

Утвержден и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 2 сентября 2020 г. N 616-ст

Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

"ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВАНИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, НА ЭТИКЕТКАХ И В СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ. Часть 1. ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ"

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

ОКС 01.080.20

11.040.01

Дата введения - 1 августа 2021 г.
Взамен ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014

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 2 сентября 2020 г. N 616-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 15223-1:2016 "Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования" (ISO 15223-1:2016 "Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - 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 15223-1-2014

Введение

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

Во многих странах требуется, чтобы для отображения текстовой информации на медицинских изделиях был использован их родной язык. В то же время изготовители стремятся снизить расходы на маркировку путем уменьшения объема информации или иным рациональным способом. Это может вызывать проблемы, связанные с переводом, дизайном и

логистикой, когда текст на этикетке или документации выполнен на нескольких языках. Например, пользователи, которым предоставляется изделие с информацией на разных языках, могут испытывать трудности, включая потерю времени при поиске необходимой информации на соответствующем языке.

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

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

Настоящий стандарт в первую очередь предназначен для изготовителей медицинских изделий, которые поставляют идентичную продукцию в страны с различными языковыми требованиями к маркировке медицинских изделий. Настоящий стандарт также может оказать помощь:

- дистрибьюторам медицинских изделий или другим представителям изготовителей;
- медицинским работникам, ответственным за подготовку сотрудников, а также работникам, которые только проходят обучение;
- лицам, ответственным за послепродажное наблюдение за продукцией;
- регулирующим органам здравоохранения, испытательным лабораториям, органам по сертификации и другим организациям, которые несут ответственность за нормативное правовое регулирование, распространяющееся на медицинские изделия, а также контрольно-надзорным органам;
- потребителям или конечным пользователям медицинских изделий, которые получают изделия от разных поставщиков и могут иметь разные языковые возможности.

1 Область применения

Настоящий стандарт определяет требования к символам, которые применяются при маркировании медицинских изделий и предназначены для передачи информации, необходимой для их безопасного и правильного использования. В настоящий стандарт также включены дополнительные символы.

Область применения настоящего стандарта ограничена символами, которые применимы к широкому спектру медицинских изделий, реализуемых на международном рынке, вследствие чего они должны соответствовать различным регулирующим требованиям.

Эти символы могут быть использованы непосредственно на изделии, на этикетке (упаковке) или в сопроводительной документации. Требования настоящего стандарта не предназначены для применения к специфичным символам, 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 7000, Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы (Graphical symbols for use on equipment - Registered symbols) ¹⁾

ISO 8601, Элементы данных и форматы для обмена информацией. Обмен информацией. Представление дат и времени (Data elements and interchange formats - Information interchange - Representation of dates and times) ²⁾

1) Коллекция графических символов ISO 7000 и дополнительная информация относительно их использования доступны по адресу: <https://www.iso.org/obp/ui/#search>. Каждый символ в базе данных имеет "дату регистрации". Эти даты приведены в столбце "Порядковый номер ИСО" в таблице 1.

2) С 25 февраля 2019 г. заменен на ISO 8601-1:2019 "Дата и время. Представление для обмена информацией. Часть 1. Основные правила" и ISO 8601-2:2019 "Дата и время. Представление для обмена информацией. Часть 2. Расширения".

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

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения по ИСО 14971, а также следующие термины с соответствующими определениями.

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

- IEC Electropedia: доступно по адресу <http://www.electropedia.org/>;
- платформа просмотра онлайн ISO: доступна по адресу <http://www.iso.org/obp>.

3.1 **специальная информация** (characteristic information): Информация о свойстве или свойствах объекта.

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

Примечание - Заимствовано из МЭК 80416-1:2008, определение 3.2.

3.3 **этикетка** (label): Письменная, печатная или графическая информация, представленная на самом медицинском изделии.

Примечание - Заимствовано из GHTF/SG1/N43:2005.

3.4 **маркировка** (labeling): Информация, предоставленная изготовителем, которая наносится на медицинское изделие, прилагается или прикрепляется к медицинскому изделию или наносится на любую внешнюю или внутреннюю упаковку.

Примечания

1 Эта информация относится к идентификации, техническому описанию (см. 3.2) и применению медицинского изделия и не распространяется на сопроводительную документацию.

2 В некоторых региональных и национальных регулирующих требованиях "маркировка" определена как "информация, предоставляемая изготовителем".

