

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р  
ИСО 15223-1—  
2020

---

**Изделия медицинские**

**СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ  
ПРИ МАРКИРОВАНИИ МЕДИЦИНСКИХ  
ИЗДЕЛИЙ, НА ЭТИКЕТКАХ  
И В СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ**

Часть 1

**Основные требования**

(ISO 15223-1:2016, IDT)

Издание официальное



Москва  
Стандартинформ  
2020

## Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» (ООО «МЕДИТЕСТ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 436 «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 2 сентября 2020 г. № 616-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 15223-1:2016 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования» (ISO 15223-1:2016 «Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 15223-1—2014

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет ([www.gost.ru](http://www.gost.ru))*

© ISO, 2016 — Все права сохраняются  
© Стандартинформ, оформление, 2020

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

**Содержание**

1 Область применения .....	1
2 Нормативные ссылки .....	1
3 Термины и определения .....	2
4 Общие требования .....	2
4.1 Символы, предлагаемые для включения в стандарт .....	2
4.2 Требования к применению .....	2
4.3 Другие символы .....	3
5 Символы .....	3
Приложение А (справочное) Примеры .....	21
Приложение В (справочное) Применение общего запрещающего символа и знака отрицания статуса .....	25
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам .....	26
Библиография .....	27

## Введение

Настоящий стандарт рассматривает символы, которые могут быть использованы для передачи некоторых аспектов информации, важных для регулирующих органов при оценивании безопасного и надлежащего применения медицинских изделий. Необходимость передачи такой информации вместе с изделием определена во многих регулирующих документах в различных областях. Требуемую информацию можно размещать непосредственно на изделии, на его этикетке или в сопроводительной документации.

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, пользователи, которым предоставляется изделие с информацией на разных языках, могут испытывать трудности, включая потерю времени при поиске необходимой информации на соответствующем языке.

Настоящий стандарт 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 настоящий стандарт, технический комитет ИСО/ТК 210 признал необходимость системной методологии для разработки выбора и валидации предлагаемых символов. Этот порядок установлен в ИСО 15223-2.

Настоящий стандарт в первую очередь предназначен для изготовителей медицинских изделий, которые поставляют идентичную продукцию в страны с различными языковыми требованиями к маркировке медицинских изделий. Настоящий стандарт также может оказать помощь:

- дистрибьюторам медицинских изделий или другим представителям изготовителей;
- медицинским работникам, ответственным за подготовку сотрудников, а также работникам, которые только проходят обучение;
- лицам, ответственным за послепродажное наблюдение за продукцией;
- регулирующим органам здравоохранения, испытательным лабораториям, органам по сертификации и другим организациям, которые несут ответственность за нормативное правовое регулирование, распространяющееся на медицинские изделия, а также контрольно-надзорным органам;
- потребителям или конечным пользователям медицинских изделий, которые получают изделия от разных поставщиков и могут иметь разные языковые возможности.

## Изделия медицинские

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВАНИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ,  
НА ЭТИКЕТКАХ И В СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

## Часть 1

## Основные требования

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

Дата введения — 2021—08—01

## 1 Область применения

Настоящий стандарт определяет требования к символам, которые применяются при маркировании медицинских изделий и предназначены для передачи информации, необходимой для их безопасного и правильного использования. В настоящий стандарт также включены дополнительные символы.

Область применения настоящего стандарта ограничена символами, которые применимы к широкому спектру медицинских изделий, реализуемых на международном рынке, вследствие чего они должны соответствовать различным регулирующим требованиям.

Эти символы могут быть использованы непосредственно на изделии, на этикетке (упаковке) или в сопроводительной документации. Требования настоящего стандарта не предназначены для применения к специфическим символам, которые установлены в других стандартах.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения к нему)]:

ISO 7000, Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы (Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols)<sup>1)</sup>

ISO 8601, Элементы данных и форматы для обмена информацией. Обмен информацией. Представление дат и времени (Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times)<sup>2)</sup>

ISO 15223-2, Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов (Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 2: Symbol development, selection and validation)

<sup>1)</sup> Коллекция графических символов ISO 7000 и дополнительная информация относительно их использования доступны по адресу: <https://www.iso.org/obp/ui/#search>. Каждый символ в базе данных имеет «дату регистрации». Эти даты приведены в столбце «Порядковый номер ИСО» в таблице 1.

<sup>2)</sup> С 25 февраля 2019 г. заменен на ISO 8601-1:2019 «Дата и время. Представление для обмена информацией. Часть 1. Основные правила» и ISO 8601-2:2019 «Дата и время. Представление для обмена информацией. Часть 2. Расширения».

