



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

---

**ДСТУ EN ISO 15223-1:2018**  
**(EN ISO 15223-1:2016, IDT;**  
**ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT)**

## **ВИРОБИ МЕДИЧНІ**

**Символи, застосовані під час маркування  
на медичних виробках, етикетках  
та в супровідній документації  
Частина 1. Загальні вимоги**

## ПЕРЕДМОВА

- 1 РОЗРОБЛЕНО: Технічний комітет стандартизації «Медична техніка» (ТК 77)
- 2 ПРИЙНЯТО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Державного підприємства «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» (ДП «УкрНДНЦ») від 11 листопада 2020 р. № 379 з 2021–06–01
- 3 Національний стандарт відповідає EN ISO 15223-1:2016 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017–03) (Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги) і внесений з дозволу CENELEC, Rue de la Science 23, B-1040 Brussels, Belgium. Усі права щодо використання європейських стандартів у будь-якій формі й будь-яким способом залишаються за CENELEC  
Ступінь відповідності — ідентичний (IDT)  
Переклад з англійської (en)
- 4 Цей стандарт розроблено згідно з правилами, установленими в національній стандартизації України

---

Право власності на цей національний стандарт належить державі.  
Заборонено повністю чи частково видавати, відтворювати  
здля розповсюдження і розповсюджувати як офіційне видання  
цей національний стандарт або його частини на будь-яких носіях інформації  
без дозволу ДП «УкрНДНЦ» чи уповноваженої ним особи

ДП «УкрНДНЦ», 2021

## ЗМІСТ

	с.
Національний вступ .....	IV
Вступ до EN ISO 15223-1:2016 .....	IV
1 Сфера застосування .....	1
2 Нормативні посилання .....	1
3 Терміни та визначення понять .....	2
4 Загальні вимоги .....	2
4.1 Символи, запропоновані для долучення до стандарту .....	2
4.2 Вимоги до застосування .....	2
4.3 Інші символи .....	3
5 Символи .....	3
Додаток А (довідковий) Приклади .....	25
Додаток В (довідковий) Застосування загального символу заборони та знака заперечення статусу .....	28
Бібліографія .....	28
Додаток ZA (довідковий) Відповідність EN ISO 15223-1:2016 основним вимогам Директиви EC 93/42/EEC щодо медичних виробів [OJ L 169] .....	29
Додаток ZB (довідковий) Відповідність EN ISO 15223-1:2016 основним вимогам Директиви 90/385/EEC щодо активних медичних виробів, які імплантують [OJ L 189] .....	31
Додаток ZC (довідковий) Відповідність EN ISO 15223-1:2016 основним вимогам Директиви 98/79/EC щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i> [OJ L 331] .....	32
Додаток HA (довідковий) Перелік національних стандартів України, ідентичних європейським та міжнародним нормативним документам, посилання на які є в цьому стандарті .....	34

## НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Цей національний стандарт ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017–03, IDT) «Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги», прийнятий методом перекладу, — ідентичний щодо EN ISO 15223-1:2016 (версія en) «Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements».

Технічний комітет стандартизації, відповідальний за цей стандарт в Україні, — ТК 77 «Медична техніка».

У цьому національному стандарті зазначено вимоги, які відповідають законодавству України.

До стандарту внесено такі редакційні зміни:

— слова «цей європейський стандарт» замінено на «цей стандарт»;

— структурні елементи стандарту: «Титульний аркуш», «Передмову», «Національний вступ», першу сторінку, «Терміни та визначення понять» і «Бібліографічні дані» — оформлено згідно з вимогами національної стандартизації України;

— у розділі «Нормативні посилання» та у «Бібліографії» наведено «Національні пояснення», виділені рамкою;

— додано довідковий додаток НА (Перелік національних стандартів України, ідентичних європейським та міжнародним нормативним документам, посилання на які є в цьому стандарті).

Копії нормативних документів, посилання на які є в цьому стандарті, можна отримати в Національному фонді нормативних документів.

## ВСТУП до EN ISO 15223-1:2016

EN ISO 15223-1:2016 підготовлено Технічним комітетом ISO/TC 210 «Менеджмент якості та відповідність загальним аспектам медичних виробів» у співпраці з Технічним комітетом CEN/CLC/TC 3 «Менеджмент якості та відповідні загальні аспекти для медичних виробів».

Текст ISO 15223-1:2016 схвалено CEN як EN ISO 15223-1:2016 без будь-яких модифікацій.

EN ISO 15223-1:2016 замінює EN ISO 15223-1:2012. Його підготовлено відповідно до мандату, наданого CEN Європейською комісією та Європейською асоціацією вільної торгівлі, і підтримує основні вимоги Директив ЄС (див. довідкові додатки ZA, ZB, ZC, які є невід’ємними частинами цього документа). Наступні посилальні документи є необхідними для застосування цього документа. У разі недатованих посилань, застосовують останню редакцію посилального документа (охоплюючи будь-які зміни).

У разі датованих посилань застосовують тільки зазначені видання. Проте для будь-якого використання цього стандарту «у значенні додатка ZA/дodatка ZB/дodatка ZC» користувач завжди повинен перевіряти, чи не замінено документ і його відповідний зміст все ще можна вважати визнаним рівнем технічного розвитку.

Коли стандарт IEC або ISO зазначають у тексті стандарту ISO, це треба розуміти як нормативне посилання на відповідний стандарт EN, якщо такий є, а в іншому разі — на застарілу версію стандарту ISO чи IEC, як зазначено нижче.

**Примітка.** Спосіб, яким ці посилальні документи наведено в нормативних вимогах, визначає ступінь їх застосування (повністю або частково).

Таблиця 1 — Взаємозв’язок між нормативними посиланнями й датованими стандартами EN та ISO

Нормативні посилання, як зазначено в розділі 2 стандарту ISO	Еквівалентний датований стандарт	
	EN	ISO
ISO 7000	—	ISO 7000:2014 <sup>a</sup>
ISO 8601	—	ISO 8601:2004
ISO 14971	EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007
ISO 15223-2	—	ISO 15223-2:2010

<sup>a</sup> Доступно лише у форматі бази даних від ISO чи IEC.

У цьому стандарті розглянуто символи, які може бути використано для передачі деяких аспектів інформації, важливих для регулюючих органів під час оцінювання безпечного та належного застосування медичних виробів. Потребу передачі такої інформації разом з виробом визначено в багатьох регулюючих документах у різних сферах. Потрібну інформацію можна розміщувати безпосередньо на виробі, на його етикетці чи в супровідній документації.

У багатьох країнах потрібно, щоб для відображення текстової інформації на медичні вироби використовували їхню рідну мову. Наразі виробники прагнуть знизити витрати на маркування зменшенням обсягу інформації або іншим раціональним способом. Це може спричинити проблеми, пов'язані з перекладом, дизайном і логістикою, коли текст на етикетці чи в документації виконано кількома мовами. Наприклад, користувачі, яким надано виріб з інформацією різними мовами, можуть зазнавати труднощів, зокрема й втрачати час під час пошуку потрібної інформації відповідною мовою.

Цей стандарт пропонує рішення цих проблем за допомогою загальноновизнаних міжнародних символів з точно визначеними значеннями, які не залежать від мови.

Під час формування символів, які потрібно долучити до цього стандарту, Технічний комітет ISO/TC 210 визнав необхідність системної методології для розроблення вибору та валідації пропонованих символів. Цей порядок визначено в ISO 15223-2.

Цей стандарт, у першу чергу, призначено для виробників медичних виробів, які продають ідентичні продукти в країні, у яких є різні мовні вимоги щодо маркування медичних виробів. Цей стандарт також може допомогти:

- дистриб'юторам медичних виробів або іншим представникам виробників;
- медичним працівникам, відповідальним за підготовку співробітників, а також тим, які вже пройшли навчання;
- особам, відповідальним за поствиробниче спостереження за продукцією;
- регулюючим органам охорони здоров'я, випробувальним лабораторіям, органам із сертифікації та іншим організаціям, які несуть відповідальність за правове регулювання, яке розповсюджується на медичні вироби, а також тим організаціям, які несуть відповідальність за поствиробниче спостереження;
- споживачам або кінцевим користувачам медичних виробів, які отримують вироби від різних постачальників і мають різні мовні здібності.

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

**ВИРОБИ МЕДИЧНІ**

**Символи, застосовані під час маркування  
на медичних виробках, етикетках  
та в супровідній документації  
Частина 1. Загальні вимоги**

**MEDICAL DEVICES**

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

Чинний від 2021-06-01

**1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ**

Цей стандарт визначає вимоги до символів, застосованих під час маркування медичних виробів для передачі інформації, потрібної для безпечного та правильного їх використання. Тут також перелічено символи, які відповідають вимогам цього стандарту.