3.5 **символ, применяемый при маркировании медицинского изделия** (symbol used in medical device labelling): Изображение на этикетке (см. 3.3) и/или в сопроводительной документации медицинского изделия, передающее специальную информацию (см. 3.1), исключаящую необходимость для поставщика или потребителя владеть знанием конкретного национального языка или региона.

Примечание - Символ может быть абстрактным, нарисованным, или представленным

графически, или таким, который выглядит как знакомые предметы, включая алфавитно-цифровые символы.

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

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

4 Общие требования

4.1 Символы, предлагаемые для включения в стандарт

Символы, представленные в настоящем стандарте, должны быть валидированы в соответствии с ИСО 15223-2.

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

4.2 Требования к применению

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

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

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: <https://www.iso.org/obp/ui/#search>. 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.

В рамках менеджмента риска изготовитель должен установить соответствующий размер символа, чтобы тот был читаемым для выполнения своей предназначенной функции.

Примечание - Настоящий стандарт не устанавливает требования к конкретным цветам или минимальному размеру символов, которые приведены в таблице 1, а также не нормирует относительный размер символов и количество необходимой информации.

Важно, чтобы символы использовались правильно. Руководство по надлежащему использованию общего запрещающего символа и символа отрицания приведено в приложении В.

Перед использованием символов изготовитель должен провести оценку риска, которая

должна показать, что применение этого символа не приведет к недопустимому риску.

Примечание - Дополнительная информация, касающаяся оценки риска, приведена в ИСО 14971.

Символы могут использоваться без сопроводительного текста. Там, где регулирующими требованиями установлено наличие сопроводительного текста, наименование символа, включенное в настоящий стандарт, должно считаться достаточным. Все элементы дат и времени, которые представлены символами, должны быть выполнены в соответствии с правилами, изложенными в ИСО 8601.

4.3 Другие символы

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


5 Символы

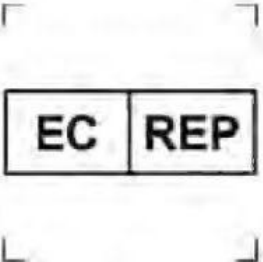
При необходимости информацию, необходимую для правильного применения, указывают на медицинском изделии, его упаковке или в сопроводительной документации, используя соответствующие символы, указанные в таблице 1.

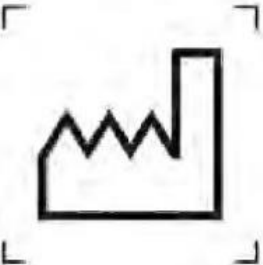
Изготовитель может использовать любой соответствующий символ независимо от категории.


Примечание - 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.


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

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Порядковый номер в ИСО 7000 ^a
5.1 Производство							
5.1.1 	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС	Рядом с символом должны быть указаны наименование и адрес изготовителя (т.е. лица, выпускающего медицинское изделие в обращение на рынке)	Примечание 1 - Данный символ используется для обозначения информации, которая требуется в Европе ^b . Примечание 2 - Полное определение "изготовителя" дано в директивах ЕС 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС. Примечание 3 - Руководство по применению требований директив ЕС 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС приведено в EN 1041. Примечание 4 - Руководство по применению требований			3082 2011-10-02

				<p>директивы ЕС 98/79/ЕС приведено в ИСО 18113-1, ИСО 18113-2, ИСО 18113-3, ИСО 18113-4 и ИСО 18113-5. Примечание 5 - Дата изготовления, а также название и адрес изготовителя могут быть объединены в один символ. Примечание 6 - Относительный размер символа, а также размер имени и адреса не указываются</p>			
<p>5.1.2</p> 	<p>Уполномоченный представитель в Европейском сообществе</p>	<p>Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе</p>	<p>Рядом с символом должны быть указаны наименование и адрес уполномоченного представителя в Европейском сообществе</p>	<p>Примечание 1 - Данный символ используется для обозначения информации, которая требуется в Европейском сообществе. Примечание 2 - Руководство по применению требований</p>			-




