

## 前 言

本标准等同采用 ISO 15223:2000《医疗器械——用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号》(英文版)及修改 1(2001);由于任何标准都会被修订,本标准出版时,本标准引用的注明日期的引用文件适用,未注明日期的引用文件,最新的版本(包括任何修改)适用。

附录 A 为资料性附录。

本标准中的某些部分,可能涉及专利权,SAC/TC221 医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会不负责对上述专利权的一部或全部进行识别。

本标准由国家食品药品监督管理局医疗器械司提出。

本标准由 SAC/TC221 医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会、北京国医械华光认证有限公司(原中国医疗器械质量认证中心)。

本标准主要起草人:武俊华、秦树华、张明珠、郑一茵、王慧芳、陈志刚。

## 引 言

本标准考虑了若干信息项目,主管部门可能认为,对医疗器械的合理使用和安全来说,这些项目是很重要的。因此,某些政治领域的法律和法规要求和器械一起提供上述信息。这些信息,可能需要在器械上,作为器械包装上的标签的一部分,或者与器械一起,在信息文件内提供。

这些信息项目要进行国际协调,并最终达成提供信息的协议,然而对提供这些信息时使用的语言没有进行协调。这就给制造者、使用者和主管部门带来了潜在的问题。

希望减少与保健目的无关的间接成本的器械制造商力图以减少派生标记或使其合理化的办法尽量降低标记的成本。仅仅在欧盟,就可能要求有 13 种语言,这就造成设计和物流上的很大问题。另外,在一种语言翻译成另一种语言时,准确含义的转换也有技术上的困难。

使用者可能会要求以若干种不同语言制作标签,这会在选用合适的语言方面造成混乱和延误,也会造成多种语言使用者对准确含义的理解混乱。

主管部门可能会由于不以其本国语言提供的标记,而在紧急情况或其他异常情况下难以判断所需要的器械使用的安全性和适宜性。

本标准通过使用国际公认的符号,并以超越语言的准确性规定了符号的含义,提供了上述问题的解决办法。

## 医疗器械 用于医疗器械标签、 标记和提供信息的符号

### 1 范围

本标准为确保医疗器械的安全和有效使用,给使用者和其他人员规定了用于提供重要信息的符号,本标准将主要由下列人员使用:

- 将其产品在若干对医疗器械标记有不同语言要求的国家上市的医疗器械制造商。
  - 从不同来源获得并具有不同语言能力的医疗器械使用者。
  - 负责上市后监督的人员。
  - 卫生主管部门、检测组织、认证机构和其他负有医疗器械法规实施和上市后监督责任的组织。
- 本标准还可能对下列人员有帮助:

- 必须处理有小型标签篇幅限制问题的制造商。
- 医疗器械经销商或其他制造商的代表。
- 负责培训的卫生主管部门和被培训者。

注:本标准涉及了少量的适当用于器械自身、包装或随附文件中的符号。许多其他的标准,如 GB 9706.1,规定了许多的适用于特定种类或组合的器械,或者特定场合的符号。

### 2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

注:本标准未提出新的定义。下列术语和定义供作指南,在特殊情况下,应使用由相关法令表达的法定定义。

#### 2.1

**正确使用的基本信息 information essential for proper use**

指对患者、使用者或其他人员安全使用器械的基本信息。

注:例如,这些信息包括为达到主要目的而需要的微生物清洁程度直至灭菌,也包括为了制造商的上市后监督和主管部门的上市后警戒工作而便于追溯的信息,还可包括贮存和搬运说明。

#### 2.2

**过渡期 transition period**

为使经销商、使用者和其他人员熟悉符号及其相关含义的时期。

### 3 符号

适当时,应在医疗器械上、包装上或随附文件中使用表 1 给出的相应符号,以给出正确使用的基本信息。

表 1 正确使用的基本信息的符号








编 号	符 号	说 明
3.1		生物风险
3.2		切勿再次使用
3.3		参考使用说明 <sup>a</sup>
3.4		注意,参考随附文件 <sup>b,c</sup>
3.5		易碎、小心轻放
3.6		避免日晒
3.7		防止热源及辐射源

表 1(续)




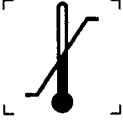
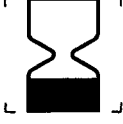


编 号	符 号	说 明
3.8		保持干燥
3.9		温度下限
3.10		温度上限
3.11		温度限制
3.12		使用期限 <sup>a</sup>
3.13		制造日期 <sup>a</sup>
3.14		批次代码




表 1(续)

编 号	符 号	说 明
3.15	<div>REF</div>	分类编号
3.16	<div>SN</div>	序列编号
3.17	<div>CONTROL</div>	对照 <sup>c</sup>
3.18	<div>CONTROL-</div>	阴性对照 <sup>a</sup>
3.19	<div>CONTROL+</div>	阳性对照 <sup>b</sup>
3.20	<div>STERILE</div>	无菌
3.21	<div>STERILE A</div>	经无菌处理技术灭菌