Сфера застосування цього стандарту обмежена символами, які застосовують до широкого спектра медичних виробів, що їх реалізують на міжнародному ринку і які, отже, повинні відповідати різним регульовальним вимогам.

Ці символи може бути використано безпосередньо на виробі, на етикетці (пакованні) або в супровідній документації. Вимоги цього стандарту не поширюються на символи, встановлені в інших стандартах.

**2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ**

Наведені нижче нормативні документи необхідні для застосування цього стандарту. У разі датованих посилань застосовують тільки наведені видання. У разі недатованих посилань потрібно користуватись останнім виданням нормативних документів (разом зі змінами).

ISO 7000<sup>1)</sup> Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols

ISO 8601 Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times

ISO 15223-2 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 2: Symbol development, selection and validation.

**НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ**

ISO 7000 Графічні символи, що їх використовують на устаткованні. Реєстраційні символи

ISO 8601 Елементи даних і формати обміну. Обмін інформацією. Подання дати й часу

ISO 15223-2 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 2. Розробка, вибір і валідація символів.

<sup>1)</sup> Збірник графічних символів ISO 7000 та додаткова інформація щодо їх використання доступна за адресою <https://www.iso.org/obp/ui/#search>. Кожний символ у базі даних має «дату реєстрації». Ці дати зазначено у стовпчику реєстраційного номера ISO в таблиці 1.

### 3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

У цьому стандарті вжито терміни та визначення понять, наведені в ISO 14971, а також наведені нижче терміни з відповідними визначеннями.

ISO та IEC підтримують термінологічні бази даних для використання в стандартизації за такими адресами:

- IEC Electropedia: доступна на веб-сайті <http://www.electropedia.org/>
- Платформа онлайн перегляду ISO: доступна за адресою <http://www.iso.org/obp>

#### 3.1 характеристична інформація (*characteristic information*)

Інформація щодо властивості чи властивостей символу

#### 3.2 опис (*description*)

Нормативний текст, який визначає призначеність та використання символу

[3.2 IEC 80416-1:2008]

#### 3.3 етикетка (*label*)

Письмова, друкована чи графічна інформація, передбачена на самому медичному виробі

[GHTF/SG1/N43:2005]

#### 3.4 маркування (*labelling*)

Інформація, надана виробником, яка передбачена та пов'язана з медичним виробом, прикріплена до нього чи нанесена на будь-яку тару виробу або інше пакування.

**Примітка 1.** Ця інформація стосується ідентифікації, технічного опису (3.2) та використання медичного виробу і не поширюється на супровідну документацію.

**Примітка 2.** Деякі регіональні та національні регулювальні вимоги, що стосуються «маркування», визначено як «інформацію, що її надає виробник»

#### 3.5 символ, який застосовують під час маркування медичного виробу (*symbol used in medical device labelling*)

Графічне зображення, розміщене на маркуванні (етикетці (3.3)) та/або в супровідній документації медичного виробу, передає характеристичну інформацію (3.1) про об'єкт і не пов'язане зі знанням постачальником або споживачем мови певної нації чи регіону.

**Примітка.** Символ може бути абстрактним рисунком або графічним зображенням, або таким, який виглядає як знайомі предмети, охоплюючи абетково-цифрові символи

#### 3.6 назва (*title*)

Унікальна назва, за допомогою якої ідентифікують або згадують символ.

[3.9 IEC 80416-1:2008]

### 4 ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ

#### 4.1 Символи, запропоновані для долучення до стандарту

Символи, запропоновані для долучення до цього стандарту, мають бути валідовані згідно з ISO 15223-2.

Будь-який символ, запропонований для долучення до цього стандарту, повинен поширюватися на сферу медичних виробів і мати глобальне чи регіональне застосування.

#### 4.2 Вимоги до застосування

Якщо управління ризиками показує, що для передавання інформації для належного використання потрібно використовувати відповідний символ, на медичному виробі, на його пакуванні чи в супровідній документації можуть бути застосовані символи, наведені в таблиці 1.

Символи, наведені в ISO 7000, повинні відповідати графічному зображенню згідно з ISO 7000, особливо щодо розмірів, охоплюючи відносну товщину ліній, розташування (орієнтацію) символу та наявність чи відсутність зафарбованих або затінених ділянок.

**Примітка 1.** Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) та Міжнародна електротехнічна комісія (IEC) спільно підтримують онлайн базу даних графічних символів для використання їх на продукції, яка містить повний набір графічних символів, долучених в ISO 7000 та IEC 60417, доступних за адресою: <https://www.iso.org/obp/ui/#search>. У зазначеній базі даних кожний графічний символ має порядковий номер, назву (англійською та французькою мовами), графічне подання в різних форматах (наприклад, AL, DWG, EPS) і деякі додаткові дані залежно від обставин. Різні пошукові та навігаційні можливості дають змогу полегшити пошук графічних символів.

У разі управління ризиками виробник повинен визначити відповідний розмір символу, щоб той був розбірливим для його передбачуваної призначеності.

**Примітка 2.** Цей стандарт не визначає кольорів або мінімального розміру символів, наведених у таблиці 1, а також не нормує відносного розміру символів та обсягу зазначеної інформації.

Важливо, щоб символи використовували належно. Настанову щодо належного використання загальних символів заборони та знаків заперечення наведено в додатку В.

Перед використанням символів виробник повинен провести оцінку ризику, яка гарантувала б, що використання символу не принесе неприйнятної ризику.

**Примітка 3.** Щодо додаткової інформації стосовно управління ризиками див. ISO 14971.

Символи можна використовувати без супровідного тексту. Якщо регульовальними вимогами передбачено супровідний текст, назву символу, долученого до цього стандарту, потрібно вважати достатнім. Усі елементи дат і часу, які подано символами, має бути виконано відповідно до правил, викладених в ISO 8601.

### **4.3 Інші символи**

До деяких стандартів долучено додаткові символи, які застосовні до окремих видів або груп медичних виробів, або до конкретних ситуацій. Джерела, у яких зазначено ці символи, наведено в «Бібліографії». Цей перелік не є вичерпним.

## **5 СИМВОЛИ**


Коли це доцільно, інформацію, потрібну для правильного використання, має бути зазначено на медичному виробі, на його пакуванні чи в супровідній документації за допомогою відповідних символів, наведених у таблиці 1.

Виробник може використовувати будь-який відповідний символ незалежно від категорії.

**Примітка.** Таблицю 1 сформовано за категоріями символів для зручності використання. Категорія, до якої символ долучено, не має значення щодо використання. Порядок долучення символів у ті чи інші категорії, у яких їх розміщено, не є пріоритетним. Приклади використання символів наведено в додатку А.




Таблиця 1 — Символи, що представляють інформацію, важливу для належного застосування медичного виробу

Довідковий номер символу	Назва символу	Опис символу	Вимоги	Інформаційні примітки	Обмеження на використання	Додаткові вимоги	ISO 7000 Реєстр. номер <sup>a</sup>
<b>5.1 Виробництво</b>							
5.1.1  	Виробник	Зазначає виробника медичного виробу, як це визначено в Директивах Європейського Співтовариства 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС та 98/79/ЕС	Цей символ потрібно супроводжувати назвою та адресою виробника, розміщених поруч із символом (тобто ідентифікувати юридичну особу, що постачає медичний виріб на ринок)	<p><b>Примітка 1.</b> Цей символ використовують для зазначення інформації, необхідної в Європі<sup>b</sup>.</p> <p><b>Примітка 2.</b> Повне визначення поняття «Виробник» наведено в Директивах ЄС 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС та 98/79/ЕС.</p> <p><b>Примітка 3.</b> Настанови щодо застосування вимог Директив ЄС 90/385/ЕЕС та 93/42/ЕЕС наведено в EN 1041.</p> <p><b>Примітка 4.</b> Настанови щодо застосування вимог Директиви ЄС 98/79/ЕС наведено в ISO 18113-1, ISO18113-2, ISO 18113-3, ISO18113-4, ISO 18113-5.</p> <p><b>Примітка 5.</b> Дату виготовлення, а також назву та адресу виробника, може бути об'єднано в один символ.</p> <p><b>Примітка 6.</b> Відносного розміру символу, розміру назви та адреси не зазначено</p>			3082 2011–10–02