				<p>директив ЕС 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС приведено в ЕН 1041.</p> <p>Примечание 3 - Руководство по применению требований директивы ЕС 98/79/ЕС приведено в ИСО 18113-1, ИСО 18113-2, ИСО 18113-3, ИСО 18113-4 и ИСО 18113-5.</p> <p>Примечание 4 - Относительный размер символа, а также размер имени и адреса не указываются</p>			
<p>5.1.3</p> 	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие	Рядом с символом должна быть расположена дата изготовления изделия. Эта дата должна быть указана в соответствии с ИСО 8601 как четыре цифры для года и, при	<p>Примечание - Относительный размер символа и размер даты не указываются</p>		<p>В Европе ^b:</p> <p>- дата может быть указана в виде года, года и месяца или года, месяца и дня, как того требует соответствующая директива ЕС;</p> <p>- данный символ может</p>	<p>2497 2004-01-15</p>




			необходимости , две цифры для месяца и две цифры для дня			использоваться для обозначения месяца и года изготовления активных имплантируемых медицинских изделий или года изготовления активных медицинских изделий, если дата использования не указана, как того требует соответствующая директива ЕС	
5.1.4 	Использовать до	Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться	Рядом с символом должна быть указана дата, которая обозначает, что медицинское изделие не должно применяться после указанного года, месяца или дня.	Примечание 1 - Например, июнь 2002 г. может обозначаться как 2002-06. Примечание 2 - Относительный размер символа и размер даты не нормируются. Примечание 3 - Синонимом "использовать до..." является		В Европе ^b : - дата может быть указана в виде года, года и месяца или года, месяца и дня в соответствии с требованиями соответствующей Директивы ЕС; - данный символ может	2607 2004-01-15

			Эта дата должна быть указана в соответствии с ИСО 8601 в виде четырех цифр для года и, при необходимости, двух цифр для месяца и двух цифр для дня	"срок годности". Примечание 4 - Для некоторых медицинских изделий (например, in vitro) эта дата действует только до вскрытия медицинского изделия		быть использован для определения безопасного срока имплантации активных имплантируемых медицинских изделий в соответствии с требованиями Директивы ЕС 90/385/ЕЕС	
5.1.5	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицирует партию изделия	Рядом с символом должен быть указан код партии	Примечание 1 - Относительный размер символа и размер кода партии не нормируются. Примечание 2 - Синонимами "код партии" являются "номер партии" и "номер серии"			2492 2004-01-15
							
5.1.6	Номер по каталогу	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого	Рядом с символом должен быть размещен номер по каталогу	Примечание 1 - Относительный размер символа и размер номера по каталогу не нормируются. Примечание 2 - Синонимом	В Европе ^b номер по каталогу размещается после символа или под ним и примыкает к нему. Данный символ может быть выполнен без рамки,		2493 2004-01-15




		изделие может быть идентифицировано		"номер каталогу" по являются "ссылочный номер" и "порядковый номер"	однако предполагается, что такой вариант исполнения символа будет включен в следующую редакцию настоящего стандарта		
<p>5.1.7</p> 	Серийный номер	Указывает серийный номер изделия, с помощью которого изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие	Рядом с символом должен быть указан серийный номер, который присвоил изготовитель изделию	Примечание - Относительный размер символа и размер номера серии не нормируются	В Европе ^b серийный номер размещается после символа или под ним, примыкая к нему. Данный символ в настоящее время может быть выполнен без рамки, однако предполагается, что такой вариант исполнения символа будет включен в следующую редакцию настоящего стандарта		2498 2004-01-15
5.2 Стерилизация							
5.2.1	Стерильно	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации		Примечание - Использование данного символа исключает использование одновременно с ним символов с 5.2.2 до 5.2.5	В Европе ^b использование данного символа ограничено финишной стерилизацией медицинских изделий (подраздел 4.1, ЕН 556-1:2001,		2499 2004-01-15



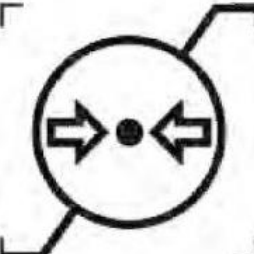
					включая примечание к нему)		
<p>5.2.2</p> 	Стерилизация с применением методов асептической обработки	Указывает, что медицинское изделие было изготовлено с применением методов асептической обработки		<p>Примечание 1 - Асептическая обработка может включать в себя фильтрацию.</p> <p>Примечание 2 - Использование данного символа исключает использование символа 5.2.1</p>			2500 2004-01-15
<p>5.2.3</p> 	Стерилизация оксидом этилена	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена		<p>Примечание - Использование данного символа исключает использование символа 5.2.1</p>	В Европе ^b использование данного символа ограничено финишной стерилизацией медицинских изделий (подраздел 4.1, EN 556-1:2001, включая примечание к нему)		2501 2004-01-15
<p>5.2.4</p>	Радиационная стерилизация	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто радиационной стерилизации		<p>Примечание 1 - Символ может быть использован для информирования, что изделие</p>	В Европе ^b использование данного символа ограничено финишной стерилизацией		2502 2004-01-15