### 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения по ИСО 14971, а также следующие термины с соответствующими определениями.

ИСО и МЭК поддерживают терминологические базы данных для использования в целях стандартизации по следующим адресам:

- IEC Electropedia: доступно по адресу <http://www.electropedia.org/>;
- платформа просмотра онлайн ISO: доступна по адресу <http://www.iso.org/obp>.

**3.1 специальная информация** (characteristic information): Информация о свойстве или свойствах объекта.

**3.2 описание** (description): Официальный текст, который определяет цель, применение и использование символа.

Примечание — Заимствовано из МЭК 80416-1:2008, определение 3.2.

**3.3 этикетка** (label): Письменная, печатная или графическая информация, представленная на самом медицинском изделии.

Примечание — Заимствовано из GHTF/SG1/N43:2005.

**3.4 маркировка** (labeling): Информация, предоставленная изготовителем, которая наносится на медицинское изделие, прилагается или прикрепляется к медицинскому изделию или наносится на любую внешнюю или внутреннюю упаковку.

Примечания

1 Эта информация относится к идентификации, техническому описанию (см. 3.2) и применению медицинского изделия и не распространяется на сопроводительную документацию.

2 В некоторых региональных и национальных регулирующих требованиях «маркировка» определена как «информация, предоставляемая изготовителем».

**3.5 символ, применяемый при маркировании медицинского изделия** (symbol used in medical device labelling): Изображение на этикетке (см. 3.3) и/или в сопроводительной документации медицинского изделия, передающее специальную информацию (см. 3.1), исключающую необходимость для поставщика или потребителя владеть знанием конкретного национального языка или региона.

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

**3.6 наименование** (title): Уникальное название, с помощью которого идентифицируют или упоминают графический символ.

Примечание — Заимствовано из МЭК 80416-1:2008, определение 3.9.

### 4 Общие требования

#### 4.1 Символы, предлагаемые для включения в стандарт

Символы, представленные в настоящем стандарте, должны быть валидированы в соответствии с ИСО 15223-2.

Любой символ, предлагаемый для включения в настоящий стандарт, должен распространяться на сферу медицинских изделий и иметь глобальное или региональное применение.

#### 4.2 Требования к применению

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

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

Примечание — Международная организация по стандартизации (ИСО) и Международная электротехническая комиссия (МЭК) совместно поддерживают онлайн-базу данных графических символов для использования на продукции, которая содержит полный набор графических символов, включенных в ИСО 7000 и МЭК 60417,

доступную по адресу: <https://www.iso.org/obp/ui/#search>. В этой базе данных каждый графический символ имеет порядковый номер, наименование (на английском и французском языках). Графические символы доступны в разных форматах (например, AI, DWG, EPS), и для некоторых из них представлены дополнительные данные. Различные средства поиска и навигации позволяют облегчить поиск графических символов.

В рамках менеджмента риска изготовитель должен установить соответствующий размер символа, чтобы тот был читаемым для выполнения своей предназначенной функции.

**Примечание** — Настоящий стандарт не устанавливает требования к конкретным цветам или минимальному размеру символов, которые приведены в таблице 1, а также не нормирует относительный размер символов и количество необходимой информации.

Важно, чтобы символы использовались правильно. Руководство по надлежащему использованию общего запрещающего символа и символа отрицания приведено в приложении В.

Перед использованием символов изготовитель должен провести оценку риска, которая должна показать, что применение этого символа не приведет к недопустимому риску.

**Примечание** — Дополнительная информация, касающаяся оценки риска, приведена в ИСО 14971.

Символы могут использоваться без сопроводительного текста. Там, где регулируемыми требованиями установлено наличие сопроводительного текста, наименование символа, включенное в настоящий стандарт, должно считаться достаточным. Все элементы дат и времени, которые представлены символами, должны быть выполнены в соответствии с правилами, изложенными в ИСО 8601.

### 4.3 Другие символы

В некоторые стандарты включены дополнительные символы, которые применимы к отдельным видам или группам медицинских изделий или конкретным ситуациям. Источники, в которых упомянуты эти символы, приведены в библиографии. Этот перечень не является исчерпывающим.

## 5 Символы

При необходимости информацию, необходимую для правильного применения, указывают на медицинском изделии, его упаковке или в сопроводительной документации, используя соответствующие символы, указанные в таблице 1.

