) Примеры 9
Приложение B (обязательное) Требования к символам, предлагаемым для включения 11
Приложение C (обязательное) Базовый шаблон для разработки символа 12
Приложение D (справочное) Применение общего запрещающего символа 13
Приложение E (обязательное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации 14
Библиография 15

Введение

Международный стандарт ИСО 15223-1:2007 разработан техническим комитетом ИСО/ТК 210 «Управление качеством и соответствующие аспекты для медицинских изделий».

Международный стандарт ИСО 15223-1:2007 (вместе с разрабатываемым международным стандартом ИСО 15223-2) отменяет и заменяет ИСО 15223:2000.

Международный стандарт ИСО 15223 рассматривает символы, которые могут быть использованы для передачи элементов информации, важных, по мнению регулирующих органов, для безопасного и надлежащего применения медицинских изделий. Необходимость передачи такой информации вместе с изделием признается во многих регулирующих документах в разных областях. Другие стандарты устанавливают дополнительные символы, применимые к конкретным видам или группам изделий (например, к медицинским электрическим).

Требуемую информацию можно размещать непосредственно на изделии, на его этикетке или в сопроводительной документации. Во многих странах рекомендуется применение национального языка для передачи текстовой информации, предоставляемой с медицинскими изделиями. При этом возникают проблемы с их изготовителями и пользователями.

Изготовители ищут способы снижения затрат на этикетирование (маркирование) изделий, сокращая и улучшая возможные варианты. Пользователи медицинских изделий, имеющих сопроводительную информацию на разных языках, испытывают затруднения, связанные с ее поиском на нужном языке. ИСО 15223 помогает решить эти проблемы с помощью международно признанных символов, имеющих точное значение.

В нормативно-технической, конструкторской, технологической и другой технической документации на средства измерений, а также на изделия, составными частями которых они являются, в нормативно-технической документации в области метрологического обеспечения, во всех видах документации на экспортную продукцию (включая сопроводительную документацию и маркировку изделий) используют международные обозначения единиц.

В нормативно-технической, конструкторской, технологической и другой технической документации на остальные виды продукции применяют международные или русские обозначения единиц.

Техническим комитетом ИСО/ТК 210 признана необходимость использования систематического метода для разработки и представления символов, предлагаемых для включения в ИСО 15223. Данный метод будет предметом рассмотрения нового международного стандарта ИСО 15223-2, посвященного разработке, отбору и валидации символов.

Стандарт ИСО 15223-1 предназначен прежде всего для изготовителей медицинских изделий, предлагающих идентичные изделия в странах с различными языковыми требованиями к этикетированию (маркированию). Данный стандарт может также помочь:

- поставщикам медицинских изделий или другим представителям изготовителей;
- службам, ответственным за обучение пользованию медицинскими изделиями, а также обучаемым;
- ответственным за послепродажное наблюдение (надзор);
- регулирующим и сертифицирующим органам, испытательным центрам, лабораториям и другим организациям, ответственным за внедрение регулирующих документов и послепродажное наблюдение;
- потребителям или конечным пользователям медицинских изделий, получающим их из различных источников и имеющим разные языковые способности.

В 2008 году технический комитет подготовил изменение 1 ИСО 15223-1, содержащее несколько дополнительных символов (5.32—5.38), которые также включены в настоящий стандарт.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации

Часть 1

Общие требования

Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1. General requirements

Дата введения — 2011—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к разработке и применению символов для передачи информации о безопасном и результативном использовании медицинских изделий и содержит перечень символов, удовлетворяющих указанным требованиям.