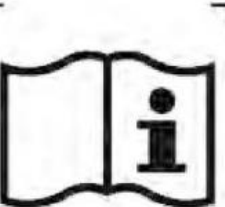
				<p>было подвергнуто облучению. Примечание 2 - Использование данного символа исключает использование символа 5.2.1</p>	<p>медицинских изделий (подраздел 4.1, ЕН 556-1:2001, включая примечание к нему)</p>		
<p>5.2.5</p> 	<p>Стерилизация паром или сухим теплом</p>	<p>Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации паром или сухим теплом</p>		<p>Примечание - Использование данного символа исключает использование символа 5.2.1</p>	<p>В Европе^b использование данного символа ограничено финишной стерилизацией медицинских изделий (подраздел 4.1, ЕН 556-1:2001, включая примечание к нему)</p>		<p>2503 2004-01-15</p>
<p>5.2.6</p> 	<p>Не стерилизовать повторно</p>	<p>Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать</p>					<p>2608 2004-01-15</p>
<p>5.2.7</p>	<p>Нестерильно</p>	<p>Указывает, что изделие не подвергалось стерилизации</p>			<p>Данный символ должен использоваться для различия идентичных или аналогичных</p>		<p>2609 2004-01-15</p>

					<p>медицинских изделий, выпускаемых в обоих вариантах: в стерильном и нестерильном виде</p>		
<p>5.2.8</p> 	<p>Не использовать при повреждении упаковки</p>	<p>Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя</p>		<p>Примечание - Символ может также означать "Не использовать изделие, если система стерильного барьера или целостность упаковки находится под угрозой"</p>		<p>В Европе ^b значение данного символа должно быть объяснено в информации, предоставляемой изготовителем</p>	<p>2606 2004-01-15</p>
<p>5.2.9</p> 	<p>Стерильный путь для жидкости</p>	<p>Указывает на наличие стерильного пути для жидкости внутри медицинского изделия в тех случаях, когда другие части медицинского изделия, включая наружные, могут</p>	<p>Метод стерилизации должен быть указан в пустом поле символа, в зависимости от ситуации. Стерильная часть медицинского изделия должна быть указана в информации,</p>			<p>В Европе ^b значение данного символа должно быть объяснено в информации, предоставляемой изготовителем</p>	<p>3084 2011-10-05</p>

		поставляться нестерильным и	предоставленн ой изготовителем				
5.3 Хранение							
5.3.1	Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно					0621 2014-06-04
5.3.2	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света		Примечание - Символ может также означать "Держать вдали от источников тепла" (см. ИСО 7000)			0624 2014-06-04
5.3.3	Держать вдали от источников тепла и радиоактивног о излучения	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от источников тепла и радиоактивног о излучения		Примечание - Символ может также означать "Не допускать воздействия солнечного света и радиоактивного излучения"		В Европе ^b значение данного символа должно быть объяснено в информации, предоставляем ой изготовителем	0615 2004-01-15
5.3.4	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие		Примечание - Символ может также означать			0626 2014-06-04


		<p>необходимо защищать от воздействия влаги</p>		<p>"Сохранять в сухом состоянии" (см. ИСО 7000)</p>			
<p>5.3.5</p> 	<p>Нижняя граница температурного диапазона</p>	<p>Указывает нижнюю границу температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может надежно сохраняться</p>	<p>Нижняя граница температурного диапазона должна быть указана рядом с нижней горизонтальной линией</p>				<p>0534 2004-01-15</p>
<p>5.3.6</p> 	<p>Верхняя граница температурного диапазона</p>	<p>Указывает верхнюю границу температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может надежно сохраняться</p>	<p>Верхняя граница температурного диапазона должна быть указана рядом с верхней горизонтальной линией</p>				<p>0533 2004-01-15</p>
<p>5.3.7</p>	<p>Предел температуры</p>	<p>Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого</p>	<p>Верхний и нижний пределы температуры должны быть указаны рядом</p>				<p>0632 2014-06-04</p>

