ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 15223-1— 2014

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

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

Часть 1

Основные требования

ISO 15223-1:2012
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
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

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

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 436 «Управление качеством медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04 июня 2014 г. № 499-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 15223-1:2012 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования» (ISO 15223-1:2012, «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 и действующие в этом качестве межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 15223-1—2010

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске информационного указателя «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 (gost.ru)

© Стандартинформ, 2015

В Российской Федерации 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 в стандарт 2
4.2 Требования к применению 2
4.3 Другие символы 3
5 Символы 3
Приложение А (справочное) Примеры 24
Приложение В (справочное) Применение общего запрещающего символа и знака отрицания статуса 28
Приложение ДА (обязательное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации и действующим в том качестве межгосударственным стандартам 29
Библиография 30

Введение

Настоящий стандарт рассматривает символы, которые могут быть использованы для передачи некоторых аспектов информации, важных для регулирующих органов при оценивании безопасного и надлежащего применения медицинских изделий. Необходимость передачи такой информации вместе с изделием определена во многих регулирующих документах в различных областях. Требуемую информацию можно размещать непосредственно на изделии, на его этикетке или в сопроводительной документации.

Во многих странах требуется, чтобы для отображения текстовой информации на медицинских изделиях был использован их родной язык. В то же время, изготовители стремятся снизить расходы на маркировку путем уменьшения объема информации или иным рациональным способом. Это может вызывать проблемы, связанные с переводом, дизайном и логистикой, когда текст на этикетке или документации выполнен на нескольких языках. Например, пользователям, которым предоставляется изделие с информацией на разных языках, могут испытывать трудности, включая потерю времени при поиске необходимой информации на соответствующем языке.

Настоящий стандарт предлагает решение этих проблем с помощью общепризнанных международных символов с точно определенными значениями, которые не зависят от языка.

При формировании символов, которые должны быть включены в настоящий стандарт, технический комитет ИСТ/ТК 210 признал необходимость системной методологии для разработки выбора и валидации предлагаемых символов. Этот порядок определен в ИСО 15223-2 .

Настоящий стандарт в первую очередь предназначена для изготовителей медицинских изделий, которые продают идентичные продукты в страны, в которых существуют различные языковые требования для маркировки медицинских изделий. Настоящий стандарт также может оказать помощь:

- дистрибьюторам медицинских изделий или другим представителям изготовителей;
- медицинским работникам, ответственным за подготовку сотрудников, а также тем, которые уже прошли обучение;
- лицам, ответственным за послепродажное наблюдение за продукцией;
- регулирующим органам здравоохранения, испытательным лабораториям, органам по сертификации и другим организациям, которые несут ответственность за правовое регулирование, распространяющееся на медицинские изделия, а также тем организациям, которые несут ответственность за послепродажное наблюдение;
- потребителям или конечным пользователям медицинских изделий, которые получают изделия от разных поставщиков, и имеют разные языковые способности.

Настоящий стандарт включает в себя технический пересмотр ИСО 15223-1:2007 и ЕН 980:2008, а также символы и требования к ним, включенные в предыдущую редакцию этих стандартов. За последние годы прослеживалась устойчивое сближение требований к символам, включенных в ИСО 15223-1 и ЕН 980, и теперь многие из предыдущих различий между стандартами преодолены. Настоящий стандарт представляет собой значительный шаг вперед в области безопасного и эффективного использования символов без применения языковой информации, давая изготовителям, регулирующим органам и другим заинтересованным лицам единый набор глобальных символов для использования их с медицинскими изделиями.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

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

Часть 1

Основные требования

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

Дата введения — 2015—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт определяет требования к символам, применяемым при маркировке медицинских изделий для передачи информации, необходимой для безопасного и правильного использования медицинских изделий. В настоящий стандарт также включены дополнительные символы, которые удовлетворяют требованиям настоящего стандарта.

Область применения настоящего стандарта ограничена символами, применимыми к широкому спектру медицинских изделий, реализуемых на международном рынке и, которые, следовательно, должны соответствовать различным регулирующим требованиям.

Эти символы могут быть использованы непосредственно на изделии, на этикетке (упаковке) или в сопроводительной документации. Требования настоящего стандарта не предназначены для применения к специфичным символам, установленным в других стандартах.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты.

ИСО 7000 Графические символы, наносимые на оборудование. Регистрационные символы (ISO 7000, Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis)

ИСО 8601 Представление дат и времени. Общие требования (ISO 8601, Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times)

ИСО 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices)

ИСО 15223-2 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов (ISO 15223-2, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 2: Symbol development, selection and validation)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 14971, а также следующие термины с соответствующими определениями:

Издание официальное

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

3.2 **описание** (description): Нормативный текст, связанный с воспроизведение оригинала символа и определяющий цель, область и случаи применения оригинала символа.

