ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

Издание официальное

БЗ 12—2001/326

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН ЗАКРЫТЫМ АКЦИОНЕРНЫМ ОБЩЕСТВОМ «ВНИИМПВИТА»

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

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 15 апреля 2002 г. № 152-ст

3 Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст международного стандарта ИСО 15223:2000 «Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации»

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2002

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

1 Область применения 1
2 Определения 1
3 Символы 2
Приложение А Руководство по созданию и применению символов, сообщающих информацию, важную для надлежащего применения изделия 3
Приложение Б Библиография 4

Введение

Настоящий стандарт содержит информацию, которая может быть принята во внимание полномочными органами как существенная при обеспечении безопасного и надлежащего применения медицинских изделий. Данные сведения, продиктованные законами и постановлениями некоторых политических юрисдикций, прилагаются непосредственно к изделию. Эта информация может быть представлена на самом изделии, являться частью этикетки изделия на его упаковке или прилагаться к изделию в виде информационного документа.

Таким образом, обеспечивается значительная степень международной гармонизации информации. Однако в отношении языка, на котором представлена данная информация, гармонизация не обеспечивается. Это является потенциальной проблемой для изготовителей, пользователей и полномочных органов.

Изготовители медицинских изделий, желающие уменьшить побочные расходы, не связанные с задачами здравоохранения, стремятся снизить затраты на маркировку путем сокращения или рационализации вариантов маркировки. Только в одном Европейском Союзе имеются 13 языков, которые могут быть востребованы при маркировании изделий. Это является большой проблемой в процессе разработки изделий и при материально-техническом обеспечении. Кроме того, в процессе технического перевода могут возникнуть трудности при передаче точного значения термина от одного языка к другому.

Таким образом, пользователям могут быть предложены изделия, промаркированные на различных языках. Это может стать причиной путаницы и задержек, связанных с определением соответствующего языка, а также создать помехи при определении точных значений для многоязычных пользователей.

Полномочным органам может быть представлена маркировка не на их национальном языке, что приведет к трудностям в понимании обеспечения безопасности и пригодности к использованию изделия в непредвиденных случаях или при других исключительных обстоятельствах.

Настоящий стандарт предлагает решить эти проблемы через применение международных признанных символов, абстрагированных от языка и имеющих точно определенные значения.

Приложение А настоящего стандарта приведено только для информации.

В настоящем стандарте применяются ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 30324.0—95 (МЭК 601-1—88)/ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 60601-1—88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ Р 51556—99 Игрушки. Общие требования безопасности и методы испытаний. Графическое условное обозначение возраста

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

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

Дата введения 2003—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает символы, применяемые изготовителем медицинских изделий для сообщения потребителю информации, необходимой для надлежащего, безопасного и эффективного применения медицинских изделий.

Стандарт прежде всего предназначен для:

- изготовителей медицинских изделий, которые поставляют свою продукцию на рынок многих стран, имеющих различные языковые требования к маркировке медицинских изделий;
- пользователей медицинских изделий, снабжение которых осуществляется рядом источников с различными языковыми возможностями;
- лиц, ответственных за послепродажное обслуживание изделий;
- органов, регулирующих систему здравоохранения; испытательных организаций; органов сертификации и других организаций, ответственных за внедрение всех видов регулирующей деятельности, касающейся медицинских изделий, и за их послепродажное обслуживание.

Настоящий стандарт может также оказать помощь:

- изготовителям, которые сталкиваются с пространственными ограничениями на маленьких этикетках;
- дистрибьюторам медицинских изделий или другим представителям изготовителей;
- органам здравоохранения, ответственным за обучение.

Примечание — Настоящий стандарт рассматривает небольшое число символов, которые могут применяться при необходимости непосредственно на изделии, его упаковке или в сопроводительной документации. Многие другие стандарты, такие как ГОСТ 30324.0, приводят дополнительные символы, которые применяются на отдельных видах или группах изделий или в отдельных ситуациях.

2 Определения

В настоящем стандарте применяются следующие термины с соответствующими определениями:

Примечание — Настоящий стандарт не вводит новые концепции. Следующие термины и определения даны в качестве руководства. В частных случаях должны применяться юридические определения, обусловленные соответствующим статусом.

2.1 **информация, важная для надлежащего применения:** Информация, которая важна для безопасного применения медицинских изделий по отношению к пациенту, пользователю и другим лицам.

