ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 15223-1— 2023

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем

Часть 1

Основные требования

(ISO 15223-1:2021, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2023

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» (ООО «МЕДИТЕСТ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 436 «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14 июля 2023 г. № 537-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 15223-1:2021 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования» (ISO 15223-1:2021 «Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements», IDT)

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 15223-1—2020

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». 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 ежемесячного 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.e-ecolog.ru

© ISO, 2021
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2023

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 6
4.1 *Символы, предлагаемые для включения в стандарт* 6
4.2 Требования к применению 6
4.3 Другие символы 6
5 *Символы* 6
Приложение А (справочное) Руководство и примеры применения *символов*, включая сгруппированные *символы* 34
Приложение В (справочное) Применение общего запрещающего *символа* и *символа* отрицания 41
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам 42
Библиография 43

Введение

Изготовители медицинских изделий и другие организации, задействованные в процессе поставки изделий потребителю, должны обеспечить размещение определенной информации непосредственно на медицинском изделии, на его упаковке, или в *сопроводительной информации*. С целью устранения необходимости перевода текста данная информация может быть передана в виде *символов* со специальными значениями. Настоящий стандарт не устанавливает требования к тому, какая именно информация должна быть размещена, а только перечисляет международно признанные символы, которые могут быть использованы для передачи определенной информации.

Символы, включенные в настоящий стандарт, были опубликованы в ИСО 7000, ИСО 7001, МЭК 60417 или прошли формальную процедуру валидации.

Настоящий стандарт предназначен для изготовителей медицинских изделий, которые поставляют продукцию в страны с различными языковыми требованиями. Символы позволяют обеспечить единообразное представление информации. Настоящий стандат также может быть использован потребителями или конечными пользователями *медицинских изделий*, которые получают изделия от разных поставщиков и могут иметь разные языковые возможности.

В настоящем стандарте союз «или» используют как «включающий или», в том смысле, что положение считается истинным при любой комбинации условий, являющихся истинными.

Термины, приведенные в разделе 3, выделены курсивом по всему документу.

В настоящем стандарте использованы следующие глагольные формы:

- «должен» указывает на требование;
- «следует» означает, что соответствие установленному требованию или проведение испытания являются рекомендацией, но не обязательным требованием для обеспечения соответствия положениям настоящего стандарта;
- «могло бы» указывает на разрешение;
- «может» указывает на возможность или способность.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем

Часть 1

Основные требования

Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer. Part 1. General requirements

Дата введения — 2024—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт определяет требования к *символам*, используемым для передачи информации, относящейся к *медицинским изделиям*. Область применения настоящего стандарта ограничена *символами*, применимыми к широкому спектру *медицинских изделий*, реализуемых на международном рынке, вследствие чего они должны соответствовать различным регулирующим требованиям.

Символы могут быть использованы непосредственно на *медицинском изделии*, на его этикетке (упаковке) или в *сопроводительной информации*. Требования настоящего стандарта не предназначены для применения к специфичным *символам*, которые установлены в других стандартах.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения к нему)]:

ISO 3166-1, Codes for the representation of names of countries and their subdivisions — Part 1: Country code (Коды представления названий стран и единиц их административно-территориального деления. Часть 1. Код страны)

ISO 8601-1, Date and time — Representations for information interchange — Part 1: Basic rules (Дата и время. Представление для обмена информацией. Часть 1. Основные правила)

ISO 8601-2, Date and time — Representations for information interchange — Part 1: Extensions (Дата и время. Представление для обмена информацией. Часть 2. Расширения)

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 (Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

ИСО и МЭК поддерживают терминологические базы данных для использования в целях стандартизации по следующим адресам:

- Электропедия МЭК: доступна на gost.e-ecolog.ru ;
- платформа онлайн-просмотра ИСО: доступна на gost.e-ecolog.ru .

Издание официальное

3.1 ***сопроводительная информация*** (*accompanying information*): Информация, как правило относящаяся к безопасности эксплуатации/применению изделия, прилагаемая к нему или нанесенная непосредственно на *медицинское изделие* или принадлежности и предназначенная для пользователя *медицинского изделия* или лиц, ответственных за установку, эксплуатацию/применение, обработку, техническое обслуживание, вывод из эксплуатации или утилизацию *медицинского изделия* или принадлежности.

Примечание 1 — *Сопроводительная информация* рассматривается как часть медицинского изделия или его принадлежности.

Примечание 2 — *Сопроводительная информация* может включать этикетки, маркировки, инструкции по эксплуатации/применению, техническое описание, руководство по монтажу, краткие руководства и т. д.

Примечание 3 — *Сопроводительная информация* не обязательно должна быть выполнена в письменной или печатной форме и может также включать аудио-, видео-, тактильные материалы и мультимедийные средства (например, CD/DVD-ROM, USB-карту, веб-сайт).

Примечание 4 — См. рисунок 1.

Примечание 5 — *Этикетка* может включать в себя информацию, размещенную на упаковке медицинского изделия.

Примечание 6 — Электронные документы могут включать в себя все или некоторые из типов информации, предоставляемой изготовителем частично или полностью.

Примечание 7 — Маркетинговая информация также называется рекламными материалами.

Примечание 8 — Руководство по составлению или обоснование требований к содержанию сопроводительной информации представлено в ИСО 20417:2021 [15], приложение А.



Рисунок 1 — Взаимосвязь терминов, используемых для описания *информации, предоставляемой изготовителем*

[ИСО 20417:2021, 3.2, изменено — на рисунке удален текст «Область применения стандарта ИСО 20417», номера ссылок на определенные термины и боковое поле, содержащее информацию, выходящую за рамки стандарта ИСО 20417. Добавлено примечание 8]

3.2 ***номер по каталогу*** (*catalogue number, commercial product name, commercial product code*): Идентификатор, присвоенный изготовителем для идентификации конкретного *медицинского изделия* или принадлежности с определенным типоразмером, функционалом или исполнением (т. е. с выполнением производственного процесса в зависимости от требований конечного пользователя).

Примечание 1 — *Номер по каталогу* должен состоять из букв или цифр или их комбинаций.

Примечание 2 — При применении настоящего стандарта *коммерческий код изделия* не следует путать с установленным Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (US FDA), «кодом изделия» или кодовой классификации.

Примечание 3 — Синонимами *номера по каталогу* являются «артикул» или «номер для повторного заказа».

Примечание 4 — См. ИСО 20417:2021, рисунок 2.

[ИСО 20417:2021, 3.3, изменено — пересмотрена ссылка в примечании 4]

3.3 ***описание*** (*description*): Нормативный текст, который определяет цель, применение и использование символа.

[МЭК 80416-1:2008, 3.3, изменено — удалено «и дополнительная область продукта»]

3.4 ***дистрибьютор*** (*distributor*): Физическое или юридическое лицо в цепочке поставок, отличное от *изготовителя* или *импортера*, которое от своего имени способствует доступности *медицинского изделия* или принадлежности для пользователя.

Примечание 1 — Цепочка поставок может включать более одного *дистрибьютора*.

Примечание 2 — При применении настоящего стандарта *дистрибьюторами* не являются физические и юридические лица в цепочке поставок, осуществляющие деятельность по хранению или транспортировке по заказу *изготовителя, импортера* или *дистрибьютора*.

Примечание 3 — Дистрибьюторская деятельность не включает в себя переупаковку или другое изменение упаковки изделия, его обертки, или *сопроводительной информации медицинского изделия* или информации на упаковке, кроме указания данных о *дистрибьюторе*.

[ИСО 20417:2021, 3.5]

3.5 ***импортер*** (*importer*): Физическое или юридическое лицо, которое осуществляет ввоз изготовленных за рубежом *медицинского изделия* или принадлежности с целью выпуска их в обращение.

[ИСО 20417:2021, 3.8]

3.6 ***информация, предоставляемая изготовителем*** (*information supplied by the manufacturer*): Информация, относящаяся к идентификации и применению *медицинского изделия* или принадлежности, независимо от формы ее представления, предназначенная для обеспечения надежного и результативного применения *медицинского изделия* или принадлежности.

Примечание 1 — При применении настоящего стандарта информация в электронной форме включается в понятие *информации, предоставляемой изготовителем.*

Примечание 2 — При применении настоящего стандарта товаросопроводительная документация и рекламные материалы не включаются в понятие *информации, предоставляемой изготовителем*. Однако некоторые уполномоченные организации, обладающие соответствующим юридическим правом (как указано в ИСО 16142-1:2016, 3.1), могут рассматривать подобную дополнительную информацию в качестве *информации, предоставляемой изготовителем.*

Примечание 3 — Основной целью *информации, предоставляемой изготовителем, является идентификация медицинского изделия* и его *изготовителя*, а также предоставление существенной информации о его безопасности, исполнении и соответствующем применении пользователем или иным лицом, имеющим отношение к данному изделию.