Продовження таблиці 1



Довідковий номер символу	Назва символу	Опис символу	Вимоги	Інформаційні примітки	Обмеження на використання	Додаткові вимоги	ISO 7000 Реєстр. номер*
5.1.2  <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <span style="border-right: 1px solid black; padding: 0 5px;">EC</span> <span style="padding: 0 5px;">REP</span> </div>	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві	Зазначає уповноваженого представника в Європейському Співтоваристві	Цей символ потрібно супроводжувати назвою та адресою уповноваженого представника в Європейському Співтоваристві, розміщених поруч із символом	<p><b>Примітка 1.</b> Цей символ використовують для зазначення інформації, потрібної в Європейському Співтоваристві.</p> <p><b>Примітка 2.</b> Настанови щодо застосування вимог Директив ЄС 90/385/ЄЕС та 93/42/ЄЕС наведено в EN 1041.</p> <p><b>Примітка 3.</b> Настанови щодо застосування вимог Директиви ЄС 98/79/ЄС наведено в ISO 18113-1, ISO 18113-2, ISO 18113-3, ISO 18113-4 та ISO 18113-5.</p> <p><b>Примітка 4.</b> Відносного розміру символу, розміру назви та адреси не зазначено</p>			—

## Продовження таблиці 1



Довідковий номер символу	Назва символу	Опис символу	Вимоги	Інформаційні примітки	Обмеження на використання	Додаткові вимоги	ISO 7000 Реєстр. номер <sup>a</sup>
5.1.3  	Дата виготовлення	Зазначає дату, коли було виготовлено медичний виріб	Цей символ потрібно супроводжувати датою виготовлення. Цю дату повинно бути виконано згідно з ISO 8601 у вигляді чотирьох цифр року, і, за потреби, долучати дві цифри місяця й дві цифри дня місяця. Дату повинно бути розміщено поруч із символом	Примітка. Відносного розміру символу, розміру дати не зазначено		У Європі <sup>b</sup> : — датою може бути рік, рік і місяць або рік, місяць і день згідно з вимогами відповідної Директиви ЄС; — цей символ може бути використано для ідентифікації місяця й року виготовлення для активних медичних виробів, які імплантують, або рік випуску для активних медичних виробів, коли терміну придатності не зазначено, згідно з вимогами відповідної Директиви ЄС	2497 2004–01–15

Продовження таблиці 1



Довідковий номер символу	Назва символу	Опис символу	Вимоги	Інформаційні примітки	Обмеження на використання	Додаткові вимоги	ISO 7000 Реєстр. номер <sup>a</sup>
5.1.4  	Використати до ...	Зазначає дату, після якої цей виріб не можна використовувати	Цей символ потрібно супроводжувати датою, щоб зазначити, що медичний виріб не треба використовувати після закінчення зазначеного року, місяця чи дня. Цю дату повинно бути зазначено згідно з ISO 8601 у вигляді чотирьох цифр року і, за потреби, долучити дві цифри місяця й дві цифри дня місяця. Дату повинно бути розміщено поруч із символом	<b>Примітка 1.</b> Наприклад, червень 2002 року позначають як 2002–06. <b>Примітка 2.</b> Відносних розмірів символу й дати не зазначено. <b>Примітка 3.</b> Синонімом «термін придатності» є «використати до ...» <b>Примітка 4.</b> Для деяких медичних виробів (наприклад, IVDs) ця дата діє, доки медичного виробу не розпаковано		У Європі <sup>b</sup> : — датою може бути рік, рік і місяць або рік, місяць і день, згідно з вимогами відповідної Директиви ЄС; — цей символ може бути використано для визначення безпечного терміну придатності активних медичних виробів, що їх імплантують, згідно з вимогами Директиви ЄС 90/385/ЕЕС	2607 2004–01–15
5.1.5  	Код партії	Зазначає код партії, яким виробник ідентифікував партію виробу	Цей символ потрібно супроводжувати кодом партії. Код партії повинен бути розміщений поруч із символом	<b>Примітка 1.</b> Відносних розмірів символу та коду партії не зазначено. <b>Примітка 2.</b> Синонімом «код партії» є «номер партії» і «номер лота»			2492 2004–01–15

Довідковий номер символу	Назва символу	Опис символу	Вимоги	Інформаційні примітки	Обмеження на використання	Додаткові вимоги	ISO 7000 Регстр. номер <sup>a</sup>
5.1.6  	Номер за каталогом	Визначений виробником номер за його каталогом, за яким медичний виріб можна ідентифікувати	Номер за каталогом повинен бути розміщений поруч із символом	<b>Примітка 1.</b> Відносних розмірів символу та номера за каталогом не зазначено. <b>Примітка 2.</b> Синонімом «номер за каталогом» є «номер для посилань» і «порядковий номер»	У Європі <sup>b</sup> номер за каталогом розміщують після або під символом і поруч з ним. Цей символ може бути виконано без рамки, однак, передбачають, що такий варіант буде вилучено в наступному виданні цього стандарту		2493 2004–01–15
5.1.7  	Серійний номер	Зазначає серійний номер виробу, яким виробник ідентифікував конкретний виріб	Цей символ потрібно супроводжувати зазначенням серійного номера, визначеного виробником. Серійний номер повинен бути розміщений поруч із символом	<b>Примітка .</b> Відносних розмірів символу та серійного номера не зазначено	У Європі <sup>b</sup> серійний номер розміщують після або під символом і поруч з ним. Цей символ може бути виконано без рамки, однак, передбачають, що такий варіант буде вилучено в наступному виданні цього стандарту		2498 2004–01–15

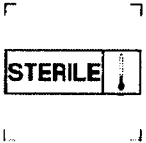


Продовження таблиці 1

Довідковий номер символу	Назва символу	Опис символу	Вимоги	Інформаційні примітки	Обмеження на використання	Додаткові вимоги	ISO 7000 Реєстр. номер <sup>a</sup>
<b>5.2 Стерильність</b>							
5.2.1 	Стерильно	Зазначає, що було проведено стерилізацію медичного виробу		<b>Примітка.</b> Використання цього символу унеможливає використання одночасно з ним символів від 5.2.2 до 5.2.5	У Європі <sup>b</sup> використання цього символу обмежено медичними виробами, що підлягають кінцевому стерилізуванню (EN 556-1:2001, 4.1, разом з приміткою до нього)		2499 2004-01-15
5.2.2 	Стерилізація із застосуванням методів асептичного оброблення	Зазначає, що було проведено стерилізацію медичного виробу із застосуванням методів асептичного оброблення		<b>Примітка 1.</b> Асептичне оброблення може охоплювати фільтрацію. <b>Примітка 2.</b> Використання цього символу унеможливає використання символу 5.2.1			2500 2004-01-15

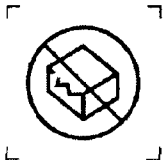
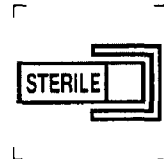
## Продовження таблиці 1

Довідковий номер символу	Назва символу	Опис символу	Вимоги	Інформаційні примітки	Обмеження на використання	Додаткові вимоги	ISO 7000 Реєстр. номер <sup>a</sup>
5.2.3  	Стерилізація оксидом етилену	Зазначає, що було проведено стерилізацію медичного виробу із застосуванням оксиду етилену		<b>Примітка.</b> Використання цього символу унеможливає використання символу 5.2.1	У Європі <sup>b</sup> використання цього символу обмежено медичними виробами, що підлягають кінцевому стерилізуванню (EN 556-1:2001, 4.1, разом з приміткою до нього)		2501 2004-01-15
5.2.4  	Радіаційна стерилізація	Зазначає, що було проведено радіаційну стерилізацію медичного виробу		<b>Примітка 1.</b> Цей символ може бути використано для інформування, що виріб було піддано опроміненню. <b>Примітка 2.</b> Використання цього символу унеможливає використання символу 5.2.1	У Європі <sup>b</sup> використання цього символу обмежено медичними виробами, що підлягають кінцевому стерилізуванню (EN 556-1:2001, 4.1, разом з приміткою до нього)		2502 2004-01-15


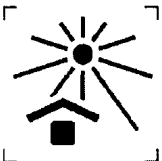
Продовження таблиці 1



Довідковий номер символу	Назва символу	Опис символу	Вимоги	Інформаційні примітки	Обмеження на використання	Додаткові вимоги	ISO 7000 Реєстр. номер <sup>a</sup>
5.2.5 	Стерилізація паром чи сухим теплом	Зазначає, що було проведено стерилізацію медичного виробу паром чи сухим теплом		<b>Примітка.</b> Використання цього символу унеможливорює використання символу 5.2.1	У Європі <sup>b</sup> використання цього символу обмежено медичними виробами, що підлягають кінцевому стерилізуванню (EN 556-1:2001, 4.1, разом з приміткою до нього)		2503 2004-01-15
5.2.6 	Повторно не стерилізувати	Зазначає, що медичного виробу не можна повторно стерилізувати					2608 2004-01-15
5.2.7 	Не стерильно	Зазначає, що стерилізації медичного виробу не проводили			Цей символ потрібно використовувати для розрізнення ідентичних або аналогічних медичних виробів, що реалізують як у стерильному, так і нестерильному стані		2609 2004-01-15