Примечание — Эта информация может, например, включать степень микробиологической чистоты, вплоть до стерильности, когда это необходимо для достижения основной цели. Она может также содержать сведения, облегчающие возможность обнаружения медицинских изделий в интересах послепродажного обслуживания их изготовителями и послепродажного наблюдения со стороны регулирующих органов. Данная информация может также включать инструкции по хранению и по уходу.

Издание официальное

2.2 **переходный период:** Период, в течение которого символ и его описание появляются в порядке ознакомления с ним дистрибьюторов, пользователей и других лиц.

3 Символы

Символы, содержащие информацию, важную для надлежащего применения медицинского изделия, которая должна быть представлена непосредственно на изделиях, их упаковке и/или в сопроводительной документации, приведены в таблице 1.

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

Номер символа	Вид символа	Описание символа	Номер символа	Вид символа	Описание символа
3.1		Биологический риск	3.11		Ограничение температуры
3.2		Запрет на повторное применение	3.12		Использовать до[4]
3.3		Обратитесь к руководству по эксплуатации[1]	3.13		Дата изготовления[5]
3.4		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации[2;3]	3.14		Код партии
3.5		Хрупкое, осторожно	3.15		Номер в каталоге
3.6		Не допускать попадания солнечного света	3.16		Серийный номер
3.7		Предохранять от нагрева и источников радиоактивного излучения	3.17		Контроль[6]
3.8		Беречь от влаги	3.18		Контроль с отрицательным результатом[7]
3.9		Нижнее ограничение температуры	3.19		Контроль с положительным результатом[8]
3.10		Верхнее ограничение температуры	3.20		Стерильно

Окончание таблицы 1

Номер символа	Вид символа	Описание символа	Номер символа	Вид символа	Описание символа
3.21		Стерилизация с применением методов асептической обработки	3.23		Стерилизация с применением радиации
3.22		Стерилизация с применением окиси этилена	3.24		Стерилизация паром или сухим жаром

[1] Символ отсылает к руководству по эксплуатации, чтобы получить нужную информацию о надлежащем применении изделия.

[2] Символ отсылает к сопроводительной документации для получения важной информации, связанной с безопасностью, например с мерами предосторожности, которые не могут по разным причинам быть указаны на самом изделии.

[3] Данное разъяснение взято из тех источников, где символ появляется в связи с медицинскими изделиями.Это разъяснение рекомендуется применять во время переходного периода.

[4] Символ сопровождается датой, указывающей, что изделие может применяться до истечения указанного года, месяца и числа. Дата может представлять собой год; год и месяц или год, месяц и число. См. [1] по фор- матам дат.

[5] Символ сопровождается датой изготовления изделия. Дата может представлять собой год; год и месяц или год, месяц и число. См. [1] по форматам дат.

[6] Символ должен присутствовать при маркировании материала как части процедуры проведения контроля для изделий диагностики in vitro.

[7] Вариант символа 3.17, указывающего на прохождение контроля с отрицательным результатом.

[8] Вариант символа 3.17, указывающего на прохождение контроля с положительным результатом.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

Руководство по созданию и применению символов, сообщающих информацию, важную для надлежащего применения изделия

А.1 Происхождение символов

В рамках стандартов и технических сообщений ИСО все символы стандартизированы через технический комитет ИСО/ТК 145 и включены в стандарт [2]. ИСО/ТК 145 тесно сотрудничает с ИСО/ТК 3, который отвечает за стандартизацию графических символов, имеющих отношение к электротехнической стандартизации. Символы, стандартизированные в ИСО/ТК 3, опубликованы в стандарте [3]. Этот механизм позволяет скоординировать секторы производства и обслуживания по общему набору стандартизированных символов.

Новые символы могут быть предложены для ИСО/ТК 145 любым техническим комитетом ИСО и впоследствии опубликованы в стандарте другими техническими комитетами.

Некоторые символы, включенные в настоящий стандарт, обязаны своим происхождением разделу медицинских изделий, в то время как другие уже были представлены в стандарте [2].

ИСО/ТК 210 предложил символы, единые для всех медицинских изделий, и выбрал из стандарта ИСО 7000 такие, которые могут быть особенно полезны при сообщении информации, важной для надлежащего применения медицинских изделий.

Одним из источников происхождения символов для медицинских изделий является Европейский стандарт [4]. Каждый из символов [4] был включен в [2] и в настоящий стандарт. Другие символы были представлены непосредственно из раздела медицинских изделий через ИСО/ТК 210.