Изготовитель может использовать любой соответствующий символ независимо от категории.

**Примечание** — Таблица 1 была сформирована по категориям символов для простоты использования. Категория, в которую включен символ, не имеет значения с точки зрения его использования. Порядок включения символов в категории не имеет приоритета. Примеры использования символов можно найти в приложении А.

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

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа	Требования	Информационные приложения	Ограничения на использование	Дополнительные требования	Порядковый номер в ИСО 7000 <sup>a</sup>
<b>5.1 Производство</b>							
5.1.1	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕЕС	Рядом с символом должны быть указаны наименование и адрес изготовителя (т.е. лица, выпускающего медицинское изделие в обращение на рынке)	<p>Примечание 1 — Данный символ используется для обозначения информации, которая требуется в Европе<sup>b</sup>.</p> <p>Примечание 2 — Полное определение «изготовителя» дано в директивах ЕС 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕЕС.</p> <p>Примечание 3 — Руководство по применению требований директив ЕС 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС приведено в EN 1041.</p> <p>Примечание 4 — Руководство по применению требований директивы ЕС 98/79/ЕЕС приведено в ИСО 18113-1, ИСО 18113-2, ИСО 18113-3, ИСО 18113-4 и ИСО 18113-5.</p> <p>Примечание 5 — Дата изготовления, а также название и адрес изготовителя могут быть объединены в один символ.</p> <p>Примечание 6 — Относительный размер символа, а также размер имени и адреса не указываются</p>	—	—	3082 2011-10-02

Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Порядковый номер в ИСО 7000*
5.1.2 	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе	Рядом с символом должны быть указаны наименование и адрес уполномоченного представителя в Европейском сообществе	Примечание 1 — Данный символ используется для обозначения информации, которая требуется в Европейском сообществе. Примечание 2 — Руководство по применению требований директив ЕС 90/385/EEC и 93/42/EEC приведено в EN 1041. Примечание 3 — Руководство по применению требований директивы ЕС 98/79/EC приведено в ИСО 18113-1, ИСО 18113-2, ИСО 18113-3, ИСО 18113-4 и ИСО 18113-5. Примечание 4 — Относительный размер символа, а также размер имени и адреса не указываются	—	—	—
5.1.3 	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие	Рядом с символом должна быть расположена дата изготовления изделия. Эта дата должна быть указана в соответствии с ИСО 8601 как четыре цифры для года и, при необходимости, две цифры для месяца и две цифры для дня	Примечание — Относительный размер символа и размер даты не указываются	—	В Европе: - дата может быть указана в виде года, года и месяца или года, месяца и дня, как того требует соответствующая директива ЕС; - данный символ может использоваться для обозначения месяца и года изготов-	2497 2004-01-15

в) Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Параллельный номер в ИСО 7000 <sup>a</sup>
5.1.4	Использовать до	Указывает дату, после истечения которой изделие не должно при- меняться или ис- пользоваться	Рядом с симво- лом должна быть указана дата, ко- торая обозначает, что медицинское изделие не долж- но применяться после указанного года, месяца или дня. Эта дата должна быть указана в со- ответствии с ИСО 8601 в виде четы- рех цифр для года и, при необходи- мости, двух цифр для месяца и двух цифр для дня	Примечание 1 — Например, июнь 2002 г. может обозначаться как 2002-06. Примечание 2 — От- носительный размер сим- вола и размер даты не нормируются. Примечание 3 — Си- номом «использовать до ...» является «срок годности». Примечание 4 — Для некоторых медицинских изделий (например, <i>in vitro</i> ) эта дата действует только до вскрытия медицинско- го изделия	—	В Европе <sup>b</sup> : - дата может быть указана в виде года, года и месяца или года, месяца и дня в соответствии с требованиями со- ответствующей Директивы ЕС; - данный символ может быть ис- пользован для определения без- опасного срока имплантации ак- тивных имплан- тируемых меди- цинских изделий в соответствии с требованиями Директивы ЕС 90/385/EEC	2607 2004-01-15
						ления активных имплантируемых медицинских из- делий или года из- готовления актив- ных медицинских изделий, если дата использования не указана, как того требует соответствующая директива ЕС	



Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Порядковый номер в ИСО 7000 <sup>a</sup>
5.1.5 [ [ [ <b>LOT</b> ] ] ]	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия	Рядом с символом должен быть указан код партии	Примечание 1 — Относительный размер символа и размер кода партии не нормируются. Примечание 2 — Синонимами «код партии» являются «номер партии» и «номер серии»	—	—	2492 2004-01-15
5.1.6 [ [ [ <b>REF</b> ] ] ]	Номер по каталогу	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано	Рядом с символом должен быть размещен номер по каталогу	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 <sup>b</sup> номер по каталогу размещается после символа или под ним и примыкает к нему. Данный символ может быть выполнен без рамки, однако предполагается, что такой вариант исполнения символа будет включен в следующую редакцию стандарта	—	2493 2004-01-15

св. Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Параграфы номер в ИСО 7000 <sup>a</sup>
5.1.7	Серийный номер 	Указывает серийный номер изделия, с помощью которого изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие	Рядом с символом должен быть указан серийный номер, который присвоил изготовитель изделию	Примечание — Относительный размер символа и размер номера серии не нормируются	В Европе <sup>b</sup> серийный номер размещается после символа или под ним, притякая к нему. Данный символ в настоящее время может быть выгравирован без рамки, однако предполагается, что такой вариант использования символа будет включен в следующую редакцию настоящего стандарта	—	2498 2004-01-15
5.2 Стерилизация							
5.2.1	Стерильно 	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации	—	Примечание — Использование данного символа исключает использование одновременно с ним символов с 5.2.2 до 5.2.5	В Европе <sup>b</sup> использование данного символа ограничено нишей стерилизации медицинских изделий (подраздел 4.1, EN 556-1:2001, включая применение к нему)	—	2499 2004-01-15
5.2.2	Стерилизация с применением методов асептической обработки 	Указывает, что медицинское изделие было изготовлено с применением методов асептической обработки	—	Примечание 1 — Асептическая обработка может включать в себя фильтрацию. Примечание 2 — Использование данного символа исключает использование символа 5.2.1	—	—	2500 2004-01-15

Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Порядковый номер в ИСО 7000 <sup>a</sup>
5.2.3 「  」	Стерилизация оксидом этилена	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена	—	Примечание — Использование данного символа исключает использование символа 5.2.1	В Европе <sup>b</sup> использование данного символа ограничено функцией стерилизационной медицинских изделий (подраздел 4.1, EN 556-1:2001, включая примечание к нему)	—	2501 2004-01-15
5.2.4 「  」	Радиационная стерилизация	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто радиационной стерилизации	—	Примечание 1 — Символ может быть использован для информирования, что изделие было подвергнуто обработке. Примечание 2 — Использование данного символа исключает использование символа 5.2.1	В Европе <sup>b</sup> использование данного символа ограничено функцией стерилизационной медицинских изделий (подраздел 4.1, EN 556-1:2001, включая примечание к нему)	—	2502 2004-01-15
5.2.5 「  」	Стерилизация паром или сухим теплом	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации паром или сухим теплом	—	Примечание — Использование данного символа исключает использование символа 5.2.1	В Европе <sup>b</sup> использование данного символа ограничено функцией стерилизационной медицинских изделий (подраздел 4.1, EN 556-1:2001, включая примечание к нему)	—	2503 2004-01-15

16 Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Параграфный номер в ИСО 7000 <sup>a</sup>
5.2.6 	Не стерилизовать повторно	Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать	—	—	—	—	2608 2004-01-15
5.2.7 	Нестерильно	Указывает, что изделие не подвергалось стерилизации	—	—	Данный символ должен использоваться для различных идентичных или аналогичных медицинских изделий, выпускаемых в обоих вариантах: в стерильном и нестерильном виде	—	2609 2004-01-15
5.2.8 	Не использовать при повреждении упаковки	Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие нельзя применять	—	Примечание — Символ может также означать «Не использовать изделие, если система стерильного барьера или целостность упаковки находится под угрозой»	—	В Европе <sup>b</sup> значение данного символа должно быть объяснено в информации, предоставляемой изготовителем	2606 2004-01-15

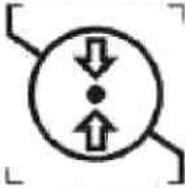
Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа	Требования	Информационные применения	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Порядковый номер в ИСО 7000*
5.2.9 	Стерильный путь для жидкостей	Указывает на наличие стерильного пути для жидкостей внутри медицинского изделия в тех случаях, когда другие части медицинского изделия, включая наружные, могут поставляться нераздельными	Метод стерилизации должен быть указан в пустом поле символа, в зависимости от ситуации. Стерильная часть медицинского изделия должна быть указана в информации, предоставленной изготовителем	—	—	В Европе <sup>3</sup> значение данного символа должно быть объяснено в информации, предоставляемой изготовителем	3084 2011-10-05
<b>5.3 Хранение</b>							
5.3.1 	Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинские изделия могут быть сломаны или повреждены, если с ними не обращаться осторожно	—	—	—	—	0621 2014-06-04
5.3.2 	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинские изделия необходимо защищать от воздействия солнечного света	—	Примечание — Символ может также означать «Держать вдали от источников тепла» (см. ИСО 7000)	—	—	0624 2014-06-04

