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

**Часть 1.
Общие требования**

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

Part 1: General requirements

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/221fa50d-45a5-4b21-8d6e-f90cdb5e0615/iso-15223-1-2012>

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



Ссылочный номер
ISO 15223-1:2012(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 15223-1:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/221fa50d-45a5-4b21-8d6e-f90cdb5e0615/iso-15223-1-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/221fa50d-45a5-4b21-8d6e-f90cdb5e0615/iso-15223-1-2012>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2012

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.

Бюро авторского права ISO
Почтовый ящик 56 • CH-1211 Женева 20
Тел. + 41 22 749 01 11
Факс + 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	2
4.1 Заявка на внесение символа	2
4.2 Требования по использованию.....	3
4.3 Другие символы	3
5 Символы.....	3
5.1 Производство.....	4
5.2 Стерильность.....	6
5.3 Хранение.....	9
5.4 Безопасное применение.....	11
5.5 Специальные для IVD	12
5.6 Трансфузия/инфузия	14
5.7 Прочие.....	16
Приложение А (информативное) Примеры	17
Приложение В (информативное) Применение общего запрещающего символа и знака отрицания	21

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/221fa50d-45a5-4b21-8d6e-f90cdb5e0615/iso-15223-1-2012>

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 второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 15223-1:2007) и EN 980:2008, которые были технически переработаны. Оно также включает в себя дополнение ISO 15223-1:2007/Amd.1:2008.

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*

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

ПРИМЕЧАНИЕ Будущие символы, предполагаемые к включению в настоящую часть ISO 15223, должны быть валидированы в соответствии с ISO 15223-2.

Введение

Настоящая часть ISO 15223 относится к представлению определенных элементов информации, которые рассматриваются регулирующими органами как важные для безопасного и надлежащего применения медицинских изделий. Необходимость передачи такой информации вместе с изделием определена во многих регулирующих документах в различных областях. Информация может требоваться непосредственно на изделии, как часть этикетки или поставляться с изделием.

Многие страны требуют, чтоб их собственный язык использовался для предоставления текстовой информации по устройству. 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, пользователям, которым предоставляется изделие с информацией на разных языках, могут испытывать трудности, включая потерю времени при поиске необходимой информации на соответствующем языке.

Настоящая часть ISO 15223 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 эту часть ISO 15223, технический комитет ISO/TC 210 признал необходимость системной методологии для разработки выбора и валидации предлагаемых символов. Этот порядок определен в ISO 15223-2 .

Эта часть ISO 15223, в первую очередь, предназначена для изготовителей медицинских изделий, которые продают идентичные продукты в страны, в которых существуют различные языковые требования для маркировки медицинских изделий. Настоящий стандарт также может оказать помощь:

- дистрибьюторам медицинских изделий или другим представителям изготовителей;
- медицинским работникам, ответственным за подготовку сотрудников, а также тем, которые уже прошли обучение;
- лицам, ответственным за послепродажное наблюдение за продукцией;
- регулирующим органам здравоохранения, испытательным лабораториям, органам по сертификации и другим организациям, которые несут ответственность за правовое регулирование, распространяющееся на медицинские изделия, а также тем организациям, которые несут ответственность за послепродажное наблюдение;
- потребителям или конечным пользователям медицинских изделий, которые получают изделия от разных поставщиков, и имеют разные языковые способности.

Эта часть ISO 15223 включает в себя технический пересмотр ISO 15223-1:2007 и EN 980:2008, а также символы и требования к ним, включенные в предыдущую редакцию этих стандартов. За последние годы прослеживалась устойчивое сближение требований к символам, включенных в ISO 15223-1 и EN 980, и теперь многие из предыдущих различий между стандартами преодолены. Эта часть ISO 15223 представляет собой значительный шаг вперед в области безопасного и эффективного использования символов без применения языковой информации, давая изготовителям, регулирующим органам и другим заинтересованным лицам единый набор глобальных символов для использования их с медицинскими изделиями.

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 применима к символам для широкого спектра устройств, которые могут быть выведены на рынок по всему миру, и поэтому должны удовлетворять различным регулирующим требованиям.

Эти символы могут быть использованы непосредственно на изделии, или на его упаковке, или в предоставляемой документации. Требования этой части ISO 15223 не предназначены для распространения на символы, вводимые другими стандартами.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/221fa50d-45a5-4b21-8d6e-f90cdb5e0615/iso-15223-1-2012>

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 7000, *Графические символы, наносимые на оборудование. Перечень и сводная таблица*

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

ISO 14971, *Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям*

ISO 15223-2, *Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов*

3 Термины и определения

В рамках данного документа используются термины и определения ISO 14971, а также следующие.