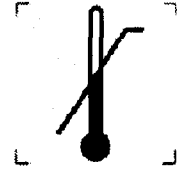

Довідковий номер символу	Назва символу	Опис символу	Вимоги	Інформаційні примітки	Обмеження на використання	Додаткові вимоги	ISO 7000 Реєстр. номер <sup>a</sup>
5.2.8 	Не застосовувати в разі пошкодження пакування	Зазначає, що медичного виробу не можна застосовувати, якщо його пакування було пошкоджено чи відкрито		<b>Примітка.</b> Цей символ може також означати «Не використовувати виробу, якщо систему стерильного бар'єра чи цілісність пакування порушено»		У Європі <sup>b</sup> значення цього символу повинно бути пояснено в інформації, яку надає виробник	2606 2004-01-15
5.2.9 	Стерильна проточна система для рідини	Зазначає наявність стерильної проточної системи для рідини всередині медичного виробу в тих випадках, коли інші частини медичного виробу, зокрема зовнішні, не можна постачати стерильними	Метод стерилізації повинно бути зазначено на вільному полі, за потреби. Частина медичного виробу, яка є стерильною, повинна бути зазначена в інформації, яку надає виробник			У Європі <sup>b</sup> значення цього символу повинно бути пояснено в інформації, яку надає виробник	3084 2011-10-05


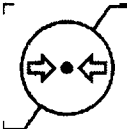

Продовження таблиці 1

Довідковий номер символу	Назва символу	Опис символу	Вимоги	Інформаційні примітки	Обмеження на використання	Додаткові вимоги	ISO 7000 Регстр. номер <sup>a</sup>
<b>5.3 Зберігання</b>							
5.3.1 	Крихке, поводитися обережно	Зазначає, що медичний виріб може бути зламано чи пошкоджено в разі необережного поводження					0621 2014-06-04
5.3.2 	Захищати від сонячного світла	Зазначає, що медичний виріб потрібно захищати від джерел світла		<b>Примітка.</b> Цей символ може також означати «Оберігати від нагрівання» згідно з ISO 7000			0624 2014-06-04



Довідковий номер символу	Назва символу	Опис символу	Вимоги	Інформаційні примітки	Обмеження на використання	Додаткові вимоги	ISO 7000 Реєстр. номер <sup>a</sup>
5.3.3  	Оберігати від теплових і радіоактивних джерел	Зазначає, що медичний виріб потрібно захищати від теплових і радіоактивних джерел		<b>Примітка.</b> Цей символ може також означати «Захищати від сонячного світла та радіоактивних джерел»		У Європі <sup>b</sup> значення цього символу повинно бути пояснено в інформації, яку надає виробник	0615 2004–01–15
5.3.4  	Зберігати в сухому місці	Зазначає, що медичний виріб потрібно захищати від вологи		<b>Примітка.</b> Цей символ може також означати «Захищати від дощу» згідно з ISO 7000			0626 2014–06–04



Продовження таблиці 1

Довідковий номер символу	Назва символу	Опис символу	Вимоги	Інформаційні примітки	Обмеження на використання	Додаткові вимоги	ISO 7000 Реєстр. номер <sup>a</sup>
5.3.5 	Нижня межа температури	Зазначає нижню межу температури, дія якої безпечна для медичного виробу	Нижня межа температури повинна бути зазначена поруч із нижньою горизонтальною лінією				0534 2004-01-15
5.3.6 	Верхня межа температури	Зазначає верхню межу температури, дія якої безпечна для медичного виробу	Верхня межа температури повинна бути зазначена поруч із верхньою горизонтальною лінією				0533 2004-01-15
5.3.7 	Обмеження температури	Зазначає межі температур, дія яких безпечна для медичного виробу	Верхня та нижня межі температур повинні бути зазначені поруч із верхньою та нижньою горизонтальними лініями				0632 2014-06-04



Довідковий номер символу	Назва символу	Опис символу	Вимоги	Інформаційні примітки	Обмеження на використання	Додаткові вимоги	ISO 7000 Реєстр. номер <sup>a</sup>
5.3.8 	Обмеження вологості	Зазначає діапазон вологості, вплив якої в заданих межах безпечний для медичного виробу	Обмеження вологості повинні бути зазначені поруч із верхньою та нижньою горизонтальними лініями			У Європі <sup>b</sup> значення цього символу повинно бути пояснено в інформації, яку надає виробник	2620 2004–01–15
5.3.9 	Обмеження атмосферного тиску	Зазначає діапазон атмосферного тиску, вплив якого в заданих межах безпечний для медичного виробу	Обмеження атмосферного тиску повинні бути зазначені поруч із верхньою та нижньою горизонтальними лініями			У Європі <sup>b</sup> значення цього символу повинно бути пояснено в інформації, яку надає виробник	2621 2004–01–15
<b>5.4 Безпечне використання</b>							
5.4.1 	Біологічні ризики	Зазначає, що є потенційні біологічні ризики, пов'язані з медичним виробом	<b>Примітка.</b> Цей символ не треба плутати зі знаком «Біологічна небезпека», який застосовують на робочих місцях	Див. ISO 7010			0659 2004–01–15

Продовження таблиці 1



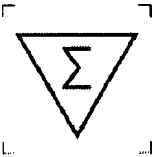
Довідковий номер символу	Назва символу	Опис символу	Вимоги	Інформаційні примітки	Обмеження на використання	Додаткові вимоги	ISO 7000 Реєстр. номер <sup>a</sup>
5.4.2 	Повторно не використовувати	Зазначає, що медичний виріб призначено для одноразового використання, або для використання на одному пацієнті під час однієї процедури		<b>Примітка.</b> Синонімами для «Повторно не використовувати» є «Використати одноразово» та «Використати лише один раз»			1051 2004-01-15
5.4.3 	Користуйтеся інструкцією із застосування	Вказує на необхідність для користувача ознайомитися з інструкцією із застосування		<b>Примітка 1.</b> Синонімом «Користуйтеся інструкцією із застосування» є «Звернутися до інструкції з експлуатації». <b>Примітка 2.</b> Звернути увагу на різницю між описом цього символу та символу 5.4.4		У разі вказівки ознайомитися з електронною інструкцією із застосування (eIFU), цей символ супроводжують покажчиком eIFU. Цей покажчик може представляти собою веб-сайт eIFU виробника або інші відповідні вказівки з використання eIFU. Покажчик може бути розміщено або поруч, або знизу, або навколо символу (див. А.15)	1641 2004-01-15

Довідковий номер символу	Назва символу	Опис символу	Вимоги	Інформаційні примітки	Обмеження на використання	Додаткові вимоги	ISO 7000 Реєстр. номер*
5.4.4  	Попередження	Вказує на необхідність для користувача ознайомитися з важливою інформацією інструкції із застосування, такою як попередження і запобіжні заходи, які не можуть бути з різних причин розміщені на медичному виробі	Може бути використано як варіант символ «Засторога» згідно з ISO 7000. Символ 0434B	<b>Примітка 1.</b> Звернути увагу на різницю між описом цього символу та символу 5.4.3. <b>Примітка 2.</b> Цей символ є по суті символом застороги та його використовують, щоб звернути увагу на факт існування спеціальних попереджень та запобіжних заходів, яких немає на етикетці, але пов'язаних з медичним виробом	Цей символ не треба плутати зі знаком «Обережно», який призначено для використання на робочих місцях		0434A 2004-01-15
5.4.5  	Містить або наявний натуральний латекс	Вказує на наявність природного каучуку чи сухого природного каучукового латексу в матеріалах, з яких виготовлено медичний виріб або його пакування		<b>Примітка.</b> Цей символ є попередженням для людей, які мають алергічні реакції на деякі білки, що містяться в натуральному латексі	Цей символ не потрібно застосовувати для виробів, що містять «синтетичний каучук»	У Європі <sup>9</sup> значення цього символу повинно бути пояснено в інформації, яку надає виробник	Застосовують ISO 7000, символ 2725 2005-09-08