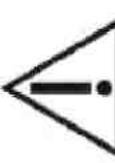
Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Параллельный номер в ИСО 7000 <sup>a</sup>
5.3.3 	Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения	Указывает, что медицинские излучения необходимо защищать от источников тепла и радиоактивного излучения	—	Примечание — Символ может также означать «Не допускать воздействия солнечного света и радиоактивного излучения»	—	В Европе <sup>b</sup> значение данного символа должно быть объяснено в информации, предоставляемой изготовителем	0615 2004-01-15
5.3.4 	Бережь от влаги	Указывает, что медицинские излучения необходимо защищать от воздействия влаги	—	Примечание — Символ может также означать «Сохранять в сухом состоянии» (см. ИСО 7000)	—	—	0626 2014-06-04
5.3.5 	Нижняя граница температурного диапазона	Указывает нижнюю границу температурного диапазона, в пределах которого медицинское излучение можно надежно сохранять	Нижняя граница температурного диапазона должна быть указана рядом с нижней горизонтальной линией	—	—	—	0534 2004-01-15

Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа	Требования	Информационные применения	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Порядковый номер в ИСО 7000*
5.3.6 	Верхняя граница температурного диапазона	Указывает верхнюю границу температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие можно надежно хранить	Верхняя граница температурного диапазона должна быть указана рядом с верхней горизонтальной линией	—	—	—	0533 2004-01-15
5.3.7 	Предел температуры	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности	Верхний и нижний пределы температуры должны быть указаны рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями	—	—	—	0632 2014-06-04
5.3.8 	Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности	Диапазон влажности должен быть указан рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями	—	—	В Европе <sup>6</sup> значение данного символа должно быть объяснено в информации, предоставляемой изготовителем	2620 2004-01-15

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Параграф номер в ИСО 7000 <sup>1</sup>
5.3.9 	Ограничение атмосферного давления	Указывает значения атмосферного давления, в пределах которого медицинское изделие может применено без ущерба его безопасности	Ограничения атмосферного давления должны быть указаны рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями	—	—	В Европе <sup>1</sup> значение символа должно быть объяснено в информации, предоставляемой изготовителем	262 <sup>1</sup> 2004-01-15
5.4 Безопасное использование							
5.4.1 	Биологический риск	Указывает, что существуют потенциальные биологические риски, связанные с медицинским изделием	Примечание — Символ не следует путать со знаком «Биологическая опасность», предназначенным для применения его на рабочих местах	См. ИСО 7010	—	—	0659 2004-01-15
5.4.2 	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено для однократного применения или для использования в отношении одного пациента в течение одной процедуры	—	Примечание — Символами «Запрет на повторное применение» являются «одноразовое использование» и «использовать только один раз»	—	—	105 <sup>1</sup> 2004-01-15

Продолжение таблицы 1

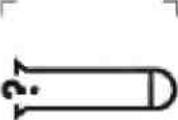
Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Порядковый номер в ИСО 7000*
5.4.3 	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению	—	<p>Примечание 1 — Синонимом «Обратитесь к инструкции по применению» является «обратитесь к инструкции по эксплуатации».</p> <p>Примечание 2 — Следует обратить внимание на разницу между описанием настоящего символа и символа 5.4.4</p>	—	—	164; 2004-01-15
5.4.4 	Осторожно!	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам быть размещены на медицинском изделии	Может быть использован как вариант символа 0434 В «Внимание» (см. ИСО 7000)	<p>Примечание 1 — Следует обратить внимание на разницу между описанием настоящего символа и символа 5.4.3.</p> <p>Примечание 2 — Символ является по существу символом предупреждения и должен использоваться, чтобы обратить внимание на факт существования конкретных предупреждений и мер предосторожности, связанных с медицинскими изделиями, которые иным образом не нанесены на упаковку.</p>	<p>Данный символ не следует путать со знаком «Осторожно», предназначенным для применения его на рабочих местах</p>	—	0434A 2004-01-15