Область применения настоящего стандарта ограничена символами для широкого спектра медицинских изделий, которые могут быть выпущены в продажу на международный рынок. Эти символы указаны непосредственно на изделии, на его упаковке или в сопроводительной документации.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО 8601:2004 Элементы данных и форматы обмена. Обмен информацией. Представление дат и времени (ISO 8601:2004 Data elements and interchange formats. Information interchange. Representation of dates and times)

МЭК 80416-1:2001 (2008) Основные принципы разработки графических символов, применяемых на оборудовании. Часть 1. Создание оригиналов символов (IEC 80416-1:2001 Basic principles for graphical symbols for use on equipment. Part 1. Creation of symbol originals)

ИСО 80416-2:2001 Основные принципы разработки графических символов, применяемых на оборудовании. Часть 2. Разновидности стрелок и их применение (ISO 80416-2:2001 Basic principles for graphical symbols for use on equipment. Part 2. Form and use of arrows)

МЭК 80416-3:2002 Основные принципы разработки графических символов, применяемых на оборудовании. Часть 3. Рекомендации по применению графических символов (IEC 80416-3:2002 Basic principles for graphical symbols for use on equipment. Part 3. Guidelines for the application of graphical symbols)

ИСО 80416-4:2005 Основные принципы разработки графических символов, применяемых на оборудовании. Часть 4. Рекомендации по применению графических символов в меню и на экранах дисплеев (в качестве иконок) (ISO 80416-4:2005 Basic principles for graphical symbols for use on equipment. Part 4. Guidelines for the adaptation of graphical symbols for use on screens and displays (icons)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **характеристическая информация** (characteristic information): Информация о свойстве или свойствах объекта или совокупности объектов.

3.2 **описание** (description): Нормативный текст, связанный с воспроизведением оригинала символа и определяющий цель, область и случаи применения оригинала символа (заимствовано из МЭК 80416-1, определение 3.6).

Издание официальное

3.3 **графическое представление** (iconic presentation): Образное или графическое воспроизведение с использованием хорошо знакомых объектов, включая буквенно-цифровые знаки.

3.4 **маркировка** (label): Написанная, напечатанная или графическая информация, находящаяся непосредственно на медицинском изделии.

Примечания

1 Если физические условия не позволяют нанести такую маркировку, то данный термин может обозначать информацию, наносимую на упаковку одного изделия или группы изделий.

2 Заимствовано из [1].

3.5 **маркирование** (labelling): Письменное, печатное или графическое:

- нанесение информации на медицинское изделие, любую предназначенную для него тару или упаковку;
- сопровождение медицинского изделия документами (кроме погрузочных) по идентификации, техническому описанию и применению.

Примечание — В некоторых национальных и региональных нормативных документах «маркирование» рассматривают как «информацию, предоставляемую изготовителем».

3.6 **концепция символа** (symbol concept): Схематическое изображение символа, воспроизводящее его основные элементы, но официально не переведенное в формат оригинала.

3.7 **оригинал символа** (symbol original): Изображение символа, выполненное в соответствии с МЭК 80416-1 и применяемое для ссылок или воспроизведения.

Примечание — Заимствовано из МЭК 80416-1, определение 3.3.

3.8 **символ, применяемый при маркировании медицинского изделия** (symbol used in medical device labelling): Изображение на маркировке (этикетке) и/или в сопроводительной документации медицинского изделия, передающее характеристическую информацию (см. 3.1) об объекте и не связанное со знанием поставщиком или получателем конкретного языка нации или региона.

Примечание — В изображении символа может быть использовано знаковое или графическое представление информации.

3.9 **условное обозначение** (symbolic presentation): Абстрактное изображение или графическое представление.

3.10 **наименование** (title): Уникальное имя, с помощью которого идентифицируют или упоминают символ (заимствовано из МЭК 80416-1, определение 3.5).

4 Общие требования

4.1 Символы, предлагаемые для включения

Символы, предлагаемые для включения в ИСО 15223, должны быть представлены на рассмотрение в секретариат ИСО/ТК 210 и соответствовать критериям, установленным в отношении их размеров, и принципам разработки, указанным в серии международных стандартов ИСО/МЭК 80416. Если применяется условное обозначение, то буквенно-цифровые символы не должны быть частью разрабатываемых и могут быть использованы (если уместно и целесообразно) для графического представления информации.