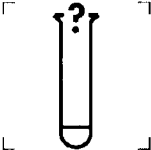

Продовження таблиці 1


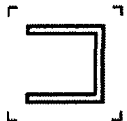
Довідковий номер символу	Назва символу	Опис символу	Вимоги	Інформаційні примітки	Обмеження на використання	Додаткові вимоги	ISO 7000 Реєстр. номер <sup>a</sup>
<b>5.5 Специфічні символи для діагностичних медичних виробів <i>in vitro</i></b>							
5.5.1  	Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i>	Зазначає, що медичний виріб є виробом для діагностики <i>in vitro</i>			Цей символ потрібно використовувати лише для ідентифікації медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i> , але не у значенні «Використовувати <i>in vitro</i> »	У Європі <sup>b</sup> цей символ використовують лише для ідентифікації медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i> відповідно до Директиви ЄС 98/79/ЄС	—
5.5.2  	Контроль	Зазначає контрольний матеріал, який призначено для перевірення робочих характеристик іншого медичного виробу		<b>Примітка.</b> Для контролю з негативним результатом використовують символ 5.5.3, а для контролю з позитивним результатом — символ 5.5.4			— <b>Примітка.</b> ISO 7000-2494 скасовано ISO/TC145/SC3. Літери та слова не зареєстровані як графічні символи в ISO 7000



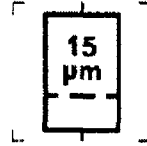


Довідковий номер символу	Назва символу	Опис символу	Вимоги	Інформаційні примітки	Обмеження на використання	Додаткові вимоги	ISO 7000 Реєстр. номер <sup>a</sup>
5.5.3 	Контроль з негативним результатом	Зазначає контрольний матеріал, який призначено для перевіряння результатів в очікуваному негативному діапазоні					2495 2004-01-15
5.5.4 	Контроль з позитивним результатом	Зазначає контрольний матеріал, який призначено для перевіряння результатів в очікуваному позитивному діапазоні					2496 2004-01-15
5.5.5 	Достатньо для проведення <n> кількості досліджень	Вказує на загальну кількість досліджень <i>in vitro</i> , які може бути виконано з використанням реагентів, що є в наборі медичного виробу для діагностики <i>in vitro</i>	Кількість досліджень, які може бути виконано з використанням медичного виробу для діагностики <i>in vitro</i> , повинно бути розміщено поруч із символом	<b>Примітка.</b> Відносних розмірів символу та кількості досліджень не зазначено			Застосовують ISO 7000, символ 0518 2004-01-15

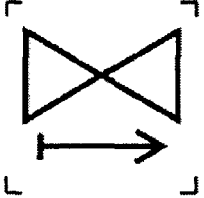
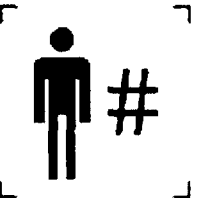
Продовження таблиці 1

Довідковий номер символу	Назва символу	Опис символу	Вимоги	Інформаційні примітки	Обмеження на використання	Додаткові вимоги	ISO 7000 Реєстр. номер <sup>a</sup>
5.5.6  	Використовувати лише для оцінки робочих характеристик медичного виробу для діагностики <i>in vitro</i>	Вказує на виріб IVD, який призначено для використання лише для оцінки його робочих характеристик перед розміщенням на ринку для застосування в медичній діагностиці		<p><b>Примітка 1.</b> Синонімом цього символу є «IVD лише для дослідницьких цілей».</p> <p><b>Примітка 2.</b> Медичний виріб призначено лише для оцінки робочих характеристик IVD, але не для діагностичних досліджень (тобто для отримання результатів діагностики)</p>	Цей символ на етикетці або на маркованні виробу IVD не повинен з'являтися разом із символом,  який означає, що медичний виріб є <i>in vitro</i> діагностичним медичним виробом і призначений виробником для діагностики <i>in vitro</i>		Згідно з ISO 7000, символ 3083 2011–10–03

Довідковий номер символу	Назва символу	Опис символу	Вимоги	Інформаційні примітки	Обмеження на використання	Додаткові вимоги	ISO 7000 Реєстр. номер <sup>a</sup>
<b>5.6 Трансфузія/інфузія</b>							
5.6.1 	Місце для відібраних проб	Зазначає, що медичний виріб чи комплектування для збору крові, які містить система, призначені для збору біоматеріалу, що зберігається в медичному виробі чи контейнері для крові		<b>Примітка.</b> Це не пов'язано з місцем, у якому у пацієнта відбирають проби		У Європі <sup>b</sup> значення цього символу повинно бути пояснено в інформації, яку надає виробник	2715 2005–09–08
5.6.2 	Тракт потоку рідини	Вказує на наявність тракту потоку рідини				У Європі <sup>b</sup> значення цього символу повинно бути пояснено в інформації, яку надає виробник	2722 2005–09–08

Довідковий номер символу	Назва символу	Опис символу	Вимоги	Інформаційні примітки	Обмеження на використання	Додаткові вимоги	ISO 7000 Реєстр. номер <sup>a</sup>
5.6.3 	Апірогенно	Зазначає, що медичний виріб апірогенний				У Європі <sup>b</sup> значення цього символу повинно бути пояснено в інформації, яку надає виробник	2724 2005–09–08
5.6.4 	Кількість крапель у мілілітрі рідини	Зазначає кількість крапель, що містяться в мілілітрі рідини		<b>Примітка.</b> Зазначено кількість крапель в мілілітрі; 20 крапель позначено як приклад і має бути замінено на відповідну кількість крапель рідини в мілілітрі		У Європі <sup>b</sup> значення цього символу повинно бути пояснено в інформації, яку надає виробник	2726 2005–09–08
5.6.5 	Фільтр для рідини з певним розміром пор	Зазначає, що інфузійна чи трансфузійна система медичного виробу містить фільтр для рідини з певним номінальним розміром пор		<b>Примітка.</b> Зазначають номінальний розмір пор фільтра; 15 мкм зазначено як приклад і має бути замінено на відповідний розмір пор		У Європі <sup>b</sup> значення цього символу повинно бути пояснено в інформації, яку надає виробник	2727 2005–09–08

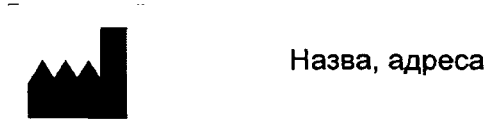
Кінець таблиці 1

Довідковий номер символу	Назва символу	Опис символу	Вимоги	Інформаційні примітки	Обмеження на використання	Додаткові вимоги	ISO 7000 Реєстр. номер <sup>a</sup>
5.6.6 	Клапан односторонньої дії	Зазначає, що медичний виріб містить клапан, який пропускає потік лише в одному напрямку		<b>Примітка.</b> Важливо, щоб користувач знав, що потік можливий лише в одному напрямку і не може бути зворотним		У Європі <sup>b</sup> значення цього символу повинно бути пояснено в інформації, яку надає виробник	2728 2005–09–08
<b>5.7 Інші</b>							
5.7.1 	Номер пацієнта	Зазначає особистий номер, присвоєний конкретному пацієнту				У Європі <sup>b</sup> значення цього символу повинно бути пояснено в інформації, яку надає виробник	2610 2004–01–15
<sup>a</sup> Кожний символ у базі даних символів ISO/IEC (доступної за адресою <a href="https://www.iso.org/obp/ui">https://www.iso.org/obp/ui</a> ) має «дату реєстрації». Цю дату зазначено під реєстраційним номером. <sup>b</sup> Наразі ця вимога поширюється лише на країни, що входять до Європейського Союзу та які застосовують принципи, викладені в директивах ЄС.							

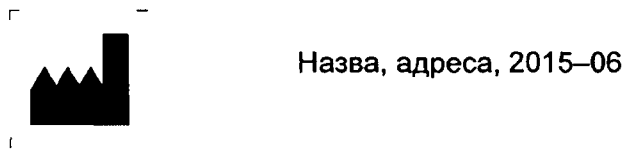
ДОДАТОК А  
(довідковий)

**ПРИКЛАДИ**

**A.1 Приклад застосування символу 5.1.1 «Виробник»**



**A.2 Приклад застосування символу 5.1.1 «Виробник» у поєднанні з 5.1.3 «Дата виготовлення»**



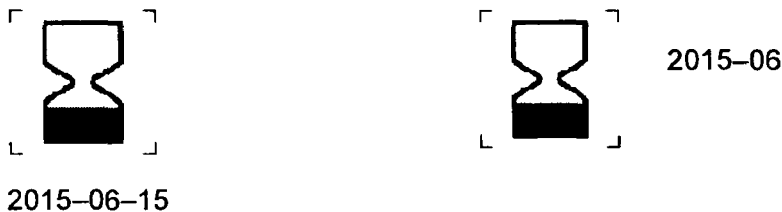
**A.3 Приклад застосування символу 5.1.2 «Уповноважений представник у Європейському Союзі»**