表 1(续)

编 号	符 号	说 明
3. 22		经环氧乙烷灭菌
3. 23		经辐射灭菌
3. 24		经蒸汽或干热灭菌
3. 25		切勿再次灭菌
3. 26		未灭菌
3. 27		包装破损时切勿使用
3. 28		体外诊断器械

表 1(续)

编 号	符 号	说 明
3.29		湿度限制
3.30		大气压力限制
3.31		患者编号

<sup>a</sup> 此符号劝告读者参考使用说明,以便获得恰当使用器械的信息,见符号 3.3。

<sup>b</sup> 此符号劝告读者参考随附文件,以便获得与安全有关的重要信息,例如警告和注意,由于种种原因,上述信息不可能在器械自身上提示,见符号 3.4。

<sup>c</sup> 指所涉及的说明是从所有和医疗器械一起出现符号的地方所编辑的。建议此等说明用于过渡期(见第 A.2 章)。

<sup>d</sup> 此符号和日期共同出现,用于指出器械应在示出的年、月或日之前使用,适当时,日期可以是年、年和月、或年、月和日,见 ISO 8601 日期格式。

<sup>e</sup> 此符号和器械的制造日期共同出现,适当时,日期可以是年、年和月或年、月和日,见 ISO 8601 日期格式。

<sup>f</sup> 此符号出现在材料的标签上,该材料用于体外诊断器械质量控制程序的一部分。

<sup>g</sup> 此符号为符号 3.17 的变型,用于表示阴性对照。

<sup>h</sup> 此符号为符号 3.17 的变型,用于表示阳性对照。



## 附 录 A (资料性附录)

### 用于正确使用的基本信息的符号的构成和应用指南

#### A.1 符号的来源

在 ISO 的标准和技术报告框架内,所有符号部应通过 ISO 技术委员会 TC145 加以标准化并包括在标准 ISO 7000 之内。ISO/TC145 和 IEC/TC3 密切合作,IEC/TC3 负责与电工标准化有关的图形符号的标准化工作。由 IEC/TC3 将符号标准化后在 IEC 60417-1 内发布。此种机制考虑到通过产品和服务部门的协调得到一套共同的标准化符号。

新符号可以由任何技术委员会提交给 ISO/TC 145,并随后由其他技术委员会在一项标准内发布。

本标准的若干符号来自医疗器械行业,而另外一些符号已在 ISO 7000 之中。ISO/TC210 已从 ISO 7000 中选出一些特别用于医疗器械的符号,这些符号对正确使用医疗器械的基本信息是特别有用的。

医疗器械所用符号的来源之一是欧洲标准 EN980。每一个来自 EN980 的符号均已包括在 ISO 7000 和本标准之中,其他一些符号已直接由医疗器械行业通过 ISO/TC210 提出。

#### A.2 过渡期

建议在本标准中提出的有更广泛用途的符号,应和被最终使用者所理解的用语言表达的相关含义同时出现。对于符合下列任一条件的市场区域,此项建议可予以立即放宽。制造商可以证明符号及其相关含义已按有关主管部门要求,在涉及的市场上按建议持续出现了一个时期,或者可以满意地证明 75% 的典型最终使用者可以不经提醒而认出符号并给出含义。

在此过渡期内,“同时出现”是指同一器械上符号和相关含义的文字信息可同时存在。允许制造商在小包装上使用各种符号,包括由器械提供的文字信息。

由 EN716 提供的 CEN/TC52 制定的“寿命警示标记用的图形符号”,就是消费者市场合适过渡期的例子。

#### A.3 附加符号提议

鼓励医疗器械行业成员提出具有超越语言的广泛实用性的附加符号。提议应通过 ISO 的国家成员团体提交 ISO/TC210。

形成提议时,创意人应提交正式设计的符号,包括由 ISO 3461-1 规定的图形符号构成原理以及形成文件的定义。提出符号时,应考虑已经批准和现有的符号的被接受的风格。根据 ISO/TC210 意见,此类符号要适于本标准规定的范围。并可看出其具有超越语言的广泛实用性,这些符号将被提交 TC145,并被包括在标准 ISO 7000 之内,此时一旦被接受,将被包括在本标准的后续修订版内。

#### 参考文献

- [1] GB/T 191—2000 包装储运图示标志(eqv ISO 780:1997)
  - [2] ISO 3461-1:1988 构成图形符号的通用原则——第一部分:用于设备上的图形符号
  - [3] ISO 7000:1989 用于设备上的图形符号——索引和摘要
  - [4] ISO 8601:1988 数据要素和交换格式——信息交换——日期和时间的表示
  - [5] IEC 60417-1:1998 用于设备上的图形符号——第一部分:概述和应用
  - [6] GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:通用安全要求(idt IEC 60601-1:1988)
  - [7] EN71-6:1994 玩具的安全性——第6部分:用于年龄警示标记的图形符号
  - [8] EN 980:1996 用于医疗器械标记的图形符号
-