3.3 **этикетка** (label): Письменная, печатная или графическая информация, представляющая само медицинское изделие.

Примечание — Адаптировано из GHTF/SG1/N43:2005.

3.4 **маркировка** (labeling): Информация, предоставленная изготовителем, которая предусмотрена и связана с медицинским изделием, прикреплена к нему или нанесена на любую тару изделия или иную упаковку.

Примечание 1 — Эта информация относится к идентификации, техническому описанию и использованию медицинского изделия и не распространяется на сопроводительную документацию.

Примечание 2 — Некоторые региональные и национальные регулирующие требования, относящиеся к «маркировке», определены как «информация, предоставляемая изготовителем».

3.5 **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 об объекте и не связанное со знанием поставщиком или потребителем конкретного языка нации или региона.

Примечание — Символ может быть абстрактным, нарисованным или представленным графически, или таким, который выглядит как знакомые предметы, включая алфавитно-цифровые символы.

3.6 **наименование** (title): Уникальное имя, с помощью которого идентифицируют или упоминают символ.

Примечание — Заимствовано из МЭК 80416-1:2008, определение 3.9.

4 Общие требования

4.1 Символы, предлагаемые для включения в стандарт

Символы, предлагаемые для включения в настоящий стандарт, должны быть валидированы в соответствии с ИСО 15223-2 .

Любой символ, предлагаемый для включения в настоящий стандарт, должен распространяется на сферу медицинских изделий и иметь глобальное или региональное применение.

4.2 Требования к применению

Если менеджмент риска показывает, что для передачи информации, необходимой для правильного использования медицинского изделия, на его упаковке или в сопроводительной документации могут быть применены символы, могут быть использованы символы, приведенные в таблице 1.

Символы, которые включены в ИСО 7000, должны соответствовать графическому представлению, установленному в ИСО 7000, особенно в отношении размеров, включая относительную толщину линий, расположения (ориентации) символа или наличия или отсутствия закрашенных или затененных участков.

Примечание 1 — Международная организация по стандартизации (ИСО) и Международная электротехническая комиссия (МЭК) совместно поддерживают онлайновую базу данных графических символов для использования их на продукции, которая содержит полный набор графических символов, включенных в ИСО 7000 и МЭК 60417. В упомянутой базе данных каждый графический символ имеет порядковый номеру, наименование (на английском и французском языках), графическое представление в формате GIF и векторном формате PDF и некоторые дополнительные данные в зависимости от обстоятельств. Различные поисковые и навигационные возможности позволяют облегчить поиск графических символов. Информация о получении доступа в упомянутую базу данных приведена в информационных сообщениях ИСО и МЭК, или ее можно получить в национальном органе по стандартизации.

В процессе менеджмента риска изготовитель должен определить соответствующий размер символа, чтобы тот был читаемым для выполнения своих функций.

Примечание 2 — Настоящий стандарт не предъявляет требования к конкретному цвету или минимальному размеру символов, приведенных в таблице 1, а также не нормирует относительный размер символов.

Важно, чтобы символы использовались должным образом. Руководство по надлежащему использованию общих запрещающих символов и знаков отрицания приведено в приложении В.

Перед использованием символов изготовитель должен провести оценку риска, которая гарантировала бы, что использование символа не привнесет неприемлемый риск.

Примечание 3 — Для дополнительной информации по менеджменту риска — см. ИСО 14971.

Символы могут использоваться без сопроводительного текста. Там где регулирующими требованиями предусмотрен сопроводительный текст, наименование символа, включенного в настоящий стандарт, следует считать достаточным. Все элементы дат и времени, которые представлены символами, должны быть выполнены в соответствии с правилами, изложенными в ИСО 8601.

4.3 Другие символы

В некоторые стандарты включены дополнительные символы, которые применимы к отдельным видам или группам медицинских изделий или к частным ситуациям. Источники, в которых упомянуты эти символы, приведены в библиографии. Этот перечень не является исчерпывающим.

5 Символы

Когда это целесообразно, информация, необходимая для правильного использования, должна быть указана на медицинском изделии, на его упаковке или в сопроводительной документации с помощью соответствующих символов, которые приведены в таблице 1.

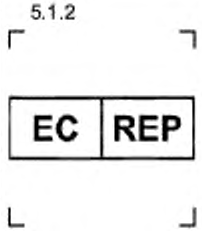
Изготовитель может использовать любой подходящий символ независимо от категории, в которую он включен.

Примечание — Таблица 1 была сформирована по категориям символов для простоты использования. Категория, в которую символ включен, не имеет значения. Порядок включения символов в те или иные категории, в которых они размещены, не является приоритетным. Примеры использования символов приведены в приложении А.