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Параллельный номер в ИСО 7000 <sup>a</sup>
5.4.5	Содержит натуральный каучуковый латекс	Указывает, что натуральный каучук или сухой натуральный каучук используется в составе медицинского изделия или в его упаковке	—	Примечание — Настоящий символ является предупреждением для лиц, имеющих аллергические реакции на некоторые белки, содержащиеся в натуральном латексе	Настоящий символ не должен использоваться для изделий, содержащих синтетический каучук	В Европе <sup>b</sup> значение настоящего символа должно быть объяснено в информации, предоставляемой изготовителем	Применение ИСО 7000, символ 2725 2005-09-08
5.5 Символы, применимые к медицинским изделиям для диагностики <i>in vitro</i>							
5.5.1	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики <i>in vitro</i>	—	—	Настоящий символ рекомендуется использовать для идентификации только медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> , он не применяется для идентификации изделий, предназначенных для лабораторных услуг	В Европе <sup>b</sup> настоящий символ используется только для идентификации медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> в соответствии с Директивой 98/79/ЕС	—
5.5.2	Контроль	Указывает контрольный материал, который предназначен для проверки рабочих характеристик другого медицинского изделия	—	Примечание — Для контроля с отрицательным результатом используется символ 5.5.3, а для контроля с положительным результатом — символ 5.5.4	—	—	Примечание — ИСО 7000-2494 был отменен ИСО/ТС 145/SC3. Буквы и слова не зарегистрированы как графические символы в ИСО 7000

Продолжение таблицы 1

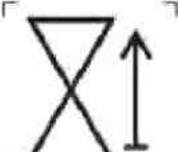
Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Порядковый номер в ИСО 7000*
5.5.3 	Контроль с отрицательным результатом	Указывает контрольный материал, который предназначен для проверки результатов в ожидаемом отрицательном диапазоне	—	—	—	—	2495 2004-01-15
5.5.4 	Контроль с положительным результатом	Указывает контрольный материал, который предназначен для проверки результатов в ожидаемом положительном диапазоне	—	—	—	—	2496 2004-01-15
5.5.5 	Содержимого достаточно для проведения и тестов	Указывает совокупное количество тестов <i>in vitro</i> , которые могут быть выполнены с этим изделием	Количество тестов, которые могут быть выполнены с использованием медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> , должно быть указано рядом с символом	Примечание — Относительный размер символа и размер количества выполненных тестов могут варьироваться	—	—	Применение ИСО 7000, символ 0518 2004-01-15

18 Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Параграфы номер в ИСО 7000 <sup>a</sup>
5.5.6 	Использовать только для оценки функциональных характеристик изделия медицинского назначения для диагностики <i>in vitro</i>	Указывает, что медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> предназначено только для оценки функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> до его выхода в обращение на рынок медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>	—	Примечание 1 — Синонимом для данного символа является «медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> для клинических исследований». Примечание 2 — Медицинское изделие, предназначенное только для оценки функциональных характеристик, не предназначено для использования в лабораторных диагностических исследованиях в медицинских целях (например, для получения результатов диагностики)	Данный символ не должен размещаться на этикетке или в маркировке медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> с символом 	—	Применение ИСО 7000, символ 3083 2011-10-03
5.6 Трансфузия/инфузия	Место для проб	Указывает, что медицинское изделие или комплектующее для обработки крови образуют систему предназначенную для сбора образцов биоматериала, находится в медицинском изделии или контейнере для крови	—	Примечание — Символ не должен ассоциироваться с зоной, в которой у пациента отбирается проба	—	В Европе <sup>b</sup> значение данного символа должно быть объяснено в информации, предоставляемой изготовителем	2715 2005-09-08
5.6.1 							

Продолжение таблицы 1

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа	Требования	Информационные применения	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Порядковый номер в ИСО 7000*
5.6.2 	Содержит путь для жидкости	Указывает на наличие пути для жидкости	—	—	—	В Европел <sup>®</sup> значение данного символа должно быть объяснено в информации, предоставляемой изготовителем	2722 2005-09-08
5.6.3 	Аллергенно	Указывает, что медицинское изделие аллергенно	—	—	—	В Европел <sup>®</sup> значение данного символа должно быть объяснено в информации, предоставляемой изготовителем	2724 2005-09-08
5.6.4 	Число капель в миллилитре жидкости	Указывает число капель, содержащихся в миллилитре жидкости	—	Применение — Количество капель на миллилитр является индивидуальным. Число «20», приведенное в качестве примера, должно быть заменено на соответствующее фактическое число капель в миллилитре жидкости	—	В Европел <sup>®</sup> значение данного символа должно быть объяснено в информации, предоставляемой изготовителем	2726 2005-09-08