**A.4 Приклад застосування символу 5.1.3 «Дата виготовлення»**



**A.5 Приклад застосування символу 5.1.4 «Дата використання»**



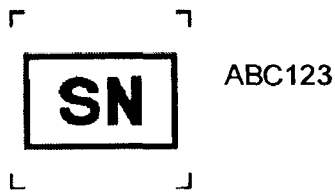
**A.6 Приклад застосування символу 5.1.5 «Код партії»**



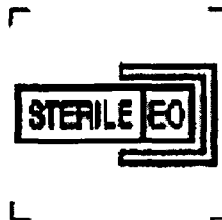
**A.7 Приклад застосування символу 5.1.6 «Номер за каталогом»**



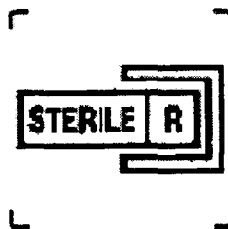
**A.8 Приклад застосування символу 5.1.7 «Серійний номер»**



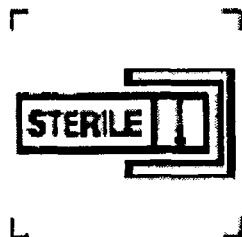
**A.9 Приклади застосування символів «Стерильна система потоку рідини»**



Примітка 1. Медичний виріб містить стерильну систему потоку рідини, яку було стерилізовано з використанням оксиду етилену.

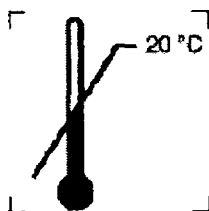


Примітка 2. Медичний виріб містить стерильну систему потоку рідини, яку було стерилізовано опроміненням.

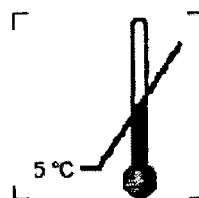


Примітка 3. Медичний виріб містить стерильну систему потоку рідини, яку було стерилізовано паром або сухим теплом.

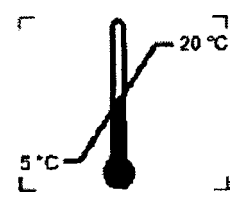
**A.10 Приклади застосування символів для температурних меж**



Верхня межа температури



Нижня межа температури

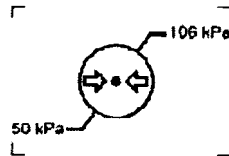


Обмеження температури

**A.11 Приклади застосування символу 5.3.8 «Обмеження вологості»**



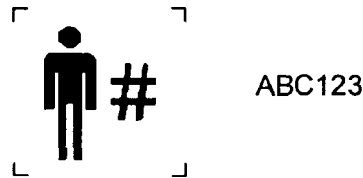
**A.12 Приклад застосування символу 5.3.9 «Обмеження атмосферного тиску»**



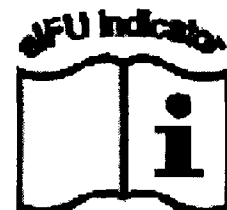
**A.13 Приклади застосування символу 5.5.5 «Достатньо для проведення n-кількості досліджень»**



**A.14 Приклад застосування символу 5.7.1 «Номер пацієнта»**



**A.15 Приклад застосування символу 5.4.3 «Користуйтеся інструкцією із застосування» для використання електронної інструкції (eIFU)**



**Примітка.** Показник eIFU може бути URL-адресою веб-сайту виробника або іншою відповідною ознакою того, що інструкція із застосування доступна в електронному форматі.



ДОДАТОК В  
(довідковий)

**ЗАСТОСУВАННЯ ЗАГАЛЬНОГО СИМВОЛУ ЗАБОРОНИ  
ТА ЗНАКА ЗАПЕРЕЧЕННЯ СТАТУСУ**

**В.1 Загальний символ заборони**

Загальний символ заборони (згідно з ISO 3864-1) призначено, щоб вказати на заборонену дію. Під час маркування медичних виробів заборонне коло з діагональною рисою потрібно використовувати в значенні «Не робити», наприклад, символ 5.4.2 «Повторно не використовувати». Символ заборони іноді застосовують для маркування медичних виробів, наприклад, у значенні «Не містить».

Важливо, щоб застосування символу заборони відповідало його передбаченому значенню і не приводило до виникнення небезпек через непорозуміння.

**В.2 Знак заперечення статусу**

Якщо виробникам потрібно поінформувати користувачів про заборону на що-небудь у разі відсутності відповідного символу заборони, то їм треба скористатися методом, наведеним в IEC 80416-3:2002, розділ 7 (великий знак «X» перекиває символ). Хоча зазвичай не рекомендовано, але використовувати подібні знаки одночасно із символами, наведеними в цьому стандарті, дозволено.

**БІБЛІОГРАФІЯ**

- 1 ISO 3864-1 Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Part 1: Design principles for safety signs and safety markings
- 2 ISO 7010 Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs
- 3 ISO 14971 Medical devices — Application of risk management to medical devices
- 4 ISO 18113-1 *In vitro* diagnostic medical devices — Information supplied by manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements
- 5 ISO 18113-2<sup>2)</sup> *In vitro* diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 2: *In vitro* diagnostic reagents for professional use
- 6 ISO 18113-3<sup>3)</sup> *In vitro* diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 3: *In vitro* diagnostic instruments for professional use
- 7 ISO 18113-4<sup>4)</sup> *In vitro* diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 4: *In vitro* diagnostic reagents for self-testing
- 8 ISO 18113-5<sup>5)</sup> *In vitro* diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 5: *In vitro* diagnostic instruments for self-testing
- 9 IEC 60417 Graphical symbols for use on equipment
- 10 IEC 80416-1 Basic principles for graphical symbols for use on equipment — Part 1: Creation of graphical symbols for registration
- 11 IEC 80416-3:2002 Basic principles for graphical symbols for use on equipment — Part 3: Guidelines for the application of graphical symbols
- 12 EN 556-1:2001 Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated «STERILE» — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
- 13 EN 1041 Information supplied by the manufacturer of medical devices
- 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>

<sup>2)</sup> Скасовує та замінює EN 375:2001.

<sup>3)</sup> Скасовує та замінює EN 591:2001.

<sup>4)</sup> Скасовує та замінює EN 376:2002.

<sup>5)</sup> Скасовує та замінює EN 592:2002.

## НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

- 1 ISO 3864-1 Символи графічні. Кольори та знаки безпеки. Частина 1. Принципи проектування для знаків і маркування безпеки
- 2 ISO 7010:2019 Графічні символи. Кольори та знаки безпеки. Зареєстровані знаки безпеки
- 3 ISO 14971:2009 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком
- 4 ISO 18113-1 Вироби медичні для діагностики *in vitro*. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 1. Терміни, визначення понять та загальні вимоги
- 5 ISO 18113-2 Вироби медичні для *in vitro* діагностики. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 2. Діагностичні реагенти *in vitro* для професійного використання
- 6 ISO 18113-3 Вироби медичні для діагностики *in vitro*. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 3. Діагностичні інструменти *in vitro* для професійного використання
- 7 ISO 18113-4 Вироби медичні для *in vitro* діагностики. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 4. Діагностичні реагенти *in vitro* для самостійного використання
- 8 ISO 18113-5 Вироби медичні для *in vitro* діагностики. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 5. Діагностичні інструменти для *in vitro* для самостійного використання
- 9 IEC 60417 Графічні символи, що їх наносять на обладнання
- 10 IEC 80416-1:2008 Основні принципи для графічних символів, що їх наносять на обладнання. Частина 1. Створення графічних символів для реєстрації
- 11 IEC 80416-3 Основні принципи для графічних символів, що їх наносять на обладнання. Частина 3. Настанови щодо застосування графічних символів
- 12 EN 556-1:2001 Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням «СТЕРИЛЬНІ». Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації
- 13 EN 1041 Інформація, яку надає постачальник медичних виробів
- 14 GHTF/SG1/N43. 2005 Маркування медичних виробів. Доступно на <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n43-2005-labelling-medical-devices-050603.pdf>

ДОДАТОК ZA  
(довідковий)ВІДПОВІДНІСТЬ EN ISO 15223-1:2016  
ОСНОВНИМ ВИМОГАМ ДИРЕКТИВИ ЄС 93/42/ЄЕС  
ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ [OJ L 169]

EN ISO 15223-1:2016 розроблено на підставі запиту Комісії зі стандартизації «M/023 щодо розроблення європейських стандартів, що стосуються медичних виробів», для надання єдиного добровільного способу відповідності основним вимогам Директиви Ради 93/42/ЄЕС від 14 червня 1993 року щодо медичних приладів [OJ L 169].