Символы, предлагаемые для информирования о допустимости (разрешающие) или о процедурных подробностях, могут быть представлены в виде концепции (см. 3.6), для официального подтверждения — в виде оригиналов (см. 3.7). Подробности разработки символа, используемого для информирования или подтверждения, представлены в приложении В.

Любой символ, предлагаемый для включения, должен иметь обширную область применения для многих изделий. Другие стандарты устанавливают дополнительные символы для конкретных видов и групп изделий или конкретных ситуаций. Примеры данных стандартов приведены в библиографии, однако этот перечень не является исчерпывающим.

4.2 Требования к применению

Если при выполнении менеджмента риска обнаруживается целесообразность передачи важной информации непосредственно на изделии и его упаковке или в сопроводительной документации, то в этом случае можно использовать символы, приведенные в таблице 1.

Графическое представление символов должно удовлетворять требованиям настоящего стандарта, особенно в отношении размеров (включая относительную толщину линий), расположения (ориентации) и наличия или отсутствия закрашенных или затененных участков.

Примечание 1 — Международной организацией по стандартизации (ИСО) совместно с Международной электротехнической комиссией (МЭК) разработана база данных, работающая в интерактивном режиме и содержащая полный набор включенных в [2] и [3] графических символов, каждый из которых имеет порядковый номер, наименование (на английском и французском языках), графическое воспроизведение в формате GIF, векторизованном формате PDF и дополнительные данные. Поиск этих символов позволяют облегчить различные поисковые и навигационные возможности. Информация о получении доступа в базу данных приведена в банках сообщений ИСО и МЭК или в национальном органе по стандартизации.

Символы и сопутствующая информация должны быть четко различимы при освещенности 215 лк нормальным зрением, скорректированным в случае необходимости.

Примечание 2 — Цветовое решение и минимальные размеры в настоящем стандарте не установлены.

В приложении D приведены руководящие указания по надлежащему применению общего запрещающего символа.

Перед использованием символов изготовитель должен гарантировать отсутствие дополнительного риска, в противном случае необходимо принять соответствующие меры по управлению им.

Примечание 3 — Дополнительная информация по менеджменту риска приведена в [4].

Представление дат и времени совместно с символами установлено правилами, приведенными в ИСО 8601.

5 Символы

Информация, важная для надлежащего применения, должна быть указана непосредственно на медицинском изделии, его упаковке или в сопроводительной документации с помощью соответствующих символов, представленных в таблице 1.

Примеры использования символов приведены в приложении А.

Таблица 1 — Символы, представляющие информацию, важную для надлежащего применения медицинских изделий

Номер символа	Символ	Наименование символа	Порядковый номер в ИСО 7000 или в МЭК 60417
5.1		Биологический риск	ИСО 7000-0659 (DB 2004-01)
5.2		Не использовать повторно	ИСО 7000-1051 (DB 2004-01)
5.3		Обратитесь к руководству по эксплуатации Примечание — Настоящий символ отсылает к руководству по эксплуатации для получения информации, необходимой для надлежащего применения изделия (см. символ 5.4)	ИСО 7000-1641 (DB 2004-01)