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа	Требования	Информационные примечания	Ограничение на использование	Дополнительные требования	Параллельный номер в ИСО 7000 <sup>a</sup>
5.6.5 	Фильтр для жидкости с определенным размером пор	Указывает, что инфузионная или трансфузионная система может включать в себя фильтр для жидкости с разными размерами пор	—	Примечание — Минимальный размер пор фильтра «15», указанный на символе, является примером и должен быть заменен на соответствующее фактическое значение размера пор	—	В Европе <sup>b</sup> значение данного символа должно быть объяснено в информации, предоставляемой изготовителем	2727 2005-09-08
5.6.6 	Клапан одностороннего действия (обратный клапан)	Указывает, что медицинские изделия содержат клапан, по которому поток движется в одном направлении	—	Примечание — Важно, чтобы пользователи знали, что поток возможен только в одном направлении и не может двигаться в обратном	—	В Европе <sup>b</sup> значение данного символа должно быть объяснено в информации, предоставляемой изготовителем	2728 2005-09-08
5.7 Другое							
5.7.1 	Номер пациента	Указывает уникальный номер, присвоенный конкретному пациенту	—	—	—	В Европе <sup>b</sup> значение данного символа должно быть объяснено в информации, предоставляемой изготовителем	2610 2004-01-15

<sup>a</sup> Каждый символ в базе данных символов ISO/IEC (доступно по адресу: <https://www.iso.org/obp/ui/>) имеет «дату регистрации». Эта дата указана под регистрационным номером.

<sup>b</sup> В настоящее время это требование или ограничение распространяется только на страны, которые применяют принципы, изложенные в директивах ЕС.

Приложение А  
(справочное)

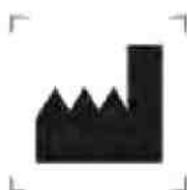
Примеры

А.1 Пример применения символа 5.1.1 «Изготовитель»



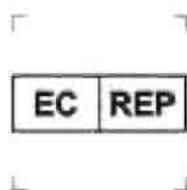
Наименование, адрес

А.2 Пример применения символа 5.1.1 «Изготовитель» совместно с символом «Дата изготовления»



Наименование, адрес, 2015—06

А.3 Пример применения символа 5.1.2 «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»



Наименование, адрес

А.4 Пример применения символа 5.1.3 «Дата изготовления»



А.5 Пример применения символа 5.1.4 «Использовать до ...»



**А.6 Пример применения символа 5.1.5 «Код партии»**



**А.7 Пример применения символа 5.1.6 «Номер по каталогу»**



**А.8 Пример применения символа 5.1.7 «Серийный номер»**



**А.9 Примеры применения символов «Стерильный путь для жидкости внутри изделия»**



Примечание 1 — В данном примере медицинское изделие содержит стерильный путь для движения жидкости, который подвергся стерилизации оксидом этилена.



Примечание 2 — В данном примере медицинское изделие содержит стерильный путь для движения жидкости, который подвергся радиационной стерилизации.



Примечание 3 — В данном примере медицинское изделие содержит стерильный путь для движения жидкости, который подвергся стерилизации паром или сухим теплом.

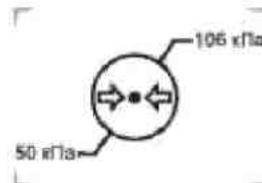
## А.10 Примеры применения символов, относящихся к температурному диапазону



## А.11 Примеры применения символа 5.3.8 «Диапазон влажности»



## А.12 Пример применения символа 5.3.9 «Ограничение атмосферного давления»

А.13 Примеры применения символа 5.5.5 «Содержимого достаточно для проведения *n*-количества тестов»

## А.14 Пример применения символа 5.7.1 «Номер пациента»



А.15 Пример использования символа 5.4.3 «Обратитесь к инструкции по применению» для электронной инструкции по применению (eIFU)



Примечание — Идентификатором для электронной инструкции по применению может быть URL-адрес на сайте изготовителя в сети Интернет или другое соответствующее указание того, что инструкции по применению доступны в электронном виде.