Таблица 1 – Символы, предоставляющие информацию, важную для надлежащего применения медицинских изделий

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа[a]	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Порядковый номер в ИСО 7000
5.1 Производство							
5.1.1 	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC	Настоящий символ должен сопровождаться информацией, размещенной вместе с символом, которая включала бы наименование и адрес изготовителя (т.е. идентифицировала лицо, которое выпускает медицинское изделие на рынок). В соответствии с Директивой 98/79 ЕС, адрес изготовителя не обязательно наносить на контейнер для *in vitro*, как это определено в ИСО 18113-2, ИСО 18113-3, ИСО 18113-4 и ИСО 18113-5, за исключением случаев, когда контейнер является одновременно и внешним контейнером	Примечание 1 – Настоящий символ используется для указания информации, необходимой в Европе[b]. Примечание 2 – Полное определение понятия «Изготовитель» приведено в Директивах ЕС 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EEC. Примечание 3 – Руководство по применению требований Директив ЕС 90/385/EEC и 93/42/EEC приведено в ЕН 1041. Примечание 4 – Дата изготовления, а также имя и адрес изготовителя, могут быть объединены в один символ. Примечание 5 – Относительный размер символа и размер имени и адреса не нормируются.			3082

Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа[a]	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Порядковый номер в ИСО 7000
5.1.2 	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе	Настоящий символ должен сопровождаться наименованием и адресом уполномоченного представителя в Европейском сообществе, расположенным рядом с символом Адрес не требуется наносить непосредственно на контейнер для *in vitro*, как это определено в ИСО 18113-2, ИСО 18113-3, ИСО 18113-4 и ИСО 18113-5, за исключением случаев, когда контейнер является одновременно и внешним контейнером	Примечание 1 – Настоящий символ используется для указания информации, требуемой в Европейском сообществе. Примечание 2 – Руководство по применению требований Директив ЕС 90/385/EEC и 93/42/EEC приведено в ЕН 1041. Примечание 3 – Относительный размер символа и размер имени и адреса не нормируются.			–

Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа[a]	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Порядковый номер в ИСО 7000
5.1.3 	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие	Настоящий символ должен сопровождаться датой изготовления. Эта дата должна быть выполнена в соответствии с ИСО 8601 в виде четырех цифр года, и, при необходимости включать две цифры месяца и две цифры дня месяца. Дата должна быть размещена рядом с символом	Примечание 1 – Относительный размер символа и размер даты не нормируются. Примечание 2 – Настоящий символ можно использовать с затемнением или без. Дата изготовления, а также имя и адрес изготовителя могут быть объединены в один символ.		В Европе[b]: - датой может считаться год, год и месяц или год, месяц и день, в соответствии с требованиями соответствующей Директивы ЕС; - настоящий символ, может быть использован для идентификации месяца и года изготовления для активных имплантируемых медицинских изделий, или год выпуска для активных медицинских изделий, когда срок годности не указан, в соответствии с требованиями соответствующей Директивы ЕС	2497

Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа[a]	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Порядковый номер в ИСО 7000
5.1.4 	Использовать до	Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться	Настоящий символ должен сопровождаться датой изготовления. Эта дата должна быть выполнена в соответствии с ИСО 8601 в виде четырех цифр года, и, при необходимости включать две цифры месяца и две цифры дня месяца. Дата должна быть размещена рядом с символом	Примечание 1 – Например, июнь 2002 г. может обозначаться как 2002-06. Примечание 2 – Относительный размер символа и размер даты не нормируются. Примечание 3 – Синонимом «использовать до ...» является «срок годности». Примечание 4 – Для некоторых медицинских изделий (например, *in vitro*) эта дата действует только до вскрытия медицинского изделия.		В Европе[b]: - датой может считаться год, год и месяц или год, месяц и день в соответствии с требованиями соответствующей Директивы ЕС; - настоящий символ может быть использован для определения безопасного срока имплантации активных имплантируемых медицинских изделий в соответствии с требованиями Директивы ЕС 90/385/EEC	2492
5.1.5 	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия	Настоящий символ должен сопровождаться кодом партии. Код партии должен быть размещен рядом с символом	Примечание 1 – Относительный размер символа и размер кода партии не норми-руются. Примечание 2 – Синонимами «код партии» являются «номер партии» и «номер серии».			2492