Примечание 4 — См. рисунок 1.

Примечание 5 — Руководство по применению и обоснование требований в отношении *информации, предоставляемой изготовителем*, приведены в приложении А.

[ИСО 20417:2021, 3.10, изменено — в примечании 2 добавлена ссылка. Добавлено примечание 5]

3.7 ***инструкция по эксплуатации [применению]*** (*instructions for use, IFU, package insert*): Часть *сопроводительной информации*, предназначенная для пользователя *медицинского изделия* и представляющая важность для безопасного и результативного применения *медицинского изделия* или принадлежности.

Примечание 1 — При применении настоящего стандарта пользователем может являться как непрофессиональный, так и профессиональный пользователь, прошедший специальное обучение.

Примечание 2 — При применении настоящего стандарта инструкции по специализированной обработке между применениями *медицинского изделия* или его принадлежностей включены в понятие *инструкции по эксплуатации/применению.*

Примечание 3 — *Инструкция по эксплуатации/применению* или выдержки из нее могут быть размещены на дисплее *медицинского изделия* или его принадлежностей.

Примечание 4 — *Медицинские изделия* или принадлежности, которые могут безопасно и результативно применяться без *инструкций по эксплуатации/применению*, освобождаются от необходимости комплектации данными инструкциями по решению уполномоченных компетентных организаций.

Примечание 5 — См. рисунок 1.

[ИСО 20417:2021, 3.11]

3.8 ***этикетка*** (*label*): Письменная, печатная или графическая информация, представленная на самом *медицинском изделии*, на индивидуальной или на групповой упаковке.

Примечание 1 — При применении настоящего стандарта термин «этикетирование» применяется для обозначения соответствующего действия.

Примечание 2 — *Этикетка* включает в себя маркировку на *медицинском изделии* или его принадлежностях.

Примечание 3 — При применении настоящего стандарта информация, указанная на графическом интерфейсе пользователя (GUI), рассматривается как нанесенная на единицу изделия.

Примечание 4 — См. рисунок 1.

[ИСО 20417:2021, 3.12]

3.9 ***номер [код] партии [серии]*** (*lot number, batch code, batch number, lot code*): Идентификатор изделия при производстве, содержащий комбинацию букв и цифр, обозначающих одну партию или серию изделий.

Примечание — В наименовании символа 5.1.5 использован термин-синоним «*код партии*».

[ИСО 20417:2021, 3.15, изменено — добавлено примечание]

3.10 ***изготовитель*** (*manufacturer*): Любое физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование и/или производство *медицинского изделия* с целью выпустить в обращение *медицинское изделие* под его собственным именем, независимо от того, спроектировано и/или произведено ли это *медицинское изделие* организацией или по ее поручению другим лицом (лицами).

Примечание 1 — Изготовитель несет конечную юридическую ответственность за обеспечение выполнения применимых регулирующих требований стран или юрисдикций в отношении *медицинских изделий*, для выпуска в обращение которых они предназначены, если только иное не установлено специальными требованиями регулирующих органов в данной юрисдикции.

Примечание 2 — Ответственность *изготовителя* описана в руководящих документах GHTF. Эта ответственность включает в себя ответственность по выполнению как предмаркетинговых, так и постмаркетинговых требований, таких как сообщения о неблагоприятных событиях и уведомления о корректирующих действиях.

Примечание 3 — Проектирование и/или производство могут включать в себя разработку спецификаций, продукции, производство, сборку, обработку, упаковывание, переупаковывание, маркирование, перемаркирование, стерилизацию, монтаж или переработку *медицинского изделия*, а также выпуск набора *медицинских изделий*, возможно, в комбинации с другими изделиями в медицинских целях.

Примечание 4 — Лицо, осуществляющее в соответствии с инструкцией по применению сборку и регулировку *медицинского изделия*, выпущенного в обращение иным лицом и предназначенного для индивидуального применения, не является изготовителем, если сборка и регулировка не изменяют предусмотренного применения *медицинского изделия*.

Примечание 5 — Лицо, изменяющее предусмотренное применение *медицинского изделия* или модифицирующее *медицинское изделие* без согласия *изготовителя* для выпуска изделия под своим собственным именем, следует рассматривать как *изготовителя* модифицированного *медицинского изделия*.

Примечание 6 — Уполномоченный представитель, дистрибьютор или импортер, который только добавляет свой адрес и контактные данные на *медицинское изделие* или на его упаковку без удаления или изменения оригинальной маркировки, не является *изготовителем*.

Примечание 7 — В случае если принадлежности подпадают под регулирующие требования к *медицинскому изделию*, лица, ответственные за проектирование и/или производство таких принадлежностей, являются *изготовителями*.

[ИСО 14971:2019, 3.9]

3.11 ***маркировка*** (*marking*): Текстовая или графическая информация, которая прикрепляется, печатается, наносится травлением (или подобным способом) на *медицинское изделие* или его принадлежности.

Примечание 1 — При применении настоящего стандарта термин *маркирование* применяется для обозначения соответствующего действия.

Примечание 2 — При применении настоящего стандарта термин маркировка отличается от понятия «непосредственная *маркировка*», как это обычно указывается в стандартах и регламентах по однозначной идентификации изделий (UDI). «Непосредственная *маркировка*» согласно UDI представляет собой один из видов *маркировки*.

Примечание 3 — См. рисунок 1.

[ИСО 20417:2021, 3.16]

3.12 ***медицинское изделие*** (*medical device*): Инструмент, аппарат, прибор, устройство, оборудование, имплантат, *in vitro* реагент, программное обеспечение, материал или иные подобные или связанные с ними изделия, предназначенные изготовителем для применения к человеку по отдельности или в комбинации для одной или более конкретных медицинских целей:

- для диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения заболеваний;
- диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации последствий травмы;
- исследования, замещения или изменения анатомического строения или физиологических процессов;
- жизнеобеспечения или поддержания жизненных функций;
- управления зачатием;
- дезинфекции *медицинских изделий*;
- получения информации посредством исследования *in vitro* проб, взятых из тела человека,

а также не достигающие своего первичного предназначенного воздействия на организм человека за счет фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но функции которых могут поддерживаться такими средствами.

Примечание — Некоторые изделия в отдельных юрисдикциях могут рассматриваться как *медицинские изделия*, но в их отношении еще не выработан единый подход. Такими изделиями могут быть:

- дезинфицирующие вещества;
- вспомогательные средства для лиц с ограниченными возможностями;
- изделия, включающие ткани животных или человека;
- изделия для экстракорпорального оплодотворения и репродуктивных технологий.

[ИСО 13485:2016, 3.11]

3.13 ***номер модели*** (*model number, model*): Буквы, цифры или их комбинации, установленные изготовителем для различения по типовому или функциональному признаку отдельного *медицинского изделия*, принадлежностей или семейства *медицинских изделий*, одного от другого.

Примечание — См. ИСО 20417:2021, рисунок 2.

[ИСО 20417:2021, 3.17, изменено — пересмотрена ссылка в примечании]

3.14 ***риск*** (*risk*): Сочетание вероятности причинения вреда и тяжести этого вреда.

[ИСО 14971:2019, 3.18]

3.15 ***серийный номер*** (*serial number*): Идентификатор изделия при производстве, содержащий комбинацию букв и цифр, выбранных *изготовителем*, в целях управления качеством и идентификации *медицинского изделия* как индивидуального *медицинского изделия*, отличного от других *медицинских изделий* с теми же номерами по каталогу или номерами модели.

[ИСО 20417:2021, 3.22]

3.16 ***многократное применение к одному пациенту*** (*single patient multiple use*): *Медицинское изделие* или принадлежность, которые предназначены их *изготовителем* для многократного или повторного применения только к одному и тому же пациенту.

Примечание 1 — При применении *медицинского изделия* или принадлежности, предназначенных для многократного применения к одному и тому же пациенту, может требоваться специальная обработка изделия между применениями.

Примечание 2 — Для имплантируемого *медицинского изделия* длительность однократного применения определяется с момента имплантации до момента эксплантации медицинского изделия.