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

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из IEC 80416-1:2001, определение 3.2.

3.3

маркировка label

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

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из GHTF/SG1/N043:2005.

3.4

этикетка labelling

информация, предоставленная изготовителем, которая предусмотрена и, связана с медицинским изделием, прикрепленная к нему, или нанесена на любую тару изделия или иную упаковку

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Эта информация относится к идентификации, техническому описанию и использованию медицинского изделия, и не распространяется на сопроводительную документацию.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Некоторые региональные или национальные нормативные документы определяют «маркировку» как «информацию, поставляемую производителем».

3.5

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

изображение на маркировке (этикетке) и/или в сопроводительной документации медицинского изделия, передающее характеристическую информацию об объекте и не связанное со знанием поставщиком или потребителем конкретного языка нации или региона

ПРИМЕЧАНИЕ Символ может быть абстрактным, нарисованным или представленным графически, или таким, который выглядит как знакомые предметы, включая алфавитно-цифровые символы.

3.6

название title

уникальное имя, по которому символ идентифицируется и называется

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из IEC 80416-1:2001, определение 3.9.

4 Общие требования

4.1 Заявка на внесение символа

Символы, предлагаемые для включения в эту часть ISO 15223, должны быть валидированы в соответствии с ISO 15223-2.

Любой символ, предлагаемый для включения в эту часть ISO 15223, должен распространяться на сферу медицинских изделий, и иметь глобальное или региональное применение.

4.2 Требования по использованию

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

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

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 и IEC 60417. 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 векторизированное 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, the IEC Web Store или при запросе в ваши местные органы по стандартизации.

В процессе менеджмента риска, изготовитель должен определить соответствующий размер символа, чтобы тот был читаемым для выполнения своих функций.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Настоящий стандарт не определяет цвет или минимальный размер символов, приведенных в Таблице 1, а также не нормирует относительный размер символов.

Важно, чтобы символы использовались должным образом. Руководство по надлежащему использованию всеобщих запрещающих символов дано в Приложении В.

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.

Символы могут использоваться без сопроводительного текста. Где регулирующие требования предусматривают сопроводительный текст, наименование символа, включенного в эту часть настоящего стандарта, следует считать достаточным. Все элементы дат и времени, которые представляются символами, должны быть выполнены в соответствии с правилами, изложенными в ISO 8601.

4.3 Другие символы

В некоторых стандартах включены дополнительные символы, которые применимы к отдельным видам или группам медицинских изделий или к частным ситуациям. Источники, в которые включены эти символы, приведены в Библиографии. Этот перечень не является исчерпывающим.

5 Символы

Когда это целесообразно, информация, необходимая для правильного использования должна быть указана на медицинском изделии, на его упаковке или в сопроводительной документации с помощью соответствующих символов, которые приведены в Таблице 1.

Изготовитель может использовать любой подходящий символ независимо от категории, в которую он включен.

ПРИМЕЧАНИЕ Таблица 1 была сформирована по категориям символов для простоты использования. Категория, в которую символ включен, не имеет значения. Порядок включения символов в те или иные категории, в которых они размещены, не является приоритетным. Примеры использования символов приведены в приложении А.

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



Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа ^a	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Рег. номер в ISO 7000
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	Настоящий символ должен сопровождаться информацией, размещенной вместе с символом, которая включала бы наименование и адрес изготовителя (т.е. идентифицировала лицо, которое выпускает медицинское изделие на рынок). В соответствии с Директивой 98/79 ЕС, адрес изготовителя не обязательно наносить на контейнер для in vitro, как это определено в ISO 18113-2, ISO 18113-3, ISO 18113-4 и ISO 18113-5, за исключением случаев, когда контейнер является одновременно и внешним контейнером	ПРИМЕЧАНИЕ 1 Настоящий символ используется для указания информации, необходимой в Европе ^b . ПРИМЕЧАНИЕ 2 Полное определение Изготовитель» приведено в Директивах ЕС 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕЕС. ПРИМЕЧАНИЕ 3 Руководство по применению требований Директив ЕС 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС приведено в EN 1041. ПРИМЕЧАНИЕ 4 Дата изготовления, а также имя и адрес изготовителя, могут быть объединены в одном символе. ПРИМЕЧАНИЕ 5 Относительный размер символа и размер имени и адреса не нормируются			3082
5.1.2 	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе	Настоящий символ должен сопровождаться наименованием и адресом уполномоченного представителя в Европейском сообществе, расположенным рядом с символом Адрес не требуется наносить непосредственно на контейнер для in-vitro, как это определено в ISO 18113-2, ISO 18113-3, ISO 18113-4 и ISO 18113-5, за исключением случаев, когда контейнер является одновременно и внешним контейнером	ПРИМЕЧАНИЕ 1 Настоящий символ используется для указания информации, требуемой в Европейском сообществе. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Руководство по применению требований Директив ЕС 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС приведено в EN 1041 ПРИМЕЧАНИЕ 3 Относительный размер символа и размер имени и адреса не нормируются			