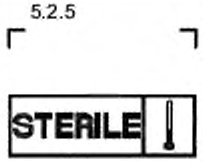
Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа[a]	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Порядковый номер в ИСО 7000
5.1.6 	Номер по каталогу	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя	Номер по каталогу должен быть размещен рядом с символом	Примечание 1 – Относительный размер символа и размер номера по каталогу не нормируются. Примечание 2 – Синонимом «номер по каталогу» являются «ссылочный номер» и «порядковый номер».	В Европе[b] номер по каталогу размещается после символа или под ним и примыкает к нему. Настоящий символ может быть выполнен без рамки, однако, предполагается, что такой вариант исполнения символа будет включен в следующую редакцию настоящего стандарта		2493
5.1.7 	Серийный номер	Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие	Настоящий символ должен сопровождаться серийным номером, который присвоил изготовитель. Серийный номер должен быть размещен рядом с символом	Примечание – Относительный размер символа и размер номера серии не нормируются.	В Европе[b] серийный номер размещается после символа или под ним, примыкая к нему. Настоящий символ в настоящее время может быть выполнен без рамки, однако, предполагается, что такой вариант исполнения символа будет включен в следующую редакцию настоящего стандарта		2498

Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа[a]	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Порядковый номер в ИСО 7000
5.2 Стерильность							
5.2.1 	Стерильно	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации		Примечание – Использование настоящего символа исключает использование одновременно с ним символов с 5.2.2 до 5.2.5.	В Европе[b] использование настоящего символа ограничено финишной стерилизацией медицинских изделий (подраздел 4.1, ЕН 556-1, включая примечание к нему)		2499
5.2.2 	Стерилизация с применением методов асептической обработки	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации с применением методов асептической обработки		Примечание 1 – Асептическая обработка может включать в себя фильтрацию. Примечание 2 – Использование настоящего символа исключает использование символа 5.2.1.			2500
5.2.3 	Стерилизация оксидом этилена	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена.		Примечание – Использование настоящего символа исключает использование символа 5.2.1.	В Европе[b] использование настоящего символа ограничено финишной стерилизацией медицинских изделий (подраздел 4.1, ЕН 556-1, включая примечание к нему)		2501

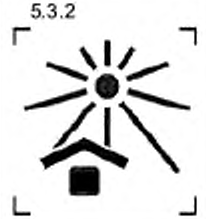
Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа[a]	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Порядковый номер в ИСО 7000
5.2.4 	Радиационная стерилизация	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто радиационной стерилизации		Примечание 1 – Настоящий символ может быть использован для информирования, что изделие было подвергнуто облучению. Примечание 2 – Использование этого символа исключает использование символа 5.2.1.	В Европе[b] использование настоящего символа ограничено финишной стерилизацией медицинских изделий (подраздел 4.1, EH 556-1, включая примечание к нему)		2502
5.2.5 	Стерилизация паром или сухим теплом	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации паром или сухим теплом		Примечание – Использование настоящего символа исключает использование символа 5.2.1.	В Европе[b] использование настоящего символа ограничено финишной стерилизацией медицинских изделий (подраздел 4.1, EH 556-1, включая примечание к нему)		2503

Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа[a]	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Порядковый номер в ИСО 7000
5.2.6 	Не стерилизовать повторно	Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать					2608
5.2.7 	Не стерильно	Указывает, что изделие не подвергалось стерилизации			Настоящий символ должен использоваться для различия идентичных или аналогичных медицинских изделий, выпускаемых в обоих вариантах: в стерильном и нестерильном виде		2609
5.2.8 	Не использовать при повреждении упаковки	Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие		Примечание – Настоящий символ может также означать «Не использовать изделие, если система стерильного барьера или целостность упаковки находится под угрозой».		В Европе[b] значение настоящего символа должно быть объяснено в информации, предоставляемой изготовителем	2606

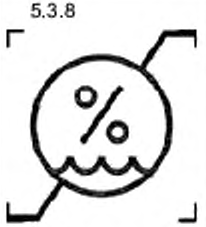
Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа[a]	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Порядковый номер в ИСО 7000
5.2.9 	Стерильная жидкость внутри изделия	Указывает на наличие стерильной жидкости внутри медицинского изделия в тех случаях, когда составляющие части медицинского изделия, в том числе само изделие целиком, не могут поставляться стерильными	Метод стерилизации должен быть указан на пустом поле. Та часть медицинского изделия, в котором которая находится стерильная жидкость, должна быть указана в информации, предоставляемой изготовителем			В Европе[b] значение настоящего символа должно быть объяснено в информации, предоставляемой изготовителем	3084
5.3 Хранение							
5.3.1 	Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно		Примечание – Настоящий символ может также означать «Беречь от града» (см. ИСО 7000).			0621
5.3.2 	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света		Примечание – Настоящий символ может также означать «Держать вдали от источников тепла» (см. ИСО 7000).			0624