[ИСО 20417:2021, 3.25]

3.17 ***однократное применение*** (*single use, do not re-use, use only once*): *Медицинское изделие* или принадлежность, которые предназначены их *изготовителем* для применения в рамках одной процедуры на одном пациенте или при проведении одной процедуры на одном образце, с последующей утилизацией после данной процедуры.

Примечание — *Медицинское изделие* или принадлежность однократного применения не предназначены изготовителем для дальнейшей обработки и повторного применения.

[ИСО 20417:2021, 3.26]

3.18 ***стерильный*** (*sterile*): Не содержащий жизнеспособных микроорганизмов.

[ИСО 20417:2021, 3.28]

3.19 ***символ*** (*symbol*)**:** Изображение на *этикетке* и/или в сопроводительной документации *медицинского изделия*, передающее определенную информацию, не требуя от поставщика или потребителя владения знанием конкретного национального или регионального языка.

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

[ИСО 20417:2021, 3.29]

4 Общие требования

4.1 *Символы,* предлагаемые для включения в стандарт

a) *Символы*, предлагаемые для включения в настоящий стандарт, должны быть валидированы в соответствии с ИСО 15223-2. Данное требование не распространяется на *символы*, включенные в ИСО 7000, ИСО 7010, или МЭК 60417.

b) Любой *символ*, предлагаемый для включения в настоящий стандарт, должен распространяться на область *медицинских изделий* и иметь глобальное или региональное применение.

4.2 Требования к применению

a) В случае, когда определена необходимость использования символов для передачи важной информации для правильной эксплуатации/применения *медицинского изделия*, на его упаковке или в *информации, предоставляемой изготовителем,* могут быть применены *символы*, указанные в таблице 1.

Примечание — Международная организация по стандартизации (ИСО) и Международная электротехническая комиссия (МЭК) совместно поддерживают онлайн-базу данных графических *символов* для использования на продукции, которая содержит полный набор графических *символов*, включенных в ИСО 7000 и МЭК 60417, доступную по адресу gost.e-ecolog.ru. В этой базе данных каждый графический *символ* имеет порядковый номер, наименование (на английском и французском языках). Графические *символы* доступны в разных форматах (например, AI, DWG, EPS), и для некоторых из них представлены дополнительные данные. Различные средства поиска и навигации позволяют облегчить поиск графических *символов*.

b) *Изготовитель* должен установить соответствующий размер *символа*, чтобы тот был разборчиво читаемым для выполнения своей предусмотренной функции.

Примечание 1 — Настоящий стандарт не устанавливает требования к конкретным цветам или минимальному размеру *символов*, приведенных в таблице 1, а также не нормирует относительный размер символов и отображаемой информации.

Примечание 2 — Руководство по применению графических *символов* приведено в МЭК 80416-3:2002+A1:2011.

Примечание 3 — Руководство по надлежащему использованию общего запрещающего *символа* и *символа* отрицания приведено в приложении В.

c) Все элементы дат и времени, которые представлены *символами*, должны быть выполнены в соответствии с правилами, изложенными в ИСО 8601-1 и ИСО 8601-2.

4.3 Другие *символы*

В некоторые стандарты включены дополнительные *символы*, которые применимы к отдельным видам или группам *медицинских изделий* или конкретным ситуациям. В библиографии приведены примеры источников, в которых содержатся дополнительные *символы*.

5 *Символы*

a) Если приемлемо, информация, необходимая для правильного применения, указывается на *медицинском изделии*, его упаковке или в сопроводительной *информации* с использованием соответствующих *символов*, указанных в таблице 1.

b) *Изготовитель* может использовать любой соответствующий *символ.*

Примечание 1 — Таблица 1 была сформирована по категориям *символов* для простоты использования. Категория, в которую включен *символ*, не имеет значения с точки зрения его использования. Порядок включения *символов* в категории не имеет приоритета. Примеры использования *символов* можно найти в приложении А.

Примечание 2 — Каждый *символ* из баз данных *символов* ИСО/МЭК (информация доступна по адресу в Интернете: gost.e-ecolog.ru) имеет идентификационный номер и дату регистрации. Данная информация представлена в последней графе таблицы 1.

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

Ссылочный номер и изображение *символа*	Наименование *символа*	Описание *символа*	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Порядковый номер и дата регистрации *символа* в базе ИСО/МЭК
5.1 Производство						
5.1.1 	*Изготовитель*	Указывает *изготовителя медицинского изделия*	Настоящий *символ* должен сопровождаться наименованием и адресом *изготовителя* рядом с *символом*	Примечание 1 — Этот *символ* используется для обозначения информации, которая требуется в Европе и также может требоваться регулирующими органами в других юрисдикциях. Примечание 2 — Для применения в Европе полное определение *«изготовитель»* дано в Регламентах ЕС 2017/745 и 2017/746. Другие юрисдикции могут иметь иные определения данного термина. Примечание 3 — Дата изготовления, а также название и адрес *изготовителя* могут быть объединены в один *символ*		ИСО 7000-3082 2011-10-02

Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер и изображение *символа*	Наименование *символа*	Описание *символа*	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Порядковый номер и дата регистрации *символа* в базе ИСО/МЭК
5.1.2 	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе	Настоящий символ должен сопровождаться наименованием и адресом уполномоченного представителя, расположенным рядом с *символом*	Примечание 1 — Этот *символ* используется для обозначения информации, которая требуется в Европейском сообществе. Примечание 2 — Дополнительное руководство по использованию символа приведено в ИСО 20417, ИСО 18113-1, ИСО 18113-2, ИСО 18113-3, ИСО 18113-4 и ИСО 18113-5. Примечание 3 — Если несколько *символов* (например, «уполномоченный представитель», *«импортер»*, «дистрибьютор», «перевод» или «переупаковка») указывают на одно и то же ответственное лицо, нет необходимости дублировать его название и адрес, а все применяемые *символы* могут быть сгруппированы рядом с одним адресом	—	—

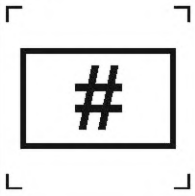
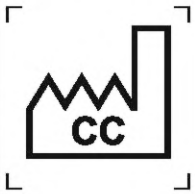
Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер и изображение *символа*	Наименование *символа*	Описание *символа*	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Порядковый номер и дата регистрации *символа* в базе ИСО/МЭК
5.1.3 	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено *медицинское изделие*	Настоящий *символ* должен сопровождаться датой для идентификации даты изготовления. Эта дата должна быть указана в соответствии с ИСО 8601-1. Дата должна быть расположена рядом с *символом*	—	Применение этого *символа* не допускает одновременное нанесение символа 5.1.11 с датой изготовления	ИСО 7000-2497 2004-01-15
5.1.4 	Использовать до	Указывает дату, после истечения которой *медицинское изделие* не должно применяться или использоваться	Настоящий *символ* должен сопровождаться датой, которая указывает, что *медицинское изделие* не должно применяться или использоваться после указанного года, месяца или дня. Эта дата должна быть выполнена в соответствии с ИСО 8601-1. Дата должна быть размещена рядом с символом	Примечание — Синонимом «использовать до …» является «использовать не позднее», «срок годности» и «дата окончания срока годности»	—	ИСО 7000-2607 2004-01-15
5.1.5 	*Код партии*	Указывает *код партии*, которым *изготовитель* идентифицировал партию изделия	Настоящий *символ* должен сопровождаться *кодом партии* рядом с символом	Примечание — Синонимами *«код партии»* являются *«номер партии»*, *«код серии»* и *«номер серии»*	—	ИСО 7000-2492 2004-01-15

Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер и изображение *символа*	Наименование *символа*	Описание *символа*	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Порядковый номер и дата регистрации *символа* в базе ИСО/МЭК
5.1.6 	*Номер по каталогу*	Указывает *номер медицинского изделия по каталогу изготовителя*, с помощью которого *медицинское изделие* может быть идентифицировано	Номер по *каталогу* должен быть размещен рядом с *символом*	Примечание — Синонимом *«номер по каталогу»* являются *«коммерческое наименование продукта»*, *«коммерческий код продукта»*, *товарный код позиции*, «артикул» и «номер для повторного заказа»	—	ИСО 7000-2493 2004-01-15
5.1.7 	*Серийный номер*	Указывает серийный номер изделия, с помощью которого *изготовитель* идентифицировал конкретное *медицинское изделие*	Настоящий *символ* должен сопровождаться *серийным номером* рядом с *символом*	—	—	ИСО 7000-2498 2004-01-15
5.1.8 	*Импортер*	Указывает лицо, импортирующее *медицинское изделие* на определенную территорию	Настоящий *символ* должен сопровождаться наименованием и адресом лица, импортирующего изделия, размещенными рядом с *символом*	Примечание — Если несколько *символов* (например, «уполномоченный представитель», *«импортер»*, *«дистрибьютор»*, «перевод» или «переупаковка») указывают на одно и то же ответственное лицо, нет необходимости дублировать его наименование и адрес	—	ИСО 7000-3725 2019-11-01

Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер и изображение *символа*	Наименование *символа*	Описание *символа*	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Порядковый номер и дата регистрации *символа* в базе ИСО/МЭК
5.1.9 	*Дистрибьютор*	Указывает лицо, занимающееся дистрибуцией *медицинского изделия* на определенной территории	Настоящий *символ* должен сопровождаться наименванием и адресом лица, занимающегося дистрибуцией изделия, размещенными рядом с *символом*	Примечание — Если несколько *символов* (например, «уполномоченный представитель», *«импортер»*, *«дистрибьютор»*, «перевод» или «переупаковка») указывают на одно и то же ответственное лицо, нет необходимости дублировать его наименование и адрес	—	ИСО 7000-3724 2019-11-01
5.1.10 	*Номер модели*	Указывает *номер модели* или типовой номер изделия	Настоящий *символ* должен сопровождаться *номером модели*, размещенным рядом с *символом*	—	—	ИСО 60417-6050 2004-01-15
5.1.11 	Страна изготовления	Идентифицирует страну изготовления изделия	При применении данного *символа* надпись «CC» должна быть заменена на двух- или трехбуквенный код страны, указанный в ISO 3166-1. Дата изготовления может быть дополнительно размещена рядом с *символом*	Примечание — Двух- или трехбуквенный код страны, указанный в ИСО 3166-1, признается не всеми регулирующими органами	Применение данного символа с датой изготовления исключает одновременное нанесение *символа* 5.1.3	МЭК 60417-6049 2004-01-15

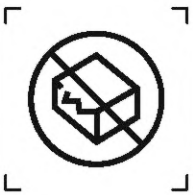
Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер и изображение *символа*	Наименование *символа*	Описание *символа*	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Порядковый номер и дата регистрации *символа* в базе ИСО/МЭК
5.2 Стерилизация						
5.2.1 	*Стерильно*	Указывает, что *медицинское изделие* было подвергнуто стерилизации	—	—	Использование настоящего *символа* исключает использование одновременно с ним *символов* с 5.2.2 до 5.2.5 или 5.2.10	ИСО 7000-2499 2004-01-15
5.2.2 	Стерилизация с применением методов асептической обработки	Указывает, что *медицинское изделие* было изготовлено в асептических условиях	—	Примечание — Асептические условия могут включать в себя стерилизующую фильтрацию	Использование настоящего *символа* исключает использование *символа* 5.2.1	ИСО 7000-2500 2004-01-15
5.2.3 	Стерилизация оксидом этилена	Указывает, что *медицинское изделие* было подвергнуто стерилизации оксидом этилена	—	—	Использование настоящего *символа* исключает использование *символа* 5.2.1	ИСО 7000-2501 2004-01-15

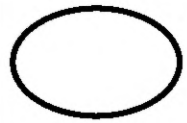
Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер и изображение *символа*	Наименование *символа*	Описание *символа*	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Порядковый номер и дата регистрации *символа* в базе ИСО/МЭК
5.2.4 	Радиационная стерилизация	Указывает, что *медицинское изделие* было подвергнуто радиационной стерилизации	—	—	Использование настоящего *символа* исключает использование *символа* 5.2.1	ИСО 7000-2502 2004-01-15
5.2.5 	Стерилизация паром или сухим теплом	Указывает, что *медицинское изделие* было подвергнуто стерилизации паром или сухим теплом	—	—	Использование настоящего *символа* исключает использование *символа* 5.2.1	ИСО 7000-2503 2004-01-15
5.2.6 	Не стерилизовать повторно	Указывает, что *медицинское изделие* нельзя повторно стерилизовать	—	—	Настоящий *символ* должен использоваться, только когда одновременно нанесен один из *символов* стерильности (5.2.1—5.2.5 или 5.2.10). Настоящий *символ* не должен использоваться на *медицинских изделиях* многократного применения, которые предусматривают стерилизацию между повторными применениями	ИСО 7000-2608 2004-01-15

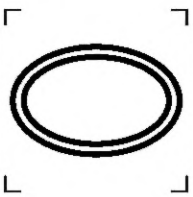
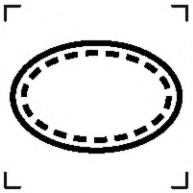
Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер и изображение *символа*	Наименование *символа*	Описание *символа*	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Порядковый номер и дата регистрации *символа* в базе ИСО/МЭК
5.2.7 	Не *стерильно*	Указывает, что *медицинское изделие* не подвергалось стерилизации	—	—	Настоящий *символ* должен использоваться для различия идентичных или аналогичных *медицинских изделий*, выпускаемых в стерильном и нестерильном виде. Использование настоящего символа исключает использование *символов* 5.2.1—5.2.5 и 5.2.10	ИСО 7000-2609 2004-01-15
5.2.8 	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к *инструкции по применению*	Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки *медицинское изделие* применять нельзя и что пользователь должен обратиться к *инструкции по применению* за дополнительной информацией	—	Примечание 1 — Настоящий *символ* может также означать «Не использовать изделие, если система *стерильного* барьера или целостность упаковки повреждены». Примечание 2 — Для изделий, которые не имеют *инструкции* по *применению*, указание обратиться к ней не применимо	—	ИСО 7000-2606 2004-01-15

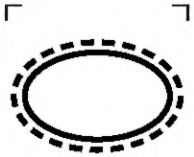
Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер и изображение *символа*	Наименование *символа*	Описание *символа*	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Порядковый номер и дата регистрации *символа* в базе ИСО/МЭК
5.2.9 	*Стерильный* путь для жидкости	Указывает на наличие *стерильного* пути для жидкости внутри *медицинского изделия* в тех случаях, когда другие части *медицинского изделия*, включая наружные, могут поставляться нестерильными	Метод стерилизации должен быть указан в пустом поле *символа*, в зависимости от ситуации. *Стерильная* часть *медицинского изделия* должна быть указана в *информации, предоставленной изготовителем*	—	—	ИСО 7000-3084 2011-10-05
5.2.10 	Стерилизация парами пероксида водорода	Указывает на то, что стерилизация *медицинского изделия* была выполнена с применением паров пероксида водорода	—	Примечание — Применение настоящего *символа* в Европе разъяснено в [21], пункт 4.1, и в соответствующем примечании	Использование настоящего *символа* исключает использование *символа* 5.2.1	—
5.2.11 	Система с одинарным *стерильным* барьером	Указывает на наличие системы с одинарным *стерильным* барьером	Настоящий *символ* следует размещать рядом с *символами* 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.9 или 5.2.10	Примечание 1 — Сплошная линия обозначает систему со *стерильным* барьером. Примечание 2 — Дополнительную информацию о системах со *стерильным* барьером можно найти в [5] и [6]	—	ИСО 7000-3707 2019-10-18

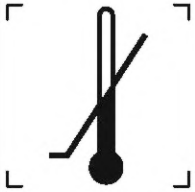
Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер и изображение *символа*	Наименование *символа*	Описание *символа*	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Порядковый номер и дата регистрации *символа* в базе ИСО/МЭК
5.2.12 	Система с двойным *стерильным* барьером	Указывает на наличие системы с двумя *стерильными* барьерами	Настоящий *символ* следует размещать рядом с *символами* 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.9 или 5.2.10	Примечание 1 — Двойная сплошная линия обозначает систему с двойным *стерильным* барьером. Примечание 2 — Дополнительную информацию о системах со *стерильным* барьером можно найти в [5] и [6]	—	ИСО 7000-3704 2019-10-18
5.2.13 	Система с одинарным *стерильным* барьером и с защитной упаковкой внутри	Указывает на наличие системы с одинарным *стерильным* барьером и с защитной упаковкой внутри	Настоящий *символ* следует размещать рядом с *символами* 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.9 или 5.2.10	Примечание 1 — Защитная упаковка внутри системы со стерильным барьером разработана для предотвращения повреждения содержимого или для поддержания асептических параметров. Она не создает антимикробного барьера для поддержания стерильности. Примечание 2 — Дополнительную информацию о системах со стерильным барьером можно найти в [5] и [6]	—	ИСО 7000-3708 2019-10-18