Таблица 1 (продолжение)




Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа ^a	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Пор. ном. в ISO 7000
5.1.3 	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие	Настоящий символ должен сопровождаться датой изготовления. Эта дата должна быть выполнена в соответствии с ISO 8601 в виде четырех цифр года, и, при необходимости включать две цифры месяца и две цифры дня месяца. Дата должна быть размещена рядом с символом	ПРИМЕЧАНИЕ 1 Относительный размер символа и размер даты не нормируются. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Настоящий символ можно использовать с затемнением его или без. Дата изготовления, а также имя и адрес изготовителя могут быть объединены в одном символе		В Европе ^b : - датой может считаться год, год и месяц или год, месяц и день, в соответствии с требованиями соответствующей Директивы ЕС; - настоящий символ, может быть использован для идентификации месяца и года изготовления для активных имплантируемых медицинских изделий, или год выпуска для активных медицинских изделий, когда срок годности не указан, в соответствии с требованиями соответствующей Директивы ЕС	2497
5.1.4 	Использовать до даты	Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться	Настоящий символ должен сопровождаться датой изготовления. Эта дата должна быть выполнена в соответствии с ISO 8601 в виде четырех цифр года, и, при необходимости включать две цифры месяца и две цифры дня месяца. Дата должна быть размещена рядом с символом.	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 даты» является «срок годности». ПРИМЕЧАНИЕ 4 Для некоторых медицинских изделий (например, in vitro), эта дата действует только до вскрытия медицинского изделия		В Европе ^b : - датой может считаться год, год и месяц или год, месяц и день, в соответствии с требованиями соответствующей Директивы ЕС; - настоящий символ может быть использован для определения безопасного срока имплантации активных имплантируемых медицинских изделий в соответствии с требованиями Директивы ЕС 90/385/ЕЕС	2607
5.1.5 	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия	Настоящий символ должен сопровождаться кодом партии. Код партии должен быть размещен рядом с символом	ПРИМЕЧАНИЕ 1 Относительный размер символа и размер кода партии не нормируются. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Синонимами «код партии» являются «номер партии» и «номер серии»			2492

Таблица 1 (продолжение)

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа ^a	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Пор. ном. в ISO 7000
5.1.6 [REF]	Номер по каталогу	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя	Номер по каталогу должен быть размещен рядом с символом	ПРИМЕЧАНИЕ 1 Относительный размер символа и размер номера по каталогу не нормируются. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Синонимом «номер по каталогу» являются «ссылочный номер» и «порядковый номер»	В Европе ^b , номер по каталогу размещается после символа или под ним и примыкает к нему. Настоящий символ может быть выполнен без рамки, однако, предполагается, что такой вариант исполнения символа будет включен в следующую редакцию настоящего стандарта		2493
5.1.7 [SN]	Серийный номер	Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие	Настоящий символ должен сопровождаться серийным номером, который присвоил изготовитель. Серийный номер должен быть размещен рядом с символом	ПРИМЕЧАНИЕ Относительный размер символа и размер номера серии не нормируются	В Европе ^b , серийный номер размещается после символа или под ним примыкая к нему. Настоящий символ в настоящее время может быть выполнен без рамки, однако, предполагается, что такой вариант исполнения символа будет включен в следующую редакцию настоящего стандарта		2498
5.2 Стерильность							
5.2.1 [STERILE]	Стерильно	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации		ПРИМЕЧАНИЕ Использование настоящего символа исключает использование одновременно с ним символов с 5.2.2 до 5.2.5	В Европе ^b , использование настоящего символа ограничено финишной стерилизацией медицинских изделий (п.4.1 EN 556-1, включая примечание к нему)		2499