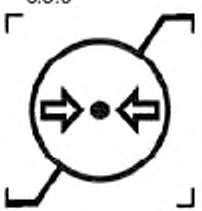
Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа[a]	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Порядковый номер в ИСО 7000
5.3.3 	Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от источников тепла и радиоактивного излучения		Примечание – Настоящий символ может также означать «Не допускать воздействия солнечного света и радиоактивного излучения».		В Европе[b] значение настоящего символа должно быть объяснено в информации, предоставляемой изготовителем	0615
5.3.4 	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги		Примечание – Настоящий символ может также означать «Сохранять в сухом состоянии» (см. ИСО 7000).			0626
5.3.5 	Нижняя граница температурного диапазона	Указывает нижнюю границу температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется	Нижняя граница температурного диапазона должна быть указана рядом с нижней горизонтальной линией				0534

Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа[a]	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Порядковый номер в ИСО 7000
5.3.6 	Верхняя граница температурного диапазона	Указывает верхнюю границу температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется	Верхняя граница температурного диапазона должна быть указана рядом с нижней горизонтальной линией				0533
5.3.7 	Температурный диапазон	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется	Верхнюю и нижнюю границы температурного диапазона рекомендуется указывать рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями				0632
5.3.8 	Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется	Диапазон влажности рекомендуется указывать рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями			В Европе[b] значение настоящего символ должно быть объяснено в информации, предоставляемой изготовителем	2620

Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа[a]	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Порядковый номер в ИСО 7000
5.3.9 	Ограничение атмосферного давления	Указывает значения атмосферного давления, в пределах которых медицинское изделие надежно сохраняется	Ограничения атмосферного давления рекомендуется указывать рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями			В Европе[b] значение настоящего символа должно быть объяснено в информации, предоставляемой изготовителем	2621
5.4 Безопасное использование							
5.4.1 	Биологический риск	Указывает, что существуют потенциальные биологические риски, связанные с медицинским изделием		Примечание – Настоящий символ не следует путать со знаком «Биологическая опасность», предназначенным для применения его на рабочих местах (см. ИСО 7010).			0659
5.4.2 	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры		Примечание – Синонимами «Запрет на повторное применение» являются «одноразовое использование» и «использовать только один раз».			1051

Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа[a]	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Порядковый номер в ИСО 7000
5.4.3 	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению		Примечание 1 – Синонимом «Обратитесь к инструкции по применению» является «обратитесь к инструкции по эксплуатации». Примечание 2 – Обратите внимание на разницу между описанием настоящего символа и символа 5.4.4.			1641

Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа[a]	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Порядковый номер в ИСО 7000
5.4.4 	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии	Может быть использован как вариант – символ «Внимание» (см. ИСО 7000-0434B)	Примечание 1 – Обратите внимание на разницу между описанием настоящего символа и символа 5.4.3. Примечание 2 – Настоящий символ является по существу символом предостережения и должен использоваться, чтобы обратить внимание на факт существования конкретных предупреждений и мер предосторожности, связанных с медицинскими изделиями, которые иным образом не нанесены на упаковку.	Настоящий символ не следует путать со знаком «Осторожно» предназначенным для применения его на рабочих местах		0434A
5.4.5 	Содержит натуральный латекс	Указывает, что натуральный латекс используется в конструкции медицинского изделия или в его упаковке		Примечание – Настоящий символ является предупреждением для лиц, имеющие аллергические реакции на некоторые протеины, содержащиеся в натуральном латексе.	Настоящий символ не рекомендуется использовать для изделий, содержащих синтетический латекс	В Европе[b] значение настоящего символа должно быть объяснено в информации, предоставляемой изготовителем	–

Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа[a]	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Порядковый номер в ИСО 7000
5.5 Специфические символы, относящиеся к *in-vitro*							
5.5.1 	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*	Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики *in vitro*			Настоящий символ рекомендуется использовать для идентификации только медицинских изделий для диагностики *in vitro*, он не применяется для идентификации изделий, предназначенных для применения в лабораторных условиях	В Европе[b] настоящий символ используется только для идентификации медицинских изделий для диагностики *in vitro* в соответствии с Директивой 98/79/EC	
5.5.2 	Контроль	Указывает контрольный материал, который предназначен для проверки рабочих характеристик другого медицинского изделия		Примечание – Для контроля с отрицательным результатом используется символ 5.5.3, а для контроля с положительным результатом – символ 5.5.4.			2494

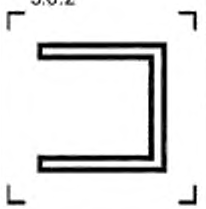
Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа[a]	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Порядковый номер в ИСО 7000
5.5.3 	Контроль с отрицательным результатом	Указывает контрольный материал, который предназначен для проверки результатов в ожидаемом отрицательном диапазоне					2495
5.5.4 	Контроль с положительным результатом	Указывает контрольный материал, который предназначен для проверки результатов в ожидаемом положительном диапазоне					2496
5.5.5 	Содержимого достаточно для проведения *n*-количества тестов	Указывает общее количество тестов *in vitro*, которые могут быть выполнены с использованием реагентов, содержащихся в наборе медицинского изделия для диагностики *in vitro*	Количество тестов, которые могут быть выполнены с использованием содержащихся в наборе медицинского изделия для диагностики *in vitro*, должно быть размещено рядом с символом	Примечание – Относительный размер символа и размер числа количества тестов, не нормируется.			0518