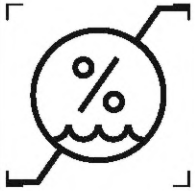
Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер и изображение *символа*	Наименование *символа*	Описание *символа*	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Порядковый номер и дата регистрации *символа* в базе ИСО/МЭК
5.2.14 	Система с одинарным *стерильным* барьером и с защитной упаковкой снаружи	Указывает на наличие системы с одинарным *стерильным* барьером и с защитной упаковкой снаружи	Настоящий символ следует размещать рядом с символами 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.9 или 5.2.10	Примечание 1 — Защитная упаковка внутри системы со стерильным барьером разработана для предотвращения повреждения содержимого. Возможна защита от физических воздействий, загрязнения частицами или других воздействий окружающей среды, но без создания антимикробного барьера для поддержания стерильности. Примечание 2 — Дополнительную информацию о системах со стерильным барьером можно найти в [5] и [6]	—	ИСО 7000-3709 2019-10-18
5.3 Хранение						
5.3.1 	Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что *медицинское изделие* может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно	—	—	—	ИСО 7000-0621 2014-06-04
5.3.2 	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что *медицинское изделие* необходимо защищать от воздействия источников света	—	Примечание — Настоящий *символ* может также означать «Не допускать воздействия источников тепла»	—	ИСО 7000-0624 2014-06-04

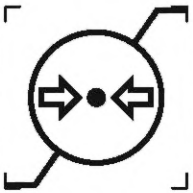
Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер и изображение *символа*	Наименование *символа*	Описание *символа*	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Порядковый номер и дата регистрации *символа* в базе ИСО/МЭК
5.3.3 	Не допускать воздействия источников тепла и радиоактивного излучения	Указывает, что *медицинское изделие* необходимо защищать от воздействия источников тепла и радиоактивного излучения	—	Примечание 1 — Настоящий *символ* может также означать «Не допускать воздействия солнечного света и радиоактивного излучения». Примечание 2 — Радиоактивное излучение также включает в себя ионизирующее излучение	—	ИСО 7000-0615 2004-01-15
5.3.4 	Не допускать воздействия влаги	Указывает, что *медицинское изделие* необходимо защищать от воздействия влаги	—	Примечание — Настоящий *символ* может также означать «Беречь от дождя» (см. ИСО 7000)	—	ИСО 7000-0626 2014-06-04
5.3.5 	Нижняя граница температурного диапазона	Указывает нижнюю границу температурного диапазона, в пределах которого *медицинское изделие* может надежно сохраняться	Нижняя граница температурного диапазона должна быть указана рядом с нижней горизонтальной линией	—	—	ИСО 7000-0534 2004-01-15

Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер и изображение *символа*	Наименование *символа*	Описание *символа*	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Порядковый номер и дата регистрации *символа* в базе ИСО/МЭК
5.3.6 	Верхняя граница температурного диапазона	Указывает верхнюю границу температурного диапазона, в пределах которого *медицинское изделие* может надежно сохраняться	Верхняя граница температурного диапазона должна быть указана рядом с верхней горизонтальной линией	—	—	ИСО 7000-0533 2004-01-15
5.3.7 	Температурный диапазон	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого *медицинское изделие* сохраняет свои свойства без ущерба безопасности	Верхний и нижний пределы температуры должны быть указаны рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями	—	—	ИСО 7000-0632 2014-06-04
5.3.8 	Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности, в пределах которого *медицинское изделие* сохраняет свои свойства без ущерба безопасности	Диапазон влажности должен быть указан рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями	—	—	ИСО 7000-2620 2004-01-15

Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер и изображение *символа*	Наименование *символа*	Описание *символа*	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Порядковый номер и дата регистрации *символа* в базе ИСО/МЭК
5.3.9 	Диапазон атмосферного давления	Указывает значения атмосферного давления, в пределах которого *медицинское изделие* сохраняет свои свойства без ущерба безопасности	Диапазон атмосферного давления должен быть указан рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями	—	—	ИСО 7000-2621 2004-01-15
5.4 Безопасное использование						
5.4.1 	Биологические *риски*	Указывает, что существуют потенциальные биологические *риски*, связанные с *медицинским изделием*	—	Примечание — Настоящий *символ* не следует путать со знаком «Биологическая опасность» ИСО 7010-W009	—	ИСО 7000-0659 2004-01-15
5.4.2 	*Запрет на повторное применение*	Указывает, что *медицинское изделие* предназначено только для однократного применения	—	Примечание — Синонимами «Запрет на повторное применение» являются «однократное применение» и «использовать только один раз»	—	ИСО 7000-1051 2004-01-15

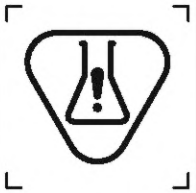
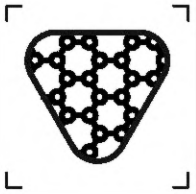
Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер и изображение *символа*	Наименование *символа*	Описание *символа*	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Порядковый номер и дата регистрации *символа* в базе ИСО/МЭК
5.4.3 	Обратитесь к *инструкции по применению* или к *инструкции по применению* в электронном виде	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 — См. также [6] и обозначение безопасности согласно ИСО 7010-М002. Примечание 3 — В А.16 приведены примеры и руководство по указанию пользователям на *инструкцию по применению* в электронном виде	—	ИСО 7000-1641 2004-01-15
5.4.4 	Осторожно	Указывает на необходимость соблюдения мер предосторожности при обращении с изделием или элементом управления вблизи расположения *символа*, или что требуется особая осведомленность пользователя, либо необходимы некоторые действия с его стороны	Может быть использован, как вариант, *символ* 0434В «Внимание» (ИСО 7000)	—	Настоящий *символ* не должен использоваться в качестве аналога «обратитесь к *инструкции по применению»*	ИСО 7000-0434А 2004-01-15

Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер и изображение *символа*	Наименование *символа*	Описание *символа*	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Порядковый номер и дата регистрации *символа* в базе ИСО/МЭК
5.4.5 	Содержит натуральный каучуковый латекс	Указывает на наличие сухого натурального каучука или натурального латекса в составе *медицинского изделия* или в его упаковке	—	Примечание — Настоящий *символ* является предупреждением для лиц, имеющих аллергические реакции на некоторые белки, содержащиеся в натуральном латексе	Настоящий *символ* не должен использоваться для *медицинских изделий*, содержащих синтетический каучук	Применение ИСО 7000, *символ* 2725 2005-09-08
5.4.6 	Содержит кровь человека или производные плазмы крови	Указывает на то, что *медицинское изделие* содержит или включает в себя производные крови человека или плазмы	Вставленный в изображение крест может быть удален или заменен на другой элемент, соответствующий культурным традициям	—	—	ИСО 7000-3701 2010-10-18
5.4.7 	Содержит лекарственные средства	Указывает на то, что *медицинское изделие* содержит или включает в себя лекарственные средства	Вставленный в изображение крест может быть удален или заменен на другой элемент, соответствующий культурным традициям	—	—	ИСО 7000-3702 2019-10-18
5.4.8 	Содержит биологический материал животного происхождения	Указывает на то, что *медицинское изделие* содержит биологические ткани, клетки животного происхождения или их производные	—	—	—	ИСО 7000-3699 2019-10-18

Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер и изображение *символа*	Наименование *символа*	Описание *символа*	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Порядковый номер и дата регистрации *символа* в базе ИСО/МЭК
5.4.9 	Содержит биологический материал человеческого организма	Указывает на то, что *медицинское изделие* содержит биологические ткани, клетки организма человека или их производные	—	—	—	ИСО 7000-3700 2019-10-18
5.4.10 	Содержит опасные вещества	Указывает на то, что *медицинское изделие* содержит канцерогенные, мутагенные, репротоксичные (CMR) вещества или вещества, нарушающие работу эндокринной системы	—	Примечание — Термин «вещество» применяется для обозначения одного или нескольких веществ	—	ИСО 7000-3723 2019-11-01
5.4.11 	Содержит наноматериалы	Указывает на то, что *медицинское изделие* содержит наноматериалы	—	—	—	ИСО 7000-3703 2019-10-18