А.2 Переходный период

Рекомендуется, чтобы символы, представленные в настоящем стандарте как подходящие для широкого применения, появлялись вместе с соответствующими описаниями на языке, понятном пользователю. Эта рекомендация может быть менее строгой для данной области рынка, находящейся под влиянием очень быстро меняющихся условий.

Изготовитель может продемонстрировать, что символ и его значение появились как рекомендуемые для длительного периода в соответствии с требованиями органов власти, регулирующих данную область рынка, либо изготовитель может убедительно продемонстрировать, что 75 % типичных конечных пользователей одобрили символ и могут без подсказки расшифровать его значение.

Значение выражения «появился вместе» в контексте этого переходного периода должно быть истолковано как «в одно и то же время с одним и тем же изделием». Это позволяет изготовителям использовать символы на небольших упаковках, в то время как словесные описания содержатся в других информационных материалах, предоставляемых с данным изделием.

Пример соответствующего переходного периода для потребительского рынка приведен в ГОСТ Р 51556.

А.3 Предложения по дополнительным символам

Члены сектора медицинских изделий поощряются при внесении предложений по дополнительным символам, имеющим широкое распространение и абстрагированным от языка. Предложения должны быть переданы в ИСО/ТК 210 через национальные организации — члены ИСО.

При внесении предложения спонсор должен представить графическое изображение символа в соответствии с предложениями по созданию графических символов, содержащимися в [5], а также дать его документированное описание. При представлении символа следует учитывать принятый стиль одобренных и уже существующих символов. Если такие символы, по мнению ИСО/ТК 210, надлежащим образом соответствуют области применения настоящего стандарта и могут рассматриваться как имеющие широкое распространение и абстрагированные от языка, они будут предложены в ИСО/ТК 145 для включения в стандарт [2]. Принятые таким образом, они будут включены при последующем пересмотре настоящего стандарта.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(справочное)

Библиография*)

[1] ИСО 8601:1988 Элементы данных и взаимозаменяемые форматы. Информационный обмен. Воспроизведение даты и времени

[2] ИСО 7000:1989 Графические символы, применяемые на оборудовании. Указатель и краткий обзор

[3] МЭК 60417-1:1998 Графические символы, применяемые на оборудовании. Часть 1. Общие обзор и применение

[4] ЕН 980:1996 Графические символы, применяемые при маркировке медицинских изделий

[5] ИСО 3461-1:1988 Основные принципы при создании графических символов. Часть 1. Графические символы, применяемые на оборудовании

*) Оригиналы международных стандартов — во ВНИИКИ Госстандарта России.

УДК 617.7.004:006.354 ОКС 01.080.20 11.020 Р09 ОКП 94 0000

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

Редактор *Т.С. Шеко*
Технический редактор *Л.А.Гусева*
Корректор *Т.И. Кононенко*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 22.04.2002. Подписано в печать 30.05.2002. Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд.л. 0,60. Тираж 500 экз. С 6017. Зак. 467.

ИПК Издательство стандартов, 107076 Москва, Колодезный пер., 14.
gost.e-ecolog.ru e-mail: gost.e-ecolog.ru
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. «Московский печатник», 103062 Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102

Изменение № 1 ГОСТ Р ИСО 15223—2002 Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации

Утверждено и введено в действие Постановлением Госстандарта России от 09.03.2004 № 135-ст

Дата введения 2004—09—01

Раздел 3. Таблицу 1 дополнить видами символов:

Номер символа	Вид символа	Описание символа
3.25		Запрет на повторную стерилизацию
3.26		Нестерильно
3.27		Не применять при повреждении упаковки
3.28		Изделие для in vitro диагностики

(Продолжение см. с. 20)

Окончание таблицы

Номер символа	Вид символа	Описание символа
3.29		Ограничение влажности
3.30		Ограничение атмосферного давления
3.31		Номер пациента

(ИУС № 6 2004 г.)

Изменение № 2 ГОСТ Р ИСО 15223—2002 Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации

Утверждено и введено в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.06.2005 № 165-ст

Дата введения 2005—10—01

Раздел 3. Таблицу 1 дополнить видами символов:

Номер символа	Вид символа	Описание символа
3.32		Ограничение влажности
3.33		Ограничение атмосферного давления

(ИУС № 9 2005 г.)

gost.e-ecolog.ru