

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

ISO 15223-1

Первое издание
2007-04-15

**Медицинские устройства. Символы,
используемые на ярлыках
медицинских устройств, при
маркировке и в предоставляемой
информации.**

Часть 1.

Общие требования

[https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/dba5f21b-5910-489a-851f-9702d6b86af4/iso-](https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/dba5f21b-5910-489a-851f-9702d6b86af4/iso-15223-1)

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

Part 1: General requirements

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 15223-1:2007(R)

© ISO 2007

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15223-1:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dba5f21b-5910-489a-851f-9702d6b86af4/iso-15223-1-2007>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2007

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу ниже или представительства ISO в соответствующей стране.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страницы

Предисловие	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Общие требования	3
4.1 Заявка на внесение символа.....	3
4.2 Требования по использованию.....	3
5 Символы	4
Примечание А (информативное) Примеры	9
Приложение В (нормативное) Заявка о внесении символа в ISO 15223-1	11
Приложение С (нормативное) Базовое лекало для разработки символов	12
Приложение D (информативное) Использование всеобщих запрещающих символов	13
Библиография	14

(standards.iteh.ai)

ISO 15223-1:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dba5f21b-5910-489a-851f-9702d6b86af4/iso-15223-1-2007>

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 15223-1 был подготовлен техническим комитетом ISO/TC 210, *Менеджмент качества и соответствующие общие вопросы, касающиеся медицинских устройств*.

Данное первое издание ISO 15223-1, совместно с планируемой частью 2 ISO 15223, отменяет и заменяет ISO 15223:2000.

ISO 15223 состоит из следующих частей под общим заголовком *Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации*:

— *Часть 1. Общие требования*

Разработка, выбор и проверка на соответствие символов являются предметом рассмотрения следующей части, в настоящее время находящейся в разработке:

— *Часть 2. Разработка, выбор и проверка символов на соответствие*

Введение

ISO 15223 касается символов, которые могут быть использованы для передачи определенной информации, являющейся, как полагают регламентирующие органы, существенной для безопасного и правильного использования медицинских устройств. По существу, в большинстве регламентирующих областей необходимо, чтобы эта информация поставлялась вместе с медицинским устройством. Информация может требоваться непосредственно на устройстве, как часть этикетки или поставляться с устройством. Многие страны требуют, чтоб их собственный язык использовался для предоставления текстовой информации по устройству. Это доставляет лишние проблемы изготовителю устройства и пользователям.

Производители стараются уменьшить стоимость за счет упрощения или поиска более рациональных вариантов маркировки. Это приводит к большим проблемам перевода, разработки и установки, когда текст на нескольких языках представлен на одном ярлыке или в одной части документации. Пользователи медицинского устройства, промаркированного на некотором количестве различных языков, могут испытать замешательство и задержку при отыскании нужного языка. ISO 15223 предлагает решение этих проблем посредством использования всемирно узнаваемых символов с точно определенными значениями.

Пока выбирались символы для представления в ISO 15223, был выпущен ISO/TC 210, что выявило потребность в систематической методологии для разработки и представления символов, предложенных для принятия. Это будет предметом рассмотрения нового международного стандарта, разрабатываемого как ISO 15223-2 по разработке, выбору и проверке на соответствие символов.

Эта часть ISO 15223, прежде всего, предназначена для использования изготовителями медицинских устройств, которые продают идентичные товары в страны, имеющие иные языковые требования по маркировке медицинских устройств. Эта часть ISO 15223 также может быть полезна:

- поставщикам медицинских изделий или иным представителям производителя;
- учреждениям и специалистам, обеспечивающим медицинское обслуживание, ответственным за обучение, также как и обучаемым;
- ответственным за контроль рынка продажи товаров по почте;
- регулирующим органам здравоохранения, проверяющим организациям, органам по сертификации и другим организациям, ответственным за внедрение норм работы с медицинским устройством и за контроль рынка продажи товаров по почте.
- потребителям или конечным пользователям медицинских устройств, получаемых из ряда различных источников и имеющих разные языковые возможности.

Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации.

Часть 1.

Общие требования

1 Область применения

Данная часть ISO 15223 определяет требования к разработке и использованию символов, которые могут быть использованы при передаче информации для безопасного и эффективного использования медицинских устройств. Она также предоставляет список символов, удовлетворяющих требованиям данной части ISO 15223.