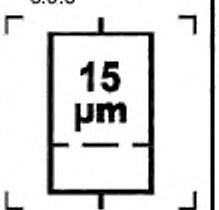
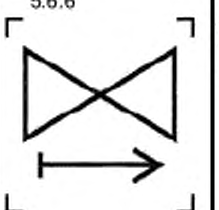
Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа[a]	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Порядковый номер в ИСО 7000
5.5.6 	Использовать только для оценки функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики *in vitro*	Указывает, что медицинское изделие для диагностики *in vitro*, предназначено для оценки функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики *in vitro*, до его выпуска в обращение на рынок медицинских изделий для диагностики *in vitro*		Примечание 1 – Синонимом настоящего символа является «медицинское изделие для диагностики *in vitro* для клинических исследований». Примечание 2 – Медицинское изделие, которое предназначено только для оценки функциональных характеристик медицинского изделия, не предназначено для использования его в лабораторных диагностических исследованиях в медицинских целях (например, для получения результатов диагностики).	Настоящий символ должен размещаться на этикетке медицинского изделия для диагностики *in vitro* или совместно с символом, указывающим, что медицинское изделие является медицинским изделием для диагностики *in vitro*		Применение ИСО 7000-3083

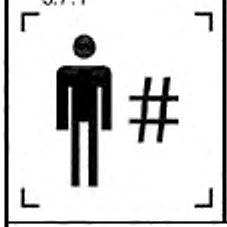
Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа[a]	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Порядковый номер в ИСО 7000
5.6 Трансфузия/инфузия							
5.6.1 	Место для проб	Указывает, что медицинское изделие или комплектующее для сбора крови, которое включает в себя система, предназначены для сбора биоматериала, находятся в медицинском изделии или контейнере для крови		Примечание – Символ не должен ассоциироваться с зоной, в которой у пациента отбираются пробы.		В Европе[b] значение настоящего символа должно быть объяснено в информации, предоставляемой изготовителем	2715
5.6.2 	Содержит жидкость	Указывает на наличие жидкости в медицинском изделии				В Европе[b] значение настоящего символа должно быть объяснено в информации, предоставляемой изготовителем	2722
5.6.3 	Апирогенно	Указывает, что медицинское изделие апирогенно				В Европе[b] значение настоящего символа должно быть объяснено в информации, предоставляемой изготовителем	2724

Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа[a]	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Порядковый номер в ИСО 7000
5.6.4 	Число капель в миллилитре жидкости	Указывает число капель, содержащихся в миллилитре жидкости		Примечание – Количество капель на миллилитр является индивидуальным. Число «20», приведенное в качестве примера, должно быть заменено на соответствующие фактическое число капель в миллилитре жидкости.		В Европе[b] значение настоящего символа должно быть объяснено в информации, предоставляемой изготовителем	2726
5.6.5 	Фильтр для жидкости с определенным размером пор	Указывает, что инфузионная или трансфузионная система может включать в себя фильтр для жидкости с разными размерами пор		Примечание – Номинальный размер пор фильтра «15», указанный на символе, является примером и должен быть заменен на соответствующее фактическое значение размера пор.		В Европе[b] значение настоящего символа должно быть объяснено в информации, предоставляемой изготовителем	2727
5.6.6 	Клапан одностороннего действия (обратный клапан)	Указывает, что медицинское изделие содержит клапан, по которому поток движется в одном направлении		Примечание – Важно, чтобы пользователь знал, что поток возможен только в одном направлении и не может двигаться в обратном направлении.		В Европе[b] значение настоящего символа должно быть объяснено в информации, предоставляемой изготовителем	2728

Окончание таблицы 1

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа[a]	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Порядковый номер в ИСО 7000
5.7 Другое							
5.7.1 	Номер пациента	Указывает конкретный номер, присвоенный конкретному пациенту				В Европе[b] значение настоящего символа должно быть объяснено в информации, предоставляемой изготовителем	2610

[a] Данный столбец является новым дополнением, ранее не существующем в ИСО 15223-1 или ЕН 980.

[b] В настоящее время это ограничение распространяется только на страны, входящие в Европейское сообщество и применяющие принципы, изложенные в директивах ЕС.