		<p>медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности</p>	<p>с верхней и нижней горизонтальными линиями</p>				
<p>5.3.8</p> 	<p>Диапазон влажности</p>	<p>Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности</p>	<p>Диапазон влажности должен быть указан рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями</p>			<p>В Европе^b значение данного символа должно быть объяснено в информации, предоставляемой изготовителем</p>	<p>2620 2004-01-15</p>
<p>5.3.9</p> 	<p>Ограничение атмосферного давления</p>	<p>Указывает значения атмосферного давления, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности</p>	<p>Ограничения атмосферного давления должны быть указаны рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями</p>			<p>В Европе^b значение данного символа должно быть объяснено в информации, предоставляемой изготовителем</p>	<p>2621 2004-01-15</p>
<p>5.4 Безопасное использование</p>							
<p>5.4.1</p>	<p>Биологический риск</p>	<p>Указывает, что существуют потенциальные биологические</p>	<p>Примечание - Символ не следует путать со знаком</p>	<p>См. ИСО 7010</p>			<p>0659 2004-01-15</p>


		<p>риски, связанные с медицинским изделием</p>	<p>"Биологическая опасность", предназначенным для применения его на рабочих местах</p>				
<p>5.4.2</p> 	<p>Запрет на повторное применение</p>	<p>Указывает, что медицинское изделие предназначено для однократного применения или для использования в отношении одного пациента в течение одной процедуры</p>		<p>Примечание - Синонимами "Запрет на повторное применение" являются "одноразовое использование" и "использовать только один раз"</p>			<p>1051 2004-01-15</p>
<p>5.4.3</p> 	<p>Обратитесь к инструкции по применению</p>	<p>Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению</p>		<p>Примечание 1 - Синонимом "Обратитесь к инструкции по применению" является "обратитесь к инструкции по эксплуатации". Примечание 2 - Следует обратить внимание на разницу между</p>			<p>1641 2004-01-15</p>


				описанием настоящего символа и символа 5.4.4			
5.4.4	Осторожно!	Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам быть размещены на медицинском изделии	Может быть использован как вариант символ 0434В "Внимание" (см. ИСО 7000)	Примечание 1 - Следует обратить внимание на разницу между описанием настоящего символа и символа 5.4.3. Примечание 2 - Символ является по существу символом предостережения и должен использоваться, чтобы обратить внимание на факт существования конкретных предупреждений и мер предосторожности, связанных с медицинскими изделиями, которые иным образом не нанесены на упаковку	Данный символ не следует путать со знаком "Осторожно", предназначенным для применения его на рабочих местах		0434А 2004-01-15
5.4.5	Содержит	Указывает, что		Примечание -	Настоящий символ	В Европе ^b	Применение



	<p>натуральный каучуковый латекс</p>	<p>натуральный каучук или сухой натуральный каучук используется в составе медицинского изделия или в его упаковке</p>		<p>Настоящий символ является предупреждением для лиц, имеющих аллергические реакции на некоторые белки, содержащиеся в натуральном латексе</p>	<p>не должен использоваться для изделий, содержащих синтетический каучук</p>	<p>значение настоящего символа должно быть объяснено в информации, предоставляемой изготовителем</p>	<p>ИСО 7000, символ 2725 2005-09-08</p>
---	--------------------------------------	---	--	--	--	--	---


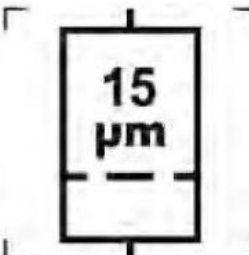
5.5 Символы, применимые к медицинским изделиям для диагностики in vitro

<p>5.5.1</p> 	<p>Медицинское изделие для диагностики in vitro</p>	<p>Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики in vitro</p>			<p>Настоящий символ рекомендуется использовать для идентификации только медицинских изделий для диагностики in vitro, он не применяется для идентификации изделий, предназначенных для применения в лабораторных условиях</p>	<p>В Европе^b настоящий символ используется только для идентификации медицинских изделий для диагностики in vitro в соответствии с Директивой 98/79/ЕС</p>	<p>-</p>
<p>5.5.2</p>	<p>Контроль</p>	<p>Указывает контрольный материал, который предназначен для проверки рабочих характеристик другого</p>		<p>Примечание - Для контроля с отрицательным результатом используется символ 5.5.3, а для контроля с положительным результатом -</p>			<p>Примечание - ИСО 7000-2494 был отменен ISO/TC 145/SC3. Буквы и слова не зарегистрированы как</p>