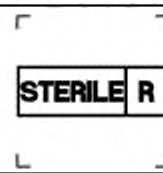
Продолжение таблицы 1

Номер символа	Символ	Наименование символа	Порядковый номер в ИСО 7000 или в МЭК 60417
5.4		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации Примечания 1 Настоящий символ отсылает к сопроводительной документации для получения важной информации по безопасности (такой как предупреждения и предостережения), которая в силу разных причин не может быть представлена на изделии (см. символ 5.3) 2 Можно использовать символ A или B из ИСО 7000-0434 (предостережения)	ИСО 7000-0434 (DB 2004-01)
5.5		Хрупкое, обращаться осторожно	ИСО 7000-0621 (DB 2004-01)
5.6		Не допускать воздействия солнечного света Примечание — Настоящий символ может также означать «Держать вдали от источников тепла» (см. ИСО 7000:1989)	ИСО 7000-0624 (DB 2004-01)
5.7		Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения Примечание — Настоящий символ может также означать «Не допускать воздействия солнечного света и радиоактивного излучения»	ИСО 7000-0615 (DB 2004-01)
5.8		Беречь от влаги Примечание — Настоящий символ может также означать «Сохранять в сухом состоянии» (см. ИСО 7000:1989)	ИСО 7000-0626 (DB 2004-01)
5.9		Нижняя граница температурного диапазона Примечание — Нижнюю границу температурного диапазона рекомендуется указывать рядом с нижней горизонтальной линией	ИСО 7000-0534 (DB 2004-01)
5.10		Верхняя граница температурного диапазона Примечание — Верхнюю границу температурного диапазона рекомендуется указывать рядом с верхней горизонтальной линией	ИСО 7000-0533 (DB 2004-01)

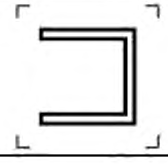
Продолжение таблицы 1

Номер символа	Символ	Наименование символа	Порядковый номер в ИСО 7000 или в МЭК 60417
5.11		Температурный диапазон Примечание — Верхнюю и нижнюю границы температурного диапазона рекомендуется указывать рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями	ИСО 7000-0632 (DB 2004-01)
5.12		Использовать до ... Примечание — Настоящий символ сопровождается датой, указывающей, что изделие рекомендуется использовать до истечения установленного срока; дата может представлять собой год, год и месяц или год, месяц и день, если целесообразно	ИСО 7000-2607 (DB 2004-01)
5.13		Дата изготовления Примечание — Настоящий символ сопровождается указанием даты изготовления изделия: может представлять собой год, год и месяц или год, месяц и день, если целесообразно	ИСО 7000-2497 (DB 2004-01)
5.14		Код партии Примечание — Настоящий символ сопровождается указанием кода партии, соответствующего маркированному изделию	ИСО 7000-2492 (DB 2004-01)
5.15		Номер по каталогу Примечание — Настоящий символ сопровождается указанием номера изделия, маркированного данным символом, в каталоге	ИСО 7000-2493 (DB 2004-01)
5.16		Порядковый номер Примечание — Настоящий символ сопровождается указанием порядкового номера изделия, маркированного данным символом	ИСО 7000-2498 (DB 2004-01)
5.17		Контроль	ИСО 7000-2494 (DB 2004-01)

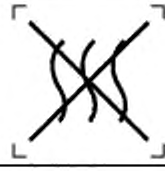
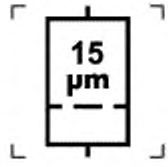
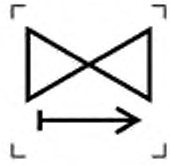
Продолжение таблицы 1

Номер символа	Символ	Наименование символа	Порядковый номер в ИСО 7000 или в МЭК 60417
5.18		Отрицательный контроль	ИСО 7000-2495 (DB 2004-01)
5.19		Положительный контроль	ИСО 7000-2496 (DB 2004-01)
5.20		Стерильно	ИСО 7000-2499 (DB 2004-01)
5.21		Стерилизация с применением методов асептического производства	ИСО 7000-2500 (DB 2004-01)
5.22		Стерилизация с применением окиси этилена	ИСО 7000-2501 (DB 2004-01)
5.23		Стерилизация с применением радиации	ИСО 7000-2502 (DB 2004-01)
5.24		Стерилизация паром или сухим жаром	ИСО 7000-2503 (DB 2004-01)
5.25		Не стерилизовать повторно	ИСО 7000-2608 (DB 2004-01)