Після опублікування повідомлення про цей стандарт в офіційному журналі Європейського Союзу згідно з цією Директивою, дотримання нормативних положень цього стандарту, наведених у таблиці ZA.1, надає в межах сфери застосування цього стандарту презумпцію відповідності основним вимогам цієї Директиви та пов'язаним з нею правилам Європейської асоціації вільної торгівлі.

**Примітка 1.** Коли є посилання з пункту цього стандарту на процес управління ризиками, процес управління ризиками повинен відповідати Директиві 93/42/ЄЕС з поправками 2007/47/ЄС. Це означає, що ризики повинні бути зменшені «наскільки це можливо», «до мінімуму», «до мінімально можливого рівня», «мінімізовано» чи «усунуто» відповідно до формулювання відповідної основної вимоги.

**Примітка 2.** Політика виробника для визначення прийнятного ризику повинна відповідати основним вимогам 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 та 12 Директиви.

**Примітка 3.** Цей додаток ZA засновано на нормативних посиланнях відповідно до таблиці посилань у «Вступі» до європейського стандарту, замінюючи посилання в основному тексті.

**Примітка 4.** Якщо основної вимоги не наведено в таблиці ZA.1, то це означає, що вона не стосується цього європейського стандарту.

Таблиця ZA.1 — Відповідність EN ISO 15223-1:2016 додатку I Директиви 93/42/ЕЕС [OJ L 169]

Основні вимоги Директиви 93/42/ЕЕС	Пункт(и)/підпункт(и) EN ISO 15223-1:2016	Кваліфікаційні зауваження/примітки
8.7	5.2.7	За умови, що символ надають відповідно до основних вимог, зазначених в 13.1 Директиви 93/42/ЕЕС, і лише для нестерильних виробів
13.2	4.2, 4.3	Лише перше речення цих основних вимог поширюється за умови, що символ зазначено на етикетці та відповідно до основних вимог, зазначених в 13.1 Директиви 93/42/ЕЕС
13.3 (a)	5.1.1, 5.1.2	За умови, що символ передбачено на етикетці та відповідно до основних вимог, зазначених в 13.1 Директиви 93/42/ЕЕС
13.3 (c)	5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.9	За умови, що символ передбачено на етикетці та відповідно до основних вимог, зазначених в 13.1 Директиви 93/42/ЕЕС
13.3 (d)	5.1.5, 5.1.7	За умови, що символ передбачено на етикетці та відповідно до основних вимог, зазначених в 13.1 Директиви 93/42/ЕЕС. Якщо серійний номер не зазначено, то символ для «LOT» повинен передувати коду партії
13.3 (e)	5.1.4	За умови, що символ передбачено на етикетці та відповідно до основних вимог, зазначених в 13.1 Директиви 93/42/ЕЕС, у даті використання має бути зазначено як мінімум рік і місяць
13.3 (f)	5.4.2	Лише перше речення цих основних вимог поширюється за умови, що символ зазначено на етикетці та відповідно до основних вимог, зазначених в 13.1 Директиви 93/42/ЕЕС
13.3 (i)	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5, 5.3.6, 5.3.7, 5.3.8, 5.3.9	За умови, що символ передбачено на етикетці та відповідно до основних вимог, зазначених в 13.1 Директиви 93/42/ЕЕС, основні вимоги поширюються лише на умови, зазначені символами. Для інших умов може бути застосовано інші символи або інші способи позначення
13.3 (k)	5.2.6, 5.2.7, 5.2.8, 5.4.1, 5.4.4, 5.4.5	За умови, що символ передбачено на етикетці та відповідно до основних вимог, зазначених в 13.1 Директиви 93/42/ЕЕС, основні вимоги поширюються лише на попередження, зазначені символами. Для інших попереджень може бути застосовано інші символи або інші способи позначення
13.3 (l)	5.1.3	За умови, що символ передбачено на етикетці та відповідно до основних вимог, зазначених в 13.1 Директиви 93/42/ЕЕС. Активні медичні вироби повинні мати маркування принаймні року виготовлення, якщо не зазначено дати «використання» (5.1.4). Дата виготовлення може бути включена в номер партії чи в серійний номер (5.1.5, 5.1.7)
13.3 (m)	5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5	За умови, що символ передбачено на етикетці та відповідно до основних вимог, зазначених в 13.1 Директиви 93/42/ЕЕС, основні вимоги поширюються лише на умови, зазначені символами

**УВАГА 1!** Презумпція відповідності діє доти, доки посилання на цей європейський стандарт залишається в переліку, опублікованому в офіційному журналі Європейського Союзу. Користувачі

цього стандарту повинні регулярно перевіряти останню редакцію переліку, опубліковану в офіційному журналі Європейського Союзу.

**УВАГА 2!** До виробів, що належать до сфери застосування цього стандарту, може бути застосовано інші вимоги та інші директиви ЄС.

ДОДАТОК ZB  
(довідковий)

**ВІДПОВІДНІСТЬ EN ISO 15223-1:2016  
ОСНОВНИМ ВИМОГАМ ДИРЕКТИВИ 90/385/ЕЕС  
ЩОДО АКТИВНИХ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ,  
ЯКІ ІМПЛАНТУЮТЬ [OJ L 189]**

EN ISO 15223-1:2016 розроблено на підставі запиту Комісії зі стандартизації «M/023 щодо розроблення європейських стандартів, що стосуються медичних виробів», для надання єдиного добровільного способу відповідності основним вимогам Директиви Ради від 20 червня 1990 року щодо зближення законів держав-членів ЄС, що стосуються активних медичних виробів, які імплантують [OJ L 189].

Після опублікування повідомлення про цей стандарт в офіційному журналі Європейського Союзу згідно з цією Директивою, дотримання нормативних положень цього стандарту, наведених у таблиці ZB.1, надає в межах сфери застосування цього стандарту презумпцію відповідності основним вимогам цієї Директиви та пов'язаним з нею правилам Європейської асоціації вільної торгівлі.

**Примітка 1.** Коли є посилання з пункту цього стандарту на процес управління ризиками, процес управління ризиками повинен відповідати Директиві 90/385/ЕЕС з поправками 2007/47/ЕС. Це означає, що ризики повинні бути зменшені «наскільки це можливо», «до мінімуму», «до мінімально можливого рівня», «мінімізовано» чи «усунуто» відповідно до формулювання відповідної основної вимоги.

**Примітка 2.** Політика виробника за визначенням прийнятого ризику повинна відповідати основним вимогам 1, 4, 5, 8, 9 та 10 Директиви.

**Примітка 3.** Цей додаток ZB засновано на нормативних посиланнях відповідно до таблиці посилань у «Вступі» до цього європейського стандарту, замінюючи посилання в основному тексті.

**Примітка 4.** Якщо основної вимоги не наведено в таблиці ZB.1, то це означає, що вона не стосується цього європейського стандарту.

**Таблиця ZB.1** — Відповідність EN ISO 15223-1:2016 Директиві 90/385/ЕЕС щодо активних медичних виробів, які імплантують

Основні вимоги Директиви 90/385/ЕЕС	Пункт(и)/підпункт(и) EN ISO 15223-1:2016	Кваліфікаційні зауваження/примітки
11	5.1.5, 5.1.6, 5.1.7	Основні вимоги поширено лише на вказівку коду партії чи серійного номера. «Компоненти не охоплено»
14.1, 1-й абзац	5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5	За умови, що на стерильному пакуванні є символ, ці основні вимоги поширюються лише на дотримання умов, позначених символами. Для інших попереджень може бути застосовано інші символи або інші способи позначення
14.1, 2-й абзац	5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5	За умови, що на стерильному пакуванні є символ
14.1, 3-й абзац	5.1.1	За умови, що на стерильному пакуванні є символ
14.1, 7-й абзац	5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5	За умови, що на стерильному пакуванні є символ
14.1, 8-й абзац	5.1.3	За умови, що на стерильному пакуванні є символ. Активний імплантований медичний виріб повинен мати маркування із зазначенням щонайменше місяця й року виготовлення

Кінець таблиці ZB.1

Основні вимоги Директиви 90/385/EEC	Пункт(и)/підпункт(и) EN ISO 15223-1:2016	Кваліфікаційні зауваження/примітки
14.1, 9-й абзац	5.1.4	За умови, що на стерильному пакованні є символ
14.2, 1-й абзац	5.1.1, 5.1.2	За умови, що є символ на заводському пакованні. Товарний знак виробу не потрібно використовувати із цим символом
14.2, 7-й абзац	5.2.1	За умови, що є символ на заводському пакованні
14.2, 8-й абзац	5.1.3	За умови, що є символ на заводському пакованні
14.2, 9-й абзац	5.1.4	За умови, що є символ на заводському пакованні
14.2, 10-й абзац	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5, 5.3.6, 5.3.7, 5.3.8, 5.3.9	За умови, що є символ на заводському пакованні. Основні вимоги розглядають лише для дотримання умов, позначених символами. Для інших умов може бути застосовано інші символи або інші способи позначення
15, 8-й абзац	5.2.8	За умови, що символ передбачено в інструкціях з використання, застосовано тільки попередження «не використовувати виробу, якщо стерильну бар'єрну систему виробу чи його пакування порушено»

**УВАГА 1!** Презумпція відповідності діє доти, доки посилання на цей європейський стандарт залишається в переліку, опублікованому в офіційному журналі Європейського Союзу. Користувачі цього стандарту повинні регулярно перевіряти останню редакцію переліку, опубліковану в офіційному журналі Європейського Союзу.