		медицинского изделия		символ 5.5.4			графические символы ИСО 7000 ^В
5.5.3 	Контроль с отрицательным результатом	Указывает контрольный материал, который предназначен для проверки результатов в ожидаемом отрицательном диапазоне					2495 2004-01-15
5.5.4 	Контроль с положительным результатом	Указывает контрольный материал, который предназначен для проверки результатов в ожидаемом положительном диапазоне					2496 2004-01-15
5.5.5	Содержимого достаточно для проведения испытаний	Указывает совокупное количество тестов in vitro, которые могут быть выполнены с этим изделием	Количество тестов, которые могут быть выполнены с использованием медицинского изделия для	Примечание - Относительный размер символа и размер количества выполненных тестов могут варьироваться			Применение ИСО 7000, символ 0518 2004-01-15

			<p>диагностики in vitro, должно быть указано рядом с символом</p>				
<p>5.5.6</p> 	<p>Использовать только для оценки функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики in vitro</p>	<p>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</p>		<p>Примечание 1 - Синонимом для данного символа является "медицинское изделие для диагностики in vitro для клинических исследований". Примечание 2 - Медицинское изделие, предназначено только для оценки функциональных характеристик, не предназначено для использования его в лабораторных диагностических исследованиях в медицинских целях</p>	<p>Данный символ не должен размещаться на этикетке или в маркировке медицинского изделия для диагностики in vitro с символом</p>  <p>означающим, что медицинское изделие является медицинским изделием для диагностики in vitro, предназначенным изготовителем для применения при диагностическом</p>		<p>Применение ИСО 7000, символ 3083 2011-10-03</p>

				(например, для получения результатов диагностики)	исследовании in vitro		
5.6 Трансфузия/инфузия							
5.6.1	Место для проб	Указывает, что медицинское изделие или комплектующее для обработки крови образуют систему, предназначенную для сбора образцов биоматериала, находится в медицинском изделии или контейнере для крови		Примечание - Символ не должен ассоциироваться с зоной, в которой у пациента отбираются пробы		В Европе ^b значение данного символа должно быть объяснено в информации, предоставляемой изготовителем	2715 2005-09-08
5.6.2	Содержит путь для жидкости	Указывает на наличие пути для жидкости				В Европе ^b значение данного символа должно быть объяснено в информации, предоставляемой изготовителем	2722 2005-09-08
5.6.3	Апирогенно	Указывает, что медицинское изделие				В Европе ^b значение данного	2724 2005-09-08

		апирогенно				символа должно быть объяснено в информации, предоставляемой изготовителем	
<p>5.6.4</p> 	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		В Европе ^b значение данного символа должно быть объяснено в информации, предоставляемой изготовителем	2726 2005-09-08
<p>5.6.5</p> 	Фильтр для жидкости с определенным размером пор	Указывает, что инфузионная или трансфузионная система может включать в себя фильтр для жидкости с разными размерами пор		Примечание - Номинальный размер пор фильтра "15", указанный на символе, является примером и должен быть заменен на соответствующее		В Европе ^b значение данного символа должно быть объяснено в информации, предоставляемой изготовителем	2727 2005-09-08

				е фактическое значение размера пор			
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		В Европе ^b значение данного символа должно быть объяснено в информации, предоставляемой изготовителем	2728 2005-09-08
5.7 Другое							
5.7.1	Номер пациента	Указывает уникальный номер, присвоенный конкретному пациенту				В Европе ^b значение данного символа должно быть объяснено в информации, предоставляемой изготовителем	2610 2004-01-15
<p>^a Каждый символ в базе данных символов ISO/IEC (доступно по адресу: https://www.iso.org/obp/ui) имеет "дату регистрации". Эта дата указана под регистрационным номером.</p> <p>^b В настоящее время это требование или ограничение распространяется только на страны, которые применяют принципы, изложенные в директивах ЕС.</p>							

Примеры

А.1 Пример применения символа 5.1.1 "Изготовитель"



Наименование, адрес

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



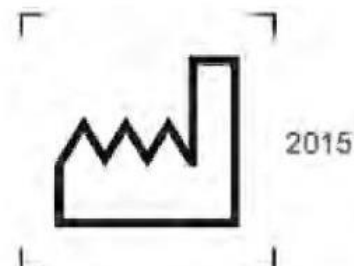
Наименование, адрес, 2015-06

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



Наименование, адрес

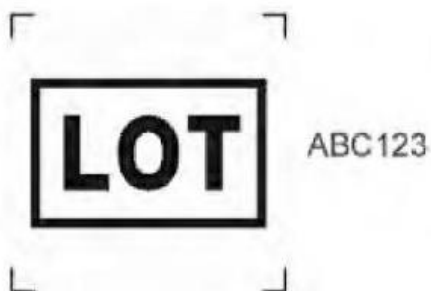
А.4 Пример применения символа 5.1.3 "Дата изготовления"



А.5 Пример применения символа 5.1.4 "Использовать до..."