**Приложение В**  
**(справочное)****Применение общего запрещающего символа и знака отрицания статуса****В.1 Общий запрещающий символ**

Общий запрещающий символ (как и приведенный в ИСО 3864-1) предназначен для указания на запрещающее действие. При маркировании медицинских изделий запрещающий круг с диагональной чертой следует использовать для придания запрещающего значения, например символ 5.4.2 «Не использовать повторно». Запрещающий символ иногда применяют не с целью маркирования медицинских изделий, например в значении «не содержит». Важно, чтобы применение запрещающего символа соответствовало его предусмотренному значению и не приводило к возникновению опасностей из-за недопонимания.

**В.2 Знак отрицания статуса**

Если изготовителям необходимо проинформировать пользователей о запрете на что-либо в отсутствие соответствующего запрещающего символа, то им следует воспользоваться методом, приведенным в МЭК 80416-3:2002, раздел 7 (знак «X», перекрывающий символ). Использовать подобные знаки одновременно с символами, приведенными в настоящем стандарте, разрешается, но не рекомендуется.

Приложение ДА  
(справочное)Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным  
и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначения ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
ISO 7000:2019	—	*
ISO 8601:2000	IDT	ГОСТ ИСО 8601—2001 «Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Представление дат и времени. Общие требования»
ISO 15223-2:2010	IDT	ГОСТ Р ИСО 15223-2—2013 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов»
<p>* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Официальный перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде стандартов.</p> <p>Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT — идентичные стандарты.</p>		

## Библиография

- [1] ISO 3864-1 Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Part 1: Design principles for safety signs and safety markings (Графические символы. Сигнальные цвета и знаки безопасности. Часть 1. Принципы проектирования знаков и сигнальной разметки)
- [2] ISO 7010 Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs (Графические символы. Цвета и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности)
- [3] ISO 14971 Medical devices — Application of risk management to medical devices (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям)
- [4] ISO 18113-1 *In vitro* diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements [Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования]
- [5] ISO 18113-2<sup>1)</sup> *In vitro* diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 2: *In vitro* diagnostic reagents for professional use [Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения]
- [6] ISO 18113-3<sup>2)</sup> *In vitro* diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 3: *In vitro* diagnostic instruments for professional use [Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики *in vitro* для профессионального применения]
- [7] ISO 18113-4<sup>3)</sup> *In vitro* diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 4: *In vitro* diagnostic reagents for self-testing [Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 4. Реагенты для диагностики *in vitro* для самотестирования]
- [8] ISO 18113-5<sup>4)</sup> *In vitro* diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 5: *In vitro* diagnostic instruments for self-testing [Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 5. Инструменты для диагностики *in vitro* для самотестирования]
- [9] IEC 60417 Graphical symbols for use on equipment (Обозначения графические для аппаратуры. Часть 1. Обзор и применение)
- [10] IEC 80416-1 Basic principles for graphical symbols for use on equipment — Part 1: Creation of graphical symbols for registration (Обозначения графические для оборудования. Основные принципы. Часть 1. Создание графических символов для регистрации)
- [11] IEC 80416-3:2002 Basic principles for graphical symbols for use on equipment — Part 3: Guidelines for the application of graphical symbols (Основные принципы использования графических символов на оборудовании. Часть 3. Руководящие указания по применению графических символов)
- [12] EN 556-1—2011 Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated «STERILE» — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices (Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации)
- [13] EN 1041 Information supplied by the manufacturer of medical devices (Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем)
- [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>1)</sup> Отменяет и заменяет EN 375:2001.

<sup>2)</sup> Отменяет и заменяет EN 591:2002.

<sup>3)</sup> Отменяет и заменяет EN 376:2002.

<sup>4)</sup> Отменяет и заменяет EN 592:2002.

Ключевые слова: изделия медицинские, маркирование, символы, этикетки, сопроводительная документация

---

БЗ 10—2020/55

Редактор *Е.А. Моисеева*  
Технические редакторы *В.Н. Прусакова, И.Е. Черепкова*  
Корректор *Е.Р. Арян*  
Компьютерная верстка *Ю.В. Половой*

Сдано в набор 04.09.2020. Подписано в печать 02.10.2020. Формат 60 × 84<sup>1/8</sup>. Гарнитура Арнал.  
Усл. печ. л. 3,72. Уч.-изд. л. 2,75.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

---

ИД «Юриспруденция», 115419, Москва, ул. Орджоникидзе, 11.  
[www.juriszdai.ru](http://www.juriszdai.ru) [y-book@mail.ru](mailto:y-book@mail.ru)

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»  
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,  
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.  
[www.gostinfo.ru](http://www.gostinfo.ru) [info@gostinfo.ru](mailto:info@gostinfo.ru)