Продолжение таблицы 1

Номер символа	Символ	Наименование символа	Порядковый номер в ИСО 7000 или в МЭК 60417
5.26		Не стерильно	ИСО 7000-2609 (DB 2004-01)
5.27		Не использовать при поврежденной упаковке Примечание — Настоящий символ означает: «Не использовать при нарушении барьера стерильности или при поврежденной упаковке»	ИСО 7000-2606 (DB 2004-01)
5.28		Изделие медицинское для диагностики *in vitro* Примечание — Настоящий символ рекомендуется использовать для идентификации только медицинских изделий при диагностике *in vitro*, но не изделий, предназначенных для применения в лабораторных условиях	—
5.29		Номер пациента	ИСО 7000-2610 (DB 2004-01)
5.30		Диапазон влажности Примечание — Рекомендуется указывать рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями	ИСО 7000-2620 (DB 2004-01)
5.31		Ограничение атмосферного давления Примечание — Рекомендуется указывать рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями	ИСО 7000-2621 (DB 2004-01)
5.32		Зона отбора проб	ИСО 7000-2715
5.33		Путь потока среды	ИСО 7000-2722

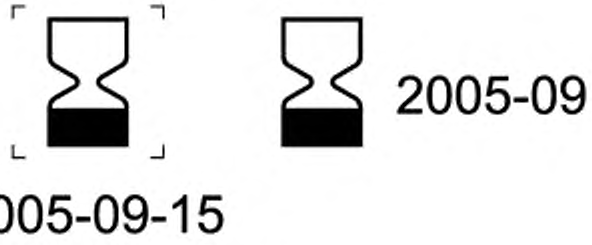
Окончание таблицы 1

Номер символа	Символ	Наименование символа	Порядковый номер в ИСО 7000 или в МЭК 60417
5.34		Непирогенный	ИСО 7000-2724
5.35		Содержит натуральный латекс Примечание — Настоящий символ рекомендуется указывать только при применении натурального латекса в конструкции или упаковке изделия; является предупреждением лицам, которые могут иметь аллергические реакции на некоторые протеины, содержащиеся в натуральном латексе; не рекомендуется использовать для изделий, содержащих синтетический латекс	На основе ИСО 7000-2725
5.36		Число капель на миллилитр жидкости Примечание — Применяется на медицинских изделиях для указания числа капель в миллилитре жидкости; число «20», указанное на символе, является примером и заменяется надлежащим числом капель	ИСО 7000-2726
5.37		Фильтр для жидкости с определенным размером пор Примечание — Применяется на медицинских изделиях для указания того, что инфузионная или трансфузионная система может включать в себя фильтр для жидкости с разными размерами пор; номинальный размер «15» на символе является примером и заменяется надлежащим размером пор	ИСО 7000-2727
5.38		Клапан одностороннего действия (обратный клапан)	ИСО 7000-2728

Приложение А
(справочное)

Примеры

А.1 Примеры применения символа «Использовать до...»



А.2 Пример применения символа «Код партии»



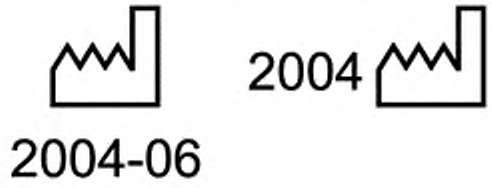
А.3 Пример применения символа «Порядковый номер»



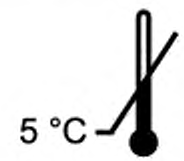
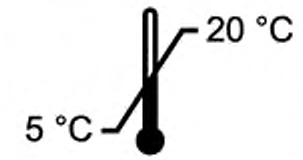
А.4 Пример применения символа «Номер по каталогу»



А.5 Примеры применения символа «Дата изготовления»



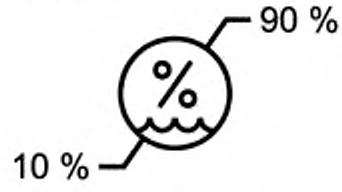
А.6 Примеры применения символов температурных ограничений

		
Верхняя граница температурного диапазона	Нижняя граница температурного диапазона	Температурный диапазон

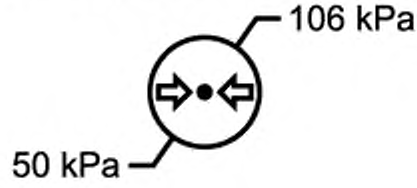
А.7 Пример применения символа «Номер пациента»



А.8 Пример применения символа «Диапазон влажности»



А.9 Пример применения символа «Ограничение атмосферного давления»



Приложение В
(обязательное)

Требования к символам, предлагаемым для включения

Предлагая символ для включения, податель заявки должен предоставить следующую информацию:

a) обоснование разработки символа с его оценкой с учетом безопасного и результативного использования медицинских изделий и результатами анализа риска в случае замены текста предлагаемым символом;

b) ясное и однозначное наименование (3.10) и описание (3.2) символа;

c) идентификацию предусмотренных пользователей изделия(ий), для которого(ых) предназначен предлагаемый символ;

d) подробное описание имеющихся или предлагаемых символов в одной области применения или связанных с ней областях;

e) оригинал символа (3.7) вместе с базовым шаблоном (приложение С), разработанный в соответствии с принципами, установленными в МЭК 80416-1, 7.1 — 7.3,

f) идентификацию всех факторов (таких как расположение или ориентация), воздействующих на четкость восприятия, воспроизводимость или понимание символа;

g) подробную информацию о любой оценке символа в процессе его применения, о правильном понимании или пригодности;

h) подробное описание всех случаев регистрации или подачи заявки на символ в уполномоченную организацию (ИСО/ТК 145 или МЭК/SC 3C);

i) предложения по дальнейшей разработке, включая валидацию;

j) данные об организации, предлагающей символ(ы), ее связи с ИСО/ТК 210, имя, контактный адрес и телефон лица, ответственного за переписку.

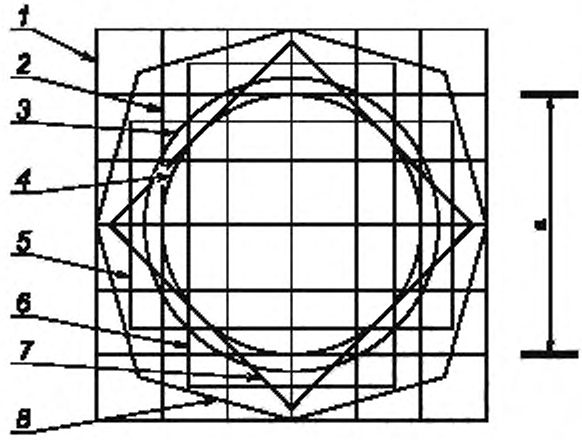
Если предлагаемый символ уже имеется или основан на существующих, то соответствующие пункты указанной информации могут быть заменены ссылками на опубликованные источники.

Если для рассмотрения предложен совершенно новый или основанный на частично разработанной концепции символ, то необходимо предоставить как можно больше имеющейся в данное время информации. Кроме того, символ может быть представлен в виде его концепции (3.6).

Приложение С
(обязательное)

Базовый шаблон для разработки символа

Базовый шаблон для разработки символа, представленный на рисунке С.1, заимствован из МЭК 80416-1 (рисунок 5) и должен являться основой для создания оригинала. Шаблон используют для обеспечения гармоничного визуального впечатления при восприятии графических символов.



1 — квадрат с боковой стороной 75 мм (образующей наибольшие горизонтальные и вертикальные размеры базового шаблона), поделенный на ячейки решетки с межстрочным интервалом 12,5 мм;

2 — базовый квадрат с боковой стороной 50 мм; данное значение соответствует типоразмеру 50 мм оригинала символа;

3 — базовый круг диаметром 56,6 мм, имеющий примерно ту же площадь, что и базовый квадрат (2);

4 — круг диаметром 50 мм, вписанный в круг базового квадрата (2);

5, 6 — два прямоугольника, имеющих ту же площадь, что и базовый квадрат (2), шириной 40 мм и высотой 62,5 мм. прямоугольники взаимно перпендикулярны, каждый из них пересекает симметрично расположенные стороны базового квадрата (2);

7 — базовый квадрат (2) с боковой стороной 50 мм, повернутый на 45°.