А.6 Пример применения символа 5.1.5 "Код партии"



А.7 Пример применения символа 5.1.6 "Номер по каталогу"



А.8 Пример применения символа 5.1.7 "Серийный номер"



А.9 Примеры применения символов "Стерильный путь для жидкости внутри изделия"



Примечание 1 - В данном примере медицинское изделие содержит стерильный путь для движения жидкости, который подвергся стерилизации оксидом этилена.



Примечание 2 - В данном примере медицинское изделие содержит стерильный путь для движения жидкости, который подвергся радиационной стерилизации.

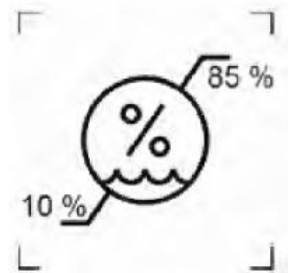
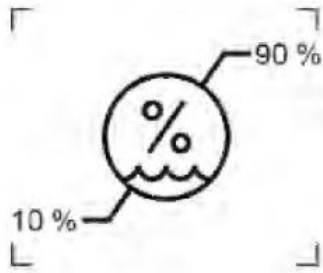


Примечание 3 - В данном примере медицинское изделие содержит стерильный путь для движения жидкости, который подвергся стерилизации паром или сухим теплом.

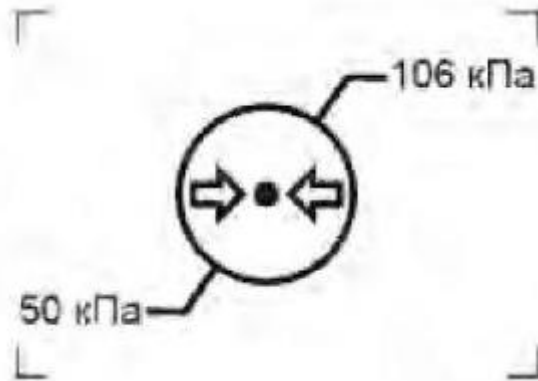
А.10 Примеры применения символов, относящихся к температурному диапазону



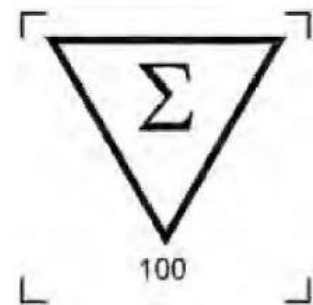
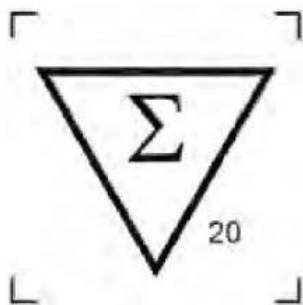
А.11 Примеры применения символа 5.3.8 "Диапазон влажности"



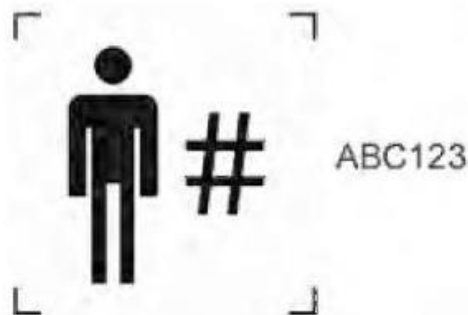
А.12 Пример применения символа 5.3.9 "Ограничение атмосферного давления"