Данная часть ISO 15223 ограничена символами, применяемыми к широкому спектру устройств, которые могут быть проданы по всему миру. Эти символы могут быть использованы непосредственно на устройстве или его упаковке или в предоставляемой информации.

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующие документы обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 8601, *Элементы данных и форматы обмена. Обмен информацией. Представление дат и времени*

IEC 80416-1:2001, *Основные принципы разработки графических символов, используемых на оборудовании. Часть 1. Создание оригинального символа*

ISO 80416-2, *Основные принципы разработки графических символов, используемых на оборудовании. Часть 2. Форма и использование стрелок*

IEC 80416-3:2002, *Основные принципы разработки графических символов, используемых на оборудовании. Часть 3. Руководящие указания по использованию графических символов*

ISO 80416-4, *Основные принципы разработки графических символов, используемых на оборудовании. Часть 4. Руководство по адаптации графических символов, используемых на экранах и дисплеях (иконки)*

3 Термины и определения

В рамках данного документа используются следующие термины и определения.

3.1

характеризующая информация
characteristic information

словесное описание свойства или свойств объекта или набора объектов

3.2

описание
description

нормативный текст при представлении оригинального символа, определяющий цель, применение и использование оригинального символа

[IEC 80416-1:2001, определение 3.6]

3.3

графическое представление
iconic presentation

рисунок или графическое представление, использующее привычные объекты, включая алфавитно-цифровые знаки

3.4

ярлык
label

письменная, печатная или графическая информация, проставляемая непосредственно на медицинском устройстве

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Если физические возможности исключают данную возможность, этот термин включает в себя информацию, поставляемую на упаковке каждого элемента или на упаковке составных устройств.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Адаптировано из GHTF/SG1/N043:2005.

3.5

маркировка

письменный, печатный или графический материал

— прикрепленный на медицинское устройство или любую из его упаковок или оберток или

— сопровождающий медицинское устройство,

связанный с идентификацией, техническим описанием и использованием медицинского устройства, исключая транспортные документы

ПРИМЕЧАНИЕ Некоторые региональные или национальные нормативные документы определяют «маркировку» как «информацию, поставляемую производителем»

[ISO 13485:2003, определение 3.6]

3.6

схематический вид символа
symbol concept

схематическое представление символа, передающее основные элементы символа, но формально еще не переведенного в формат, требуемый для оригинального символа

3.7

оригинальный символ
symbol original

нарисованный символ, приготовленный в соответствии с IEC 80416-1, используемый для ссылки или воспроизводства

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из IEC 80416-1:2001, определение 3.3.

3.8**символ, используемый при маркировке медицинского устройства**
symbol used in medical device labelling

объект, представленный на ярлыке или в сопутствующей документации медицинского устройства, представляющий характеризующую информацию (см. 3.1) без учета знаний языка данной нации или человека, которому данное устройство поставляется или получателя информации

ПРИМЕЧАНИЕ Символ может использовать символьное или графическое представление.

3.9**символьное представление**
symbolic presentation

абстрактное представление в виде рисунка или графического изображения

3.10**название**
title

уникальное имя, по которому символ идентифицируется и называется

[IEC 80416-1:2001, определение 3.5]

4 Общие требования**4.1 Заявка на внесение символа**

Заявка на внесение символа в ISO 15223 должна быть предоставлена на рассмотрение в секретариат ISO/TC 210.

Символы, заявленные на внесение, должны быть представлены соответственно размерным критериям и принципам разработки, установленным в стандартах серии ISO/IEC 80416. В случае если представление символьное, алфавитно-цифровые характеристики не должны быть частью символа. Алфавитно-цифровые характеристики могут использоваться, когда выделены и являются необходимыми в символе с графическим представлением.

Символ, представленный для консультирования по допустимости или процедурным деталям, может быть представлен в схематичном виде (см. 3.6). Символы, представленные на официальное утверждение должны быть оригинальными символами (см. 3.7). Если символ заявлен на утверждение, детали, описанные в Приложениях А и В, должны быть указаны.

Любой символ, заявленный на внесение в данную часть ISO 15223, должен быть применим к кругу устройств, и иметь мировое употребление. Другие стандарты устанавливают дополнительные символы, применимые к определенной категории и группе устройств или определенных ситуаций. Примеры таких источников приведены в библиографии. Это неограниченный список.

4.2 Требования по использованию

Когда контроль факторов риска показывает, что необходим символ для передачи информации, существенной для безопасного использования, на медицинском устройстве, его упаковке или прилагаемой документации, могут использоваться символы, данные в Таблице 1.