8 — восьмиугольник, образованный линиями, расположенными под углом 15° к внешним сторонам сетки (1), — внешняя граница базового шаблона;

a — типоразмер

Рисунок С.1 — Базовый шаблон

Приложение D
(справочное)

Применение общего запрещающего символа

Общий запрещающий символ (заимствован из [5]) предназначен для указания на запрещенное действие. При маркировании медицинских изделий запрещающий круг с диагональной чертой следует применять для придания отрицательного значения например символ 5.2 «Не использовать повторно». Этот символ иногда используют не с целью маркирования медицинских изделий, например в значении «не содержит». Важно, чтобы его обозначение соответствовало предусмотренному значению, не приводя к возникновению опасностей из-за недопонимания.

Если изготовителям необходимо проинформировать пользователей о запрете на что-либо в отсутствие соответствующего запрещающего символа, то следует воспользоваться методом, приведенным в МЭК 80416-3, раздел 7. Но при этом рекомендуется не использовать символы одновременно с приведенными в настоящем стандарте.

Приложение Е
(обязательное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица Е.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 8601.2004	IDT	ГОСТ Р ИСО 8601—2001 Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Представление дат и времени. Общие требования
МЭК 80416-1:2008	—	*
ИСО 80416-2:2001	—	*
МЭК 80416-3:2002	—	*
ИСО 80416-4:2005	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует; до его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта, находящийся в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия: IDT — идентичный стандарт.

Библиография

[1] GHTF/SG1/N043:2005 (GHTF/SG1/N043:2005) Маркирование медицинских изделий (Labelling for Medical Devices)

[2] ИСО 7000:2004 (ISO 7000:2004) Графические символы, применяемые на оборудовании. Указатель и синопсис (Graphical symbols for use on equipment. Use and synopsis)

[3] МЭК 60417:1976 (IEC 60417:1976; IEC 60417-DB-12M) Графические символы, применяемые на оборудовании. Постоянно обновляемая в режиме реального времени электронная база данных, включающая все графические символы, содержащиеся в МЭК 60417 (Graphical symbols for use on equipment. 12-month subscription to online database comprising all graphical symbols published in IEC 60417)

[4] ИСО 14971:2007 (ISO 14971:2007) Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (Medical devices — Application of risk management to medical devices)

[5] ИСО 3864-1:2002 (ISO 3864-1:2002) Графические символы. Цвета и знаки безопасности. Часть 1. Принципы разработки знаков безопасности для рабочих и общественных мест (Graphical symbols. Safety colours and safety signs. Part 1. Design principles for safety signs in workplaces and public areas)

ИСО 780:1997 (ISO 780:1997) Упаковка. Маркирование графическими символами для надлежащего обращения с продукцией (Packaging. Pictorial marking for handling of goods)

ИСО 13485:2003 (ISO 13485:2003) Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования (Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes)

ИСО 15225:2000 (ISO 15225:2000) Номенклатура. Номенклатура данных по медицинским изделиям для информационного обмена (Nomenclature. Specification for a nomenclature system for medical devices for the purpose of regulatory data exchange)

МЭК/ТО 60878:2003 (IEC/TR 60878:2003) Графические символы для изделий медицинских электрических (Graphical symbols for electrical equipment in medical practice)

ISO Store: gost.e-ecolog.ru

IEC Web Store: *http://webstore.iec.ch*

УДК 617.7.004:006.354 ОКС 11.040.01 01.080.20 Р00 ОКП 94 0000

Ключевые слова: медицинское изделие, символ, маркирование, этикетка, сопроводительная документация

Редактор *Е.Г. Кузнецова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *В.И. Варенцова*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 25.05.2011. Подписано в печать 21.06.2011. Формат 60x84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,87. Тираж 119 экз. Зак. 516.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6

gost.e-ecolog.ru