Приложение А
(справочное)

Примеры

А.1 Пример применения символа 5.1.1 «Изготовитель»



Наименование, адрес

А.2 Пример применения символа 5.1.1 «Изготовитель» совместно с символом «Дата изготовления»



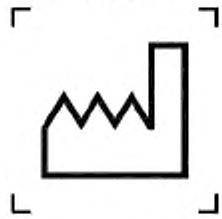
Наименование, адрес 2005–06

А.3 Пример применения символа 5.1.2 «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»



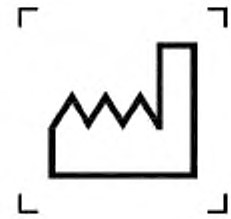
Наименование, адрес

А.4 Пример применения символа 5.1.3 «Дата изготовления»



2004-06

2004



А.5 Пример применения символа 5.1.4 «Использовать до …»



2005–09–15



2005–09

А.6 Пример применения символа 5.1.5 «Код партии»



ABC123

А.7 Пример применения символа 5.1.6 «Номер по каталогу»



ABC123

А.8 Пример применения символа 5.1.7 «Серийный номер»



ABC123

А.9 Примеры применения символов «Стерильная жидкость внутри изделия»



Примечание 1 — В настоящем примере медицинское изделие содержит стерильную жидкость, которая подвергалась стерилизации оксидом этилена.

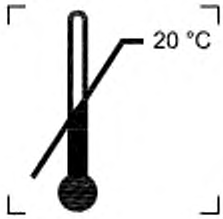


Примечание 2 — В настоящем примере медицинское изделие содержит стерильную жидкость, которая подвергалась радиационной стерилизации.

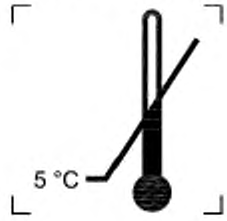


Примечание 3 — В настоящем примере медицинское изделие содержит стерильную жидкость, которая подвергалась стерилизации паром или сухим теплом.

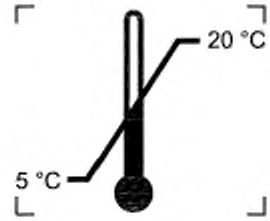
А.10 Примеры применения символов, относящихся к температурному диапазону



Верхняя граница температурного диапазона



Нижняя граница температурного диапазона

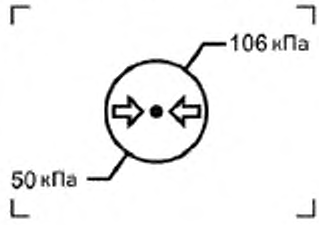


Температурный диапазон

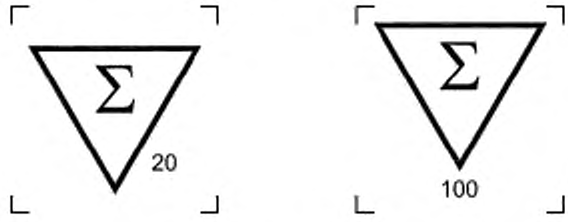
А.11 Примеры применения символа 5.3.8 «Диапазон влажности»



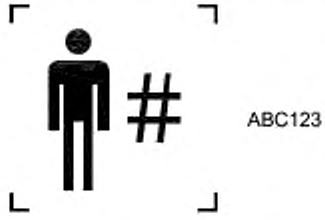
А.12 Пример применения символа 5.3.9 «Ограничение атмосферного давления»



А.13 Примеры применения символа 5.5.5 «Содержимого достаточно для проведения *n*-количества тестов»



А.14 Пример применения символа 5.7.1 «Номер пациента»



Приложение В
(справочное)

Применение общего запрещающего символа и знака отрицания статуса

В.1 Общий запрещающий символ

Общий запрещающий символ (как и приведенный в ИСО 3864-1) предназначен для указания на запрещающее действие. При маркировании медицинских изделий запрещающий круг с диагональной чертой следует использовать для придания запрещающего значения, например, символ 5.4.2

«Не использовать повторно». Запрещающий символ иногда применяют не с целью маркирования медицинских изделий, например, в значении «не содержит». Важно, чтобы применение запрещающего символа соответствовало его предусмотренному значению, и не приводил к возникновению опасностей из-за недопонимания.

В.2 Знак отрицания статуса

Если изготовителям необходимо проинформировать пользователей о запрете на что-либо в отсутствие соответствующего запрещающего символа, то им следует воспользоваться методом, приведенным в МЭК 80416-3, раздел 7 (знак «Х» перекрывающий символ). Хотя и не рекомендуется, но использовать подобные знаки одновременно с символами, приведенными в настоящем стандарте, разрешается.