**УВАГА 2!** До виробів, що належать до сфери застосування цього стандарту, може бути застосовано інші вимоги та інші директиви ЄС.

ДОДАТОК ZC  
(довідковий)

**ВІДПОВІДНІСТЬ EN ISO 15223-1:2016  
ОСНОВНИМ ВИМОГАМ ДИРЕКТИВИ 98/79/ЕС  
ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ  
IN VITRO [OJ L 331]**

Цей європейський стандарт розроблено на підставі запиту Комісії зі стандартизації «M/252 щодо розроблення європейських стандартів, що стосуються медичних виробів», для надання єдиного добровільного способу відповідності основним вимогам Директиви 98/79/ЕС Європейського Парламенту та Ради від 27 жовтня 1998 р. щодо медичних приладів з діагностики *in vitro* [OJ L 331].

Після опублікування повідомлення про цей стандарт в офіційному журналі Європейського Союзу згідно з цією Директивою, дотримання нормативних положень цього стандарту, наведених у таблиці ZC.1, надає в межах сфери застосування цього стандарту презумпцію відповідності основним вимогам цієї Директиви та пов'язаним з нею правилам Європейської асоціації вільної торгівлі.

**Примітка 1.** Коли є посилання з пункту цього стандарту на процес управління ризиками, процес управління ризиками повинен відповідати Директиві 98/79/ЕС. Це означає, що ризики повинні бути зменшені «наскільки це можливо», «до мінімуму», «до мінімально можливого рівня», «мінімізовано» чи «усунуто» відповідно до формулювання відповідної основної вимоги.

**Примітка 2.** Політика виробника за визначенням прийняттого ризику повинна відповідати основним вимогам частини А: 1, 2 та 5; частини В: 1.2, 2, 3, 5, 6 та 7 Директиви.

**Примітка 3.** Цей додаток ZC засновано на нормативних посиланнях відповідно до таблиці посилань у «Вступі» до цього європейського стандарту, замінюючи посилання в основному тексті.

**Примітка 4.** Якщо основної вимоги не наведено в таблиці ZC.1, то це означає, що вона не стосується цього європейського стандарту.

Таблиця ZC.1 — Відповідність EN ISO 15223-1:2016 Директиві 98/79/ЄС щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*

Основні вимоги Директиви 98/79/ЄС	Пункт(и)/підпункт(и) EN ISO 15223-1:2016	Кваліфікаційні зауваження/примітки
B.8.2	4.2, розділ 5	Лише перші два речення цієї вимоги поширено на використання символів
B.8.4 (a)	5.1.1, 5.1.2	У B.8.4 а) додатка I Директиви 98/79/ЄС вимоги стосуються етикетки виробу IVD, на якій має бути зазначено назву та адресу виробника та, за потреби, також уповноваженого представника ЄС. Коли виріб IVD має комплект (тобто набір з кількох компонентів), сам комплект повинен мати маркування, зазначене вище, з назвою та адресою виробника та, за потреби, також уповноваженого представника ЄС
B.8.4 (b)	5.1.3, 5.1.6, 5.5.2, 5.5.3, 5.5.4, 5.5.5	Цю вимогу поширено лише на умови, зазначені символами
B.8.4 (c)	5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.9	—
B.8.4 (d)	5.1.5, 5.1.7	Якщо серійного номера немає, символ для «LOT» має передувати коду партії
B.8.4 (e)	5.1.4	Дату потрібно виражати в зазначеному порядку як рік, місяць і відповідний день
B.8.4 (g)	5.5.1	—
B.8.4 (h)	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5, 5.3.6, 5.3.7, 5.3.8, 5.3.9	Цю вимогу поширюють лише на умови, зазначені символами
B.8.4 (j)	5.2.6, 5.2.8, 5.4.1, 5.4.2, 5.4.4, 5.4.5	Цю вимогу поширюють лише на умови, зазначені символами
B.8.6	5.1.5, 5.1.7	—

**УВАГА 1!** Презумпція відповідності діє доти, доки посилання на цей європейський стандарт залишається в переліку, опублікованому в офіційному журналі Європейського Союзу. Користувачі цього стандарту повинні регулярно перевіряти останню редакцію переліку, опубліковану в офіційному журналі Європейського Союзу.

**УВАГА 2!** До виробів, що належать до сфери застосування цього стандарту, може бути застосовано інші вимоги та інші директиви ЄС.

ДОДАТОК НА  
(довідковий)

**ПЕРЕЛІК НАЦІОНАЛЬНИХ СТАНДАРТІВ УКРАЇНИ,  
ІДЕНТИЧНИХ ЄВРОПЕЙСЬКИМ ТА МІЖНАРОДНИМ  
НОРМАТИВНИМ ДОКУМЕНТАМ, ПОСИЛАННЯ  
НА ЯКІ Є В ЦЬОМУ СТАНДАРТІ**

ДСТУ EN 556-1:2014 Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням «СТЕРИЛЬНІ». Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації (EN 556-1:2001, AC:2006, IDT)

ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)

ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008 + A1:2013, IDT) Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник

ДСТУ EN ISO 7010:2019 (EN ISO 7010:2012; A1:2014; A2:2014; A3:2014; A4:2014; A5:2015; A6:2016; A7:2017, IDT; ISO 7010:2011; Amd 1:2012; Amd 2:2012; Amd 3:2012; Amd 4:2013; Amd 5:2014; Amd 6:2014; Amd 7:2016, IDT) Графічні символи. Кольори та знаки безпеки. Зареєстровані знаки безпеки

ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком

ДСТУ EN ISO 18113-1:2018 (EN ISO 18113-1:2011, IDT; ISO 18113-1:2009, IDT) Вироби медичні для діагностики *in vitro*. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 1. Словник термінів та загальні вимоги

ДСТУ EN ISO 18113-2:2018 (EN ISO 18113-2:2011, IDT; ISO 18113-2:2009, IDT) Вироби медичні для діагностики *in vitro*. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 2. Реактиви для діагностики *in vitro* для професійного користування

ДСТУ EN ISO 18113-3:2018 (EN ISO 18113-3:2011, IDT; ISO 18113-3:2009, IDT) Вироби медичні для діагностики *in vitro*. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 3. Інструменти медичні для діагностики *in vitro* для професійного користування

ДСТУ EN ISO 18113-4:2018 (EN ISO 18113-4:2011, IDT; ISO 18113-4:2009, IDT) Вироби медичні для діагностики *in vitro*. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 4. Реактиви для діагностики *in vitro* для самоконтролю

ДСТУ EN ISO 18113-5:2018 (EN ISO 18113-5:2011, IDT; ISO 18113-5:2009, IDT) Вироби медичні для діагностики *in vitro*. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 5. Інструменти медичні для діагностики *in vitro* для самоконтролю

ДСТУ IEC 60417:2015 (IEC 60417:2002, IDT) Позначення графічні для апаратури. Річна підписка на оперативну базу даних, що включає всі графічні символи, опубліковані в IEC 60417

ДСТУ IEC 80416-1:2005 (IEC 80416-1:2001, IDT) Основні принципи створення графічних символів, використовуваних на обладнанні. Частина 1. Створення оригіналів символів

ДСТУ ISO 3864-1:2005 Графічні символи. Кольори та знаки безпеки. Частина 1. Принципи проектування знаків безпеки для робочих місць та місць громадського призначення (ISO 3864-1:2002, IDT)

ДСТУ ISO 7000:2004 Графічні символи, що їх використовують на устаткованні. Показчик та огляд (ISO 7000:2004, IDT)

ДСТУ ISO 8601:2010 Елементи даних і формати обміну. Обмін інформацією. Подання дати й часу (ISO 8601:2004, IDT).

---

Код згідно з НК 004: 01.080.20; 11.040.01

**Ключові слова:** вироби медичні, етикетки, маркування, символи, супроводжувальна документація.

---