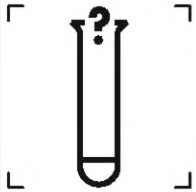
Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер и изображение *символа*	Наименование *символа*	Описание *символа*	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Порядковый номер и дата регистрации *символа* в базе ИСО/МЭК
5.4.12 	*Многократное применение одним пациентом*	Указывает на то, что *медицинское изделие* предназначено для многократного использования (многократных процедур) одним пациентом	—	—	—	ИСО 7000-3706 2019-10-18
5.5 *Символы,* применимые к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*						
5.5.1 	*Медицинское изделие* для диагностики *in vitro*	Указывает, что *медицинское изделие* является изделием для диагностики *in vitro*	—	Примечание — Для применения в Европе полное определение *медицинского изделия* для диагностики *in vitro* дано в Регламенте ЕС 2017/746. Другие юрисдикции могут иметь иные определения	Настоящий *символ* рекомендуется использовать для идентификации только *медицинских изделий* для диагностики *in vitro* или их принадлежностей, но не для идентификации *медицинских изделий*, предназначенных для применения в лабораторных условиях	—

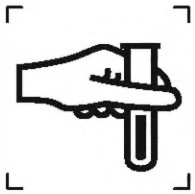
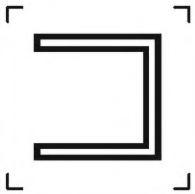
Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер и изображение *символа*	Наименование *символа*	Описание *символа*	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Порядковый номер и дата регистрации *символа* в базе ИСО/МЭК
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	—	—
5.5.3 	Контроль с отрицательным результатом	Указывает контрольный материал, который предназначен для проверки результатов в ожидаемом отрицательном диапазоне	—	—	—	ИСО 7000-2495 2004-01-15
5.5.4 	Контроль с положительным результатом	Указывает контрольный материал, который предназначен для проверки результатов в ожидаемом положительном диапазоне	—	—	—	ИСО 7000-2496 2004-01-15

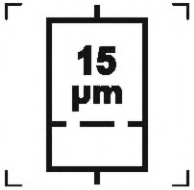
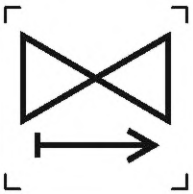
Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер и изображение *символа*	Наименование *символа*	Описание *символа*	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Порядковый номер и дата регистрации *символа* в базе ИСО/МЭК
5.5.5 	Содержимого достаточно для проведения <*n*> тестов	Указывает совокупное количество тестов *in vitro*, которые могут быть выполнены с этим *медицинским изделием*	Количество тестов, которые могут быть выполнены с использованием *медицинского изделия* для диагностики *in vitro*, должно быть указано рядом с *символом*	Примечание — Настоящий *символ* подходит для применения со всеми *медицинскими изделиями,* включая изделия для диагностики *in vitro*	—	ИСО 7000-0518 2004-01-15
5.5.6 	Использовать только для оценки функциональных характеристик *медицинского изделия* для диагностики *in vitro*	Указывает, что *медицинское изделие* для диагностики *in vitro* предназначено только 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* только для оценки характеристик». Примечание 2 — *Медицинское изделие* предназначено только для оценки функциональных характеристик, не предназначено для использования его в лабораторных диагностических исследованиях в медицинских целях	Настоящий *символ* не должен размещаться одновременно с *символом* 5.5.1	ИСО 7000-3083 2011-10-03

Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер и изображение *символа*	Наименование *символа*	Описание *символа*	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Порядковый номер и дата регистрации *символа* в базе ИСО/МЭК
5.6 Трансфузия/инфузия						
5.6.1 	Место для проб	Указывает, что *медицинское изделие* или комплектующее для обработки крови включают в себя систему, находящуюся в *медицинском изделии* или контейнере для крови, предназначенную для сбора проб биоматериала	—	—	*Символ* не должен ассоциироваться с зоной, в которой у пациента отбирают пробы	ИСО 7000-2715 2005-09-08
5.6.2 	Содержит путь для жидкости	Указывает на наличие пути для жидкости	—	Примечание — Термин «жидкость» может означать жидкость или газ	—	ИСО 7000-2722 2005-09-08
5.6.3 	Апирогенно	Указывает, что *медицинское изделие* апирогенно	—	—	—	ИСО 7000-2724 2005-09-08

Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер и изображение *символа*	Наименование *символа*	Описание *символа*	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Порядковый номер и дата регистрации *символа* в базе ИСО/МЭК
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 соответствующее фактическое число капель в миллилитре жидкости	—	—	ИСО 7000-2726 2005-09-08
5.6.5 	Фильтр для жидкости с определенным размером пор	Указывает, что инфузионная или трансфузионная система *медицинского изделия* может включать в себя фильтр определенного номинала	Примечание — Номинальный размер пор фильтра «15», указанный на *символе*, является примером и должен быть заменен на фактическое значение размера пор	—	—	ИСО 7000-2727 2005-09-08
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	—	ИСО 7000-2728 2005-09-08

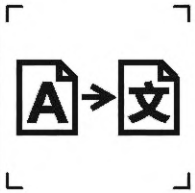
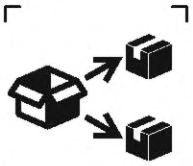
Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер и изображение *символа*	Наименование *символа*	Описание *символа*	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Порядковый номер и дата регистрации *символа* в базе ИСО/МЭК
5.7 Другое						
5.7.1 	Номер пациента	Указывает уникальный номер, присвоенный конкретному пациенту	При применении данного *символа* он должен быть размещен рядом с номером пациента или рядом с местом, предназначенным для записи такого номера	Примечание — Знак хэштег (#) является частью данного *символа*	—	ИСО 7000-2610 2004-01-15
5.7.2 	Имя пациента	Указывает на имя пациента	В случае применения *символ* следует размещать рядом с именем пациента или рядом с местом, предназначенным для записи такого имени	—	—	ИСО 7000-3726 2019-11-01
5.7.3 	Идентификатор пациента	Указывает на идентификационные данные пациента	В случае применения *символ* следует размещать рядом с идентификационными данными пациента или рядом с местом, предназначенным для их записи	Примечание — Вопросительный знак (?) является частью данного *символа*	—	ИСО 60417-5664 2002-10-07
5.7.4 	Информация для пациентов в Интернете	Указывает на сайт в Интернете, где пациент может получить дополнительную информацию о *медицинском изделии*	Настоящий *символ* следует размещать рядом с указанием соответствующего адреса в Интернете	Примечание — Применение данного *символа* необходимо для указания местоположения информации, доступной пациенту	—	ИСО 7000-3705 2019-10-18

Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер и изображение *символа*	Наименование *символа*	Описание *символа*	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Порядковый номер и дата регистрации *символа* в базе ИСО/МЭК
5.7.5 	Медицинский центр или врач	Указывает адрес медицинского центра или врача, где может быть получена информация о пациенте	В случае применения *символ* следует размещать рядом с адресами медицинского центра или врача или рядом с местом, предназначенным для их записи	Примечание — Вставленный в изображение крест может быть удален или заменен на другой элемент, соответствующий культурным традициям	—	ИСО 7001 PI PF 044 2013-05-31
5.7.6 	Дата	Указывает на дату размещения информации или на дату проведения медицинской процедуры	В случае применения *символ* следует размещать рядом с соответствующими датами или рядом с местом, предназначенным для их записи	—	—	МЭК 60417-5662 2002-10-07
5.7.7 	*Медицинское изделие*	Указывает, что данное изделие является *медицинским изделием*	—	Примечание — Для применения в Европе полное определение *медицинского изделия* дано в Регламенте ЕС 2017/745. Другие юрисдикции могут иметь иные определения	—	—

Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер и изображение *символа*	Наименование *символа*	Описание *символа*	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Порядковый номер и дата регистрации *символа* в базе ИСО/МЭК
5.7.8 	Перевод	Указывает на наличие перевода информации о *медицинском изделии* в дополнение или вместо информации на языке оригинала	Настоящий *символ* следует сопровождать названием и адресом лица, ответственного за перевод информации на другой язык, размещенными рядом с *символом*	Примечание — Если несколько *символов* (например, «уполномоченный представитель», *«импортер»*, *«дистрибьютор»*, «перевод» или «переупаковка») указывают на одно и то же ответственное лицо, нет необходимости дублировать его название и адрес	Настоящий *символ* следует применять только в случае, если перевод на другой язык был выполнен не изготовителем	ИСО 7000-3728 2019-11-01
5.7.9 	Переупаковка	Указывает на изменение конфигурации оригинальной упаковки *медицинского изделия*	Настоящий *символ* следует сопровождать названием и адресом лица, ответственного за переупаковку, размещенными рядом с *символом*	Примечание 1 — В зависимости от юрисдикции в сфере действия регулирующего органа может потребоваться дополнительная информация (т. е. дата переупаковки). Примечание 2 — Если несколько *символов* (например, «уполномоченный представитель», «*импортер*», *«дистрибьютор»*, «перевод» или «переупаковка») указывают на одно и то же ответственное лицо, нет необходимости дублировать его название и адрес	Настоящий *символ* следует применять только в случае, если переупаковка была выполнена не изготовителем	ИСО 7000-3727 2019-11-01

Окончание таблицы 1

Ссылочный номер и изображение *символа*	Наименование *символа*	Описание *символа*	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Порядковый номер и дата регистрации *символа* в базе ИСО/МЭК
5.7.10 	Уникальный идентификатор изделия	Указывает на место, содержащее информацию об уникальном идентификаторе изделия	Настоящий *символ* может быть применен, когда на этикетке указаны несколько разных кодов. В случае применения *символ* следует размещать рядом с уникальным идентификатором изделия	Примечание — Настоящий *символ* указывает на место, содержащее информацию об уникальном идентификаторе изделия, где информация может быть как в формате системы автоматической идентификации и сбора данных (AIDC), так и в читаемом формате	—	—

Приложение А
(справочное)

Руководство и примеры применения *символов*, включая сгруппированные символы

Примечание 1 — Данные примеры демонстрируют необходимую информацию (например, «Наименование/имя», «Адрес», «Дата» и т. д.), которая размещается справа от *символа* или под ним. При однозначной ассоциации *символа* с запрашиваемой информацией изготовитель может располагать запрашиваемую информацию слева от *символа* или над ним.

Примечание 2 — При необходимости изготовители могут модифицировать *символы*, как это указано в разделе 4 [20].

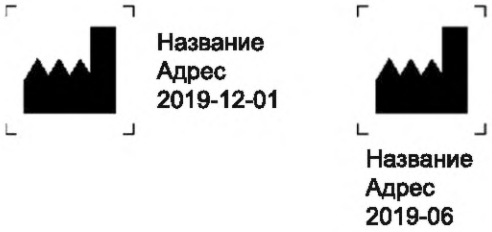
А.1 Руководство

Термины 3.1 (*сопроводительная информация*) и 3.6 (*информация, предоставляемая изготовителем*) очень похожи, и их применение может меняться в зависимости от юрисдикции регулирующих органов. Дополнительные разъяснения приведены в [15], приложение А.

А.2 Примеры применения *символа* 5.1.1 «*Изготовитель*»



А.3 Примеры применения *символа* 5.1.1 «*Изготовитель*» совместно с *символом* 5.1.3 «Дата изготовления»



А.4 Пример применения *символа* 5.1.2 «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе»

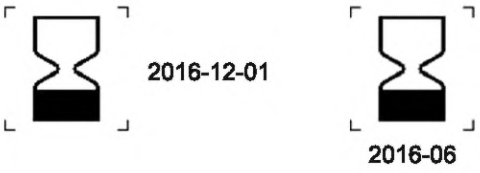
Образцы для авторизованного представителя в Европейском сообществе/Европейском союзе



А.5 Примеры применения *символа* 5.1.3 «Дата изготовления»



А.6 Примеры применения *символа* 5.1.4 «Использовать до»



А.7 Примеры применения *символа* 5.1.5 «*Код партии*»



А.8 Примеры применения *символа* 5.1.6 «*Номер по каталогу*»



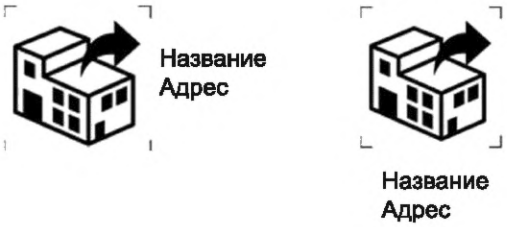
А.9 Примеры применения *символа* 5.1.7 «*Серийный номер*»



А.10 Примеры применения *символа* 5.1.8 «*Импортер*»



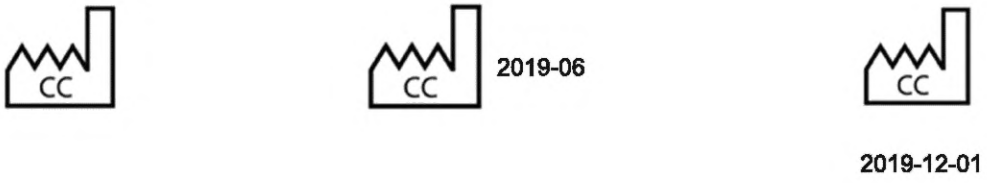
А.11 Примеры применения *символа* 5.1.9 «*Дистрибьютор*»



А.12 Примеры применения *символа* 5.1.11 «Страна изготовления»

Примечание 1 — Знак CC является обозначением кода страны из двух или трех букв, согласно ИСО 3166-1.

Примечание 2 — Страна изготовления обозначается как *изготовитель*.



А.13 Примеры применения *символов* «*Стерильный* путь для жидкости внутри изделия»



Примечание 1 — *Медицинское изделие* содержит *стерильный* путь для движения жидкости, который подвергся стерилизации оксидом этилена.

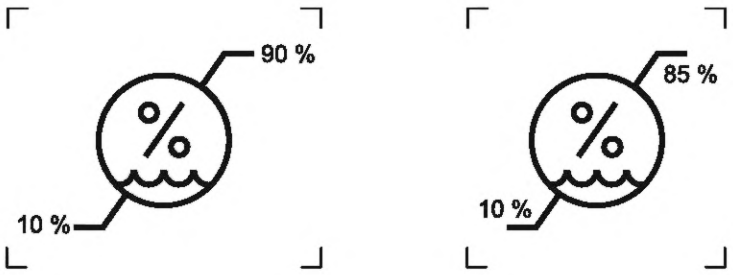


Примечание 2 — В настоящем примере *медицинское изделие* содержит *стерильный* путь для движения жидкости, который подвергся радиационной стерилизации.

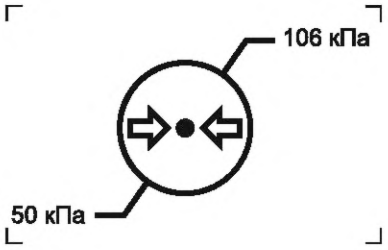


Примечание 3 — В настоящем примере *медицинское изделие* содержит *стерильный* путь для движения жидкости, который подвергся стерилизации паром или сухим теплом.

А.14 Примеры применения *символа* 5.3.8 «Диапазон влажности»



А.15 Пример применения *символа* 5.3.9 «Диапазон атмосферного давления»

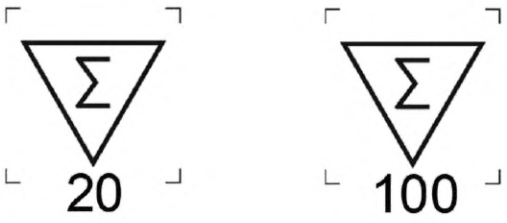


А.16 Пример использования *символа* 5.4.3 «Обратитесь к *инструкции по применению* или обратитесь к *инструкции по применению* в электронном виде» для электронной *инструкции* по применению (eIFU)

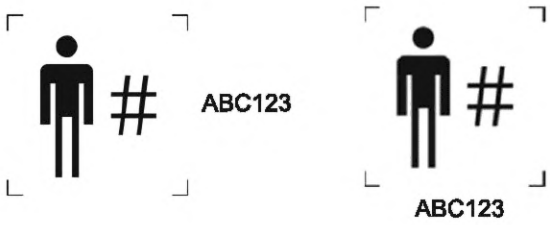


Примечание — Идентификатором eIFU для электронной *инструкции по применению* может быть URL-адрес на сайте *изготовителя* в сети Интернет или другое соответствующее указание того, что *инструкции по применению* доступны в электронном виде.

А.17 Примеры применения *символа* 5.5.5 «Содержимого достаточно для проведения <*n*>-тестов»



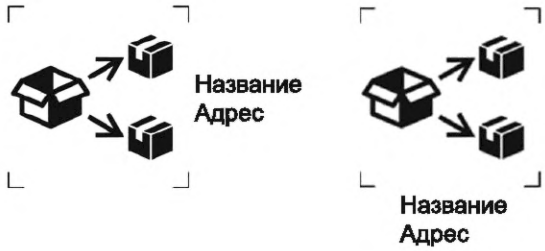
А.18 Примеры применения *символа* 5.7.1 «Номер пациента»



А.19 Примеры применения *символа* 5.7.8 «Перевод»



А.20 Примеры применения *символа* 5.7.9 «Переупаковка»



А.21 Примеры применения *символа* 5.7.10 «Уникальный идентификатор изделия»





А.22 Примеры применения *символов* с 5.2.11 по 5.2.14 совместно с *символами* с 5.2.1 по 5.2.5, 5.2.9 или 5.2.10

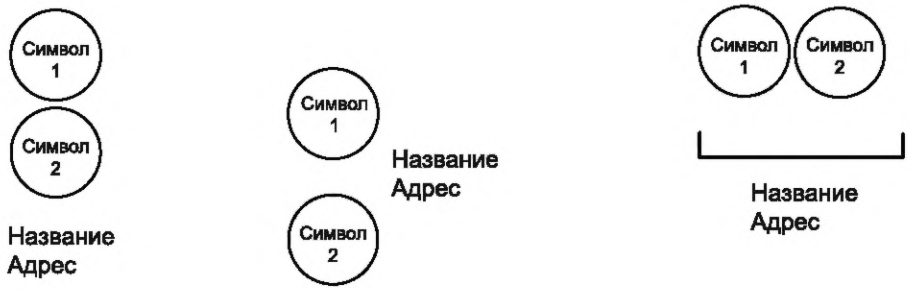


А.23 Разъяснение к использованию составных *символов*, применяемых совместно

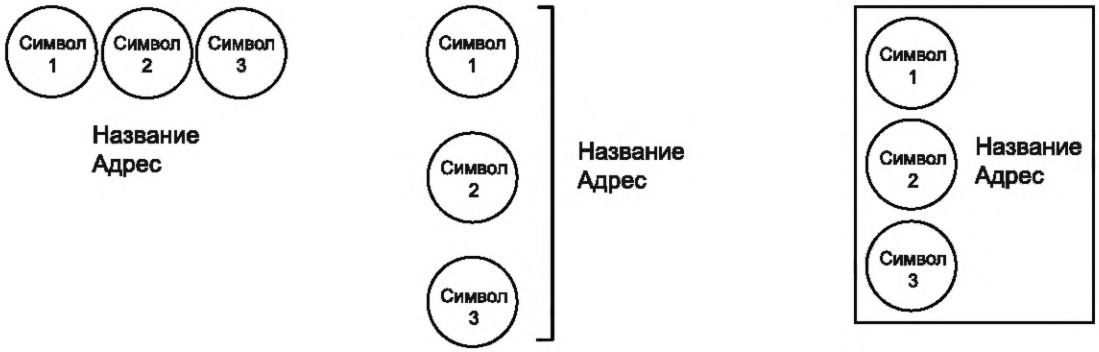
Каждый из *символов* EC REP (Представитель ЕС), *Импортер*, *Дистрибьютор*, Переупаковка и Перевод, снабжен примечанием, согласно которому нет необходимости в дублировании названия и адреса одного и того же юридического лица, относящегося к составным *символам*. Ниже показано, каким образом это может быть выполнено.

Целью является однозначная ассоциация названия и адреса с *символами*. Для улучшения ассоциации могут применяться дополнительные графические элементы. Некоторые из дополнительных графических элементов приведены ниже.

При применении двух символов они могут быть сгруппированы по вертикали или по горизонтали, с расположением названия/имени и адреса рядом с ними [т. е. соответственно сверху, снизу].

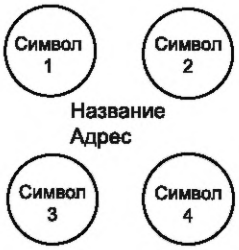


При применении трех *символов* они могут быть сгруппированы по вертикали или по горизонтали с расположением названия/имени и адреса рядом с ними [т. е. соответственно сверху, снизу, слева или справа].



При применении четырех или пяти *символов* они могут быть сгруппированы по вертикали или по горизонтали с расположением названия/имени и адреса рядом с ними [т. е. соответственно сверху, снизу, слева, справа или сгруппированы вокруг].


Символ 1
Символ 3
Символ 4
Символ 2
Название
Адрес
Символ 5


Символ 1
Символ 2
Название
Адрес
Символ 3
Символ 4


Символ 1
Символ 2
Символ 3
Символ 4
Название
Адрес

Приложение В
(справочное)

Применение общего запрещающего *символа* и *символа* отрицания

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, а, например, в значении «не содержит». Важно, чтобы применение запрещающего *символа* соответствовало его предусмотренному значению и не приводило к возникновению опасностей из-за недопонимания.

В.2 *Символ* отрицания

Если *изготовителям* необходимо проинформировать пользователей о запрете на что-либо в отсутствие соответствующего запрещающего *символа*, то им следует воспользоваться методом, приведенным в МЭК 80416-3:2002, раздел 7 (знак «X», перекрывающий *символ*). Использовать подобные знаки одновременно с *символами*, приведенными в настоящем стандарте, разрешается, но не рекомендуется.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
ISO 3166-1	MOD	ГОСТ 7.67—2003 «Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Коды названий стран»
ISO 8601-1	—	*
ISO 8601-2	—	*
ISO 15223-2	IDT	ГОСТ Р ИСО 15223-2—2013 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов»

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:

- MOD — модифицированный стандарт;
- IDT — идентичный стандарт.

Библиография

[1] ISO 3864-1 Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Part 1: Design principles for safety signs and safety markings (Графические символы. Цвета и знаки безопасности. Часть 1. Принципы проектирования знаков безопасности и маркировка безопасности)

[2] ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols (Графические символы для использования на оборудовании. Зарегистрированные символы)

[3] ISO 7001 Graphical symbols — Public information symbols (Графические символы. Символы для общественных мест)

[4] ISO 7010 Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs (Графические символы. Цвета и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности)

[5] ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам)

[6] ISO 11607-2 Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки)

[7] ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes (Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования)

[8] ISO 14971:2019 Medical devices — Application of risk management to medical devices (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям)

[9] ISO 16142-1:2016 Medical devices — Recognized essential principles of safety and performance of medical devices — Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards (Медицинские изделия. Основные принципы безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий. Часть 1. Общие принципы и дополнительные принципы для всех медицинских изделий, не относящихся к IVD, и руководство по выбору стандартов)

[10] ISO 18113-1 In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements (Изделия медицинские диагностические *in vitro*. Информация, поставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования)

[11] ISO 18113-2 In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use (Изделия медицинские диагностические *in vitro*. Информация, поставляемая производителем (этикетирование). Часть 2. Диагностические профессиональные реактивы *in vitro*)

[12] ISO 18113-3 In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use (Изделия медицинские диагностические *in vitro*. Информация, поставляемая производителем (этикетирование). Часть 3. Диагностические профессиональные инструменты *in vitro*)

[13] ISO 18113-4 In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing (Изделия медицинские диагностические *in vitro*. Информация, поставляемая производителем (этикетирование). Часть 4. Диагностические реактивы *in vitro* для самоконтроля)

[14] ISO 18113-5 In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing (Изделия медицинские диагностические *in vitro*. Информация, поставляемая производителем (этикетирование). Часть 5. Диагностические инструменты *in vitro* для самоконтроля)

[15] ISO 20417:2021 Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer (Изделия медицинские. Информация, поставляемая изготовителем)

[16] IEC 60417 Graphical symbols for use on equipment (Графические обозначения, применяемые на оборудовании)

[17] IEC TR 60878 Graphical symbols for electrical equipment in medical practice (Символы графические, наносимые на медицинские электрические изделия)

[18] IEC 62570 Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment (Общепринятая практика маркировки медицинских приборов и других изделий, которые могут использоваться в условиях магнитного резонанса)

[19] IEC 80416-1:2008 Basic principles for graphical symbols for use on equipment — Part 1: Creation of graphical symbols for registration (Обозначения графические для оборудования. Основные принципы. Часть 1. Создание графических символов для регистрации)

[20] IEC 80416-3: 2002+A1:2011 Basic principles for graphical symbols for use on equipment — Part 3: Guidelines for the application of graphical symbols (Обозначения графические для оборудования. Основные принципы. Часть 3. Руководящие указания по применению графических символов)

[21] EN 556-1:2001 Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated “STERILE” — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices (Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий)

[22] EN 1041:2008+A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices (Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем)

[23] (EU) 2017/745 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices. OJ L 117, Official Journal of the European Union, pp. 1-175

[24] (EU) 2017/746, Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices. OJ L 117, Official Journal of the European Union, pp. 176-332

УДК 006.83:006.354 ОКС 01.080.20, 11.040.01

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

Редактор *Н.А. Аргунова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 18.07.2023. Подписано в печать 27.07.2023. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 5,58. Уч.-изд. л. 5,05.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

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

gost.e-ecolog.ru