Приложение ДА
(обязательное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации и действующим в том качестве межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
ИСО 7000	–	*
ИСО 8601	–	*
ИСО 14971:2007	IDT	ГОСТ ISO 14971–2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ИСО 15223-1:2007	IDT	ГОСТ Р ИСО 15223-1–2010 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1] ИСО 3864-1 Символы графические. Цвета и знаки безопасности. Часть 1. Принципы проектирования для знаков и маркировки безопасности

ISO 3864-1 Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Part 1: Design principles for safety signs and safety markings[1]

[2] ИСО 7000:1989 Графические символы, наносимые на оборудование. Регистрационные символы

ISO 7000:1989 (Graphical symbols for use on equipment — Index and synopsis

[3] ИСО 7010 Символы графические. Цвета и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности

ISO 7010 Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Safety signs used in workplaces and public areas[2]

[4] ИСО/ТО 7239 Разработка и принципы применения информационных условных знаков для населения

ISO/TR 7239 Development and principles for application of public information symbols

[5] ИСО 15225 Медицинские изделия. Менеджмент качества. Структура данных номенклатуры медицинских изделий

ISO 15225 Medical devices — Quality management — Medical device nomenclature data structure

[6] ISO 18113-2 In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 2: *In vitro* diagnostic reagents for professional use[3]

ИСО 18113-2 Изделия медицинские для *in vitro* диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 2. Профессиональные реактивы для *in vitro* диагностики

[7] ISO 18113-3 In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 3: *In vitro* diagnostic instruments for professional use[4]

ИСО 18113-3 Изделия медицинские для *in vitro* диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 3. Профессиональные инструменты для *in vitro* диагностики

[8] ISO 18113-4 In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 4: *In vitro* diagnostic reagents for self-testing[5]

ИСО 18113-4 Изделия медицинские для *in vitro* диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 4. Реактивы для самодиагностики *in vitro*

[9] ISO 18113-5 In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 5: *In vitro* diagnostic instruments for self-testing[6]

ИСО 18113-5 Изделия медицинские для *in vitro* диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 5. Инструменты для самодиагностики *in vitro*

[10] ISO 80416-2 Basic principles for graphical symbols for use on equipment — Part 2: Form and use of arrows

ИСО 80416-2 Основные принципы для графических символов, наносимых на оборудование. Часть 2. Форма и использование стрелок

[11] ISO/IEC 13251 Collection of graphical symbols for office equipment

ИСО/МЭК 13251 Набор графических символов для офисного оборудования.

[12] IEC 60417-DB Graphical symbols for use on equipment

МЭК 60417-DB Графические символы, наносимые на оборудование

---

[1] Отменен. Набор графических символов, представленных в [2], ИСО 7001 и [3] также доступен в онлайн интернет-магазине ИСО. Для дополнительной информации посетите сайт http://www.iso.org/iso/publications_and_e-products/databases.htm.

[2] Отменен.

[3] Отменяет и заменяет ЕН 375:2001.

[4] Отменяет и заменяет ЕН 591:2001.

[5] Отменяет и заменяет ЕН 376:2002.

[6] Отменяет и заменяет ЕН 592:2002.

[13] IEC/TR 60878 Graphical symbols for electrical equipment in medical practice

МЭК/ТО 60878 Графические символы для электрооборудования в медицинской практике

[14] IEC 62366 Medical devices — Application of usability engineering to medical devices

МЭК 62366 Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

[15] IEC 80416-1:2008 Basic principles for graphical symbols for use on equipment — Part 1: Creation of graphical symbols for registration

МЭК 80416-1:2008 Основные принципы для графических символов, наносимых на оборудование. Часть 1. Создание графических символов для регистрации

[16] IEC 80416-3 Basic principles for graphical symbols for use on equipment — Part 3: Guidelines for the application of graphical symbols

МЭК 80416-3 Основные принципы для графических символов, наносимых на оборудование. Часть 3. Руководство для применения графических символов

[17] EN 556-1:2001 Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated «STERILE» — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

ЕН 556-1:2001 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации

[18] EN 980:2008 Symbols for use in the labelling of medical devices

ЕН 980:2008 Символы, наносимые на упаковку медицинских изделий

[19] EN 1041 Information supplied by the manufacturer of medical devices

ЕН 1041 Информация, поставляемая поставщиком медицинского изделия

[20] GHTF/SG1/N43:2005 Labelling for Medical Devices Available at:
gost.e-ecolog.ru

GHTF/SG1/N43:2005 Упаковка медицинских изделий. Доступно на
gost.e-ecolog.ru ments/sg1/sg1final-n43.pdf

УДК 006.83:006.354 ОКС 01.080.20, 11.040.01 Р20 ОКП 94 000

Ключевые слова: изделия медицинские, маркирование, символы, этикетки, сопроводительная документация

Подписано в печать 24.03.2015. Формат 60x84¼.
Усл. печ. л. 4,19. Тираж 64 экз. Зак. 1413

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»,
123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru