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

Часть 1.
Общие требования

ИЗМЕНЕНИЕ 1

*ISO Medical devices — Symbols to be used with medical device labels,
labelling and information to be supplied—
Part 1: General requirements—1-2008
AMENDEMENT 1*

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



Ссылочный номер
ISO 15223-1:2007/Amd.1:2008(R)

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/Amd 1:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9e199af8-c6cc-427a-8008-181a4dbde28d/iso-15223-1-2007-amd-1-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9e199af8-c6cc-427a-8008-181a4dbde28d/iso-15223-1-2007-amd-1-2008>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2008

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 стране запрашивающей стороны.

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

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.

Изменение 1 к ISO 15223-1 было подготовлено техническим комитетом ISO/TC 210, *Менеджмент качества и соответствующие общие вопросы, касающиеся медицинских устройств*.

[ISO 15223-1:2007/Amd 1:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9e199af8-c6cc-427a-8008-181a4dbde28d/iso-15223-1-2007-amd-1-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9e199af8-c6cc-427a-8008-181a4dbde28d/iso-15223-1-2007-amd-1-2008>

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


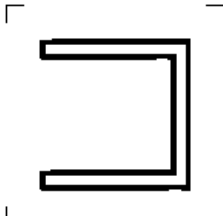
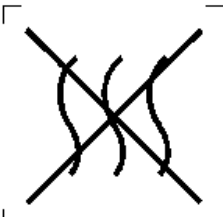
Часть 1.



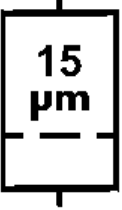
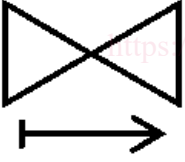
Общие требования

ИЗМЕНЕНИЕ 1

Страница 8, Таблица 1

Следующие символы добавлены к Таблице 1.

| No. | Символ | Название | ISO 7000 или IEC 60417 регистрационный номер |
|------|---|---------------------|--|
| 5.32 |  | Место отбора проб | ISO 7000-2715 |
| 5.33 |  | Канал тока жидкости | ISO 7000-2722 |
| 5.34 |  | Неогнеопасно | ISO 7000-2724 |

| No. | Символ | Заголовок | ISO 7000 или IEC 60417 регистрационный номер |
|------|---|--|--|
| 5.35 |  | <p>Натуральный каучуковый латекс содержится или присутствует</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1 Этот символ должен использоваться только в тех случаях, когда натуральный каучуковый латекс является материалом конструкции или упаковки устройства. Данный символ предназначен для предупреждения людей, у которых может быть аллергическая реакция на определенные белки натурального каучукового латекса. Данный символ не должен использоваться с устройствами, содержащими «искусственный» каучук.</p> | Получено из ISO 7000-2725 |
| 5.36 |  | <p>Число капель в миллилитре</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ На медицинских устройствах: для указания числа капель в миллилитре объема. Число капель должно быть определенным; число «20» поставлено в качестве примера и должно быть заменено правильным количеством капель в миллилитре.</p> | ISO 7000-2726 |
| 5.37 |  | <p>Жидкостный фильтр с указанием размера пор</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ На медицинских устройствах: для указания того, что системы вливания или переливания содержат жидкостный фильтр различных размеров. Размер пор должен быть определенным; число «15» поставлено в качестве примера и должно быть заменено правильным размером пор.</p> | ISO 7000-2727 |
| 5.38 |  | <p>Обратный клапан</p> | ISO 7000-2728 |