Графическое представление символа при его использовании должно соответствовать показанному в данной части ISO 15223, особенно касательно размеров, включая относительные толщины линий, ориентацию и отсутствие или наличие заполненных или заштрихованных областей.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 ISO и IEC совместно поддерживают on-line базу данных графических символов, используемых на оборудовании, содержащую полный набор графических символов, указанных в ISO 7000 [2] и IEC 60417 [8,9]. В этой базе данных каждый графический символ определен номером для ссылки и содержит название (на Английском и Французском языках), графическое представление в формате GIF и векторизованное в формате

PDF и некоторые дополнительные данные, если это возможно. Различные системы поиска и навигации позволяют легко извлечь графический символ. Информация о доступе к этой базе данных доступна через ISO Store [12], the IEC Web Store [13] или при запросе в ваши местные органы по стандартизации.

Символ и сопутствующая информация должны быть видимы при осмотре под освещением в 215 лк, используя нормальное или скорректированное при необходимости зрение.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Цвета и минимальные размеры не определены в данной части ISO 15223.

Важно, чтобы символы использовались должным образом, и руководство по надлежащему использованию всеобщих запрещающих символов дано в Приложении D.

Перед использованием символа, производитель должен убедиться, что дополнительный риск должным образом исключен. Или же должны применяться соответствующие меры управления рисками.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Дополнительную информацию по управлению рисками можно найти в ISO 14971 [4].

Все даты и времена, представленные совместно с символами, должны соответствовать ISO 8601.

5 Символы

Когда необходимо, информация, существенная для безопасного использования, должна быть указана на медицинском устройстве, его упаковке или сопутствующей документации, используя символы, представленные в Таблице 1.

Примеры можно найти в Приложении A.

Таблица 1 — Символы для представления информации, существенной для безопасного использования



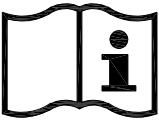


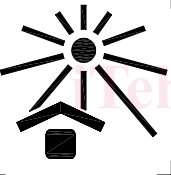
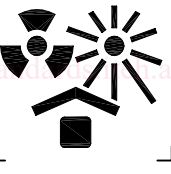


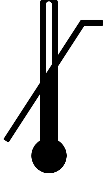
No.	Символ	Название	регистрационный номер ISO 7000 или IEC 60417
5.1		Биологическая опасность	ISO 7000-0659 (DB 2004-01)
5.2		Вторично не использовать	ISO 7000-1051 (DB 2004-01)
5.3		Перед использованием прочитайте инструкцию ПРИМЕЧАНИЕ Этот символ советует читателю прочесть инструкцию по применению для безопасной работы устройства. См. также символ 5.4.	ISO 7000-1641 (DB 2004-01)

Таблица 1 (продолжение)

№.	Символ	Заголовок	ISO 7000 или IEC 60417 регистрационный номер
5.4		<p>Внимание, прочитать сопутствующие документы</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1 Этот символ советует читателю ознакомиться с сопутствующими документами для важной информации по безопасности, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по ряду причин, быть указаны на медицинском устройстве. См. также символ 5.3.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2 Символ А или В в ISO 7000-0434 ("Предупреждения") также могут быть использованы.</p>	ISO 7000-0434 (DB 2004-01)
5.5		Хрупкое, переносить с осторожностью	ISO 7000-0621 (DB 2004-01)
5.6		<p>Не допускать попадания солнечного света</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ Символ также может означать «Не допускать нагревания», как определено в ISO 7000:1989.</p>	ISO 7000-0624 (DB 2004-01)
5.7		<p>Защищать от тепла и радиоактивных источников</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ Символ также может означать «Держать вдали от солнечного света и радиоактивных ресурсов».</p>	ISO 7000-0615 (DB 2004-01)
5.8		<p>Не допускать попадания влаги</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ Символ также может означать «Содержать сухим» как определено в ISO 7000:1989.</p>	ISO 7000-0626 (DB 2004-01)
5.9		<p>Нижняя предельная температура</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ Нижняя предельная температура должна быть обозначена рядом с нижней горизонтальной линией.</p>	ISO 7000-0534 (DB 2004-01)
5.10		<p>Верхняя предельная температура</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ Верхняя предельная температура должна быть обозначена рядом с верхней горизонтальной линией.</p>	ISO 7000-0533 (DB 2004-01)