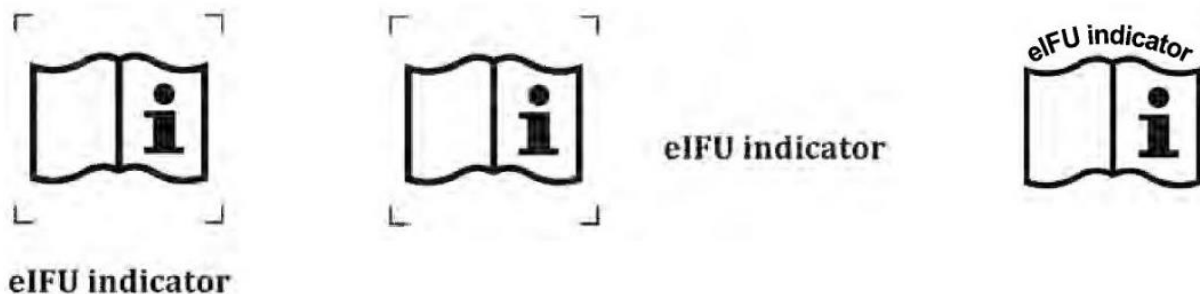
А.13 Примеры применения символа 5.5.5 "Содержимого достаточно для проведения количества тестов"



А.14 Пример применения символа 5.7.1 "Номер пациента"



А.15 Пример использования символа 5.4.3 "Обратитесь к инструкции по применению" для электронной инструкции по применению (eIFU)



Примечание - Идентификатором 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.

Приложение В (справочное)

Применение общего запрещающего символа и знака отрицания статуса

В.1 Общий запрещающий символ

Общий запрещающий символ (как и приведенный в ИСО 3864-1) предназначен для указания на запрещающее действие. При маркировании медицинских изделий запрещающий круг с диагональной чертой следует использовать для придания запрещающего значения, например символ 5.4.2 "Не использовать повторно". Запрещающий символ иногда применяют не с целью маркирования медицинских изделий, например в значении "не содержит". Важно, чтобы применение запрещающего символа соответствовало его предусмотренному значению и не приводило к возникновению опасностей из-за недопонимания.

В.2 Знак отрицания статуса

Если изготовителям необходимо проинформировать пользователей о запрете на что-либо в отсутствие соответствующего запрещающего символа, то им следует воспользоваться методом, приведенным в МЭК 80416-3:2002, 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 7000:2019	-	*
ISO 8601:2000	IDT	ГОСТ ИСО 8601-2001 "Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Представление дат и

		времени. Общие требования"
ISO 15223-2:2010	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"
<p>* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Официальный перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде стандартов.</p> <p>Примечание - В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT - идентичные стандарты.</p>		

Библиография

- | | | |
|-----|---------------------------|--|
| [1] | ISO 3864-1 | Graphical symbols - Safety colours and safety signs - Part 1: Design principles for safety signs and safety markings (Графические символы. Сигнальные цвета и знаки безопасности. Часть 1. Принципы проектирования знаков и сигнальной разметки) |
| [2] | ISO 7010 | Graphical symbols - Safety colours and safety signs - Registered safety signs (Графические символы. Цвета и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности) |
| [3] | ISO 14971 | Medical devices - Application of risk management to medical devices (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям) |
| [4] | ISO 18113-1 | In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements [Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования] |
| [5] | ISO 18113-2 ¹⁾ | In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use [Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения] |
| [6] | ISO 18113-3 ²⁾ | In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use [Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения] |
| [7] | ISO 18113-4 ³⁾ | In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing [Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 4. Реагенты для диагностики in vitro для самотестирования] |
| [8] | ISO 18113-5 ⁴⁾ | In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 5: In vitro diagnostic instruments for |

self-testing [Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 5. Инструменты для диагностики in vitro для самотестирования]

¹⁾ Отменяет и заменяет EN 375:2001.

²⁾ Отменяет и заменяет EN 591:2002.

³⁾ Отменяет и заменяет EN 376:2002.

⁴⁾ Отменяет и заменяет EN 592:2002.

- [9] IEC 60417 Graphical symbols for use on equipment (Обозначения графические для аппаратуры. Часть 1. Обзор и применение)
- [10] IEC 80416-1 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)
- [11] IEC 80416-3:2002 Basic principles for graphical symbols for use on equipment - Part 3: Guidelines for the application of graphical symbols (Основные принципы использования графических символов на оборудовании. Часть 3. Руководящие указания по применению графических символов)
- [12] EN 556-1-2011 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 медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации)
- [13] EN 1041 Information supplied by the manufacturer of medical devices (Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем)
- [14] GHTF/SG1/N43.2005, Labelling for medical devices. Available at: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n43-2005-labelling-medical-devices-050603.pdf>