



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0466.1—2016/ISO 15223-1:2012  
代替 YY/T 0466.1—2009

---

## 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和 提供信息的符号 第1部分:通用要求

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

(ISO 15223-1:2012, IDT)

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 通用要求 .....	2
4.1 提议采用的符号 .....	2
4.2 使用要求 .....	2
4.3 其他符号 .....	2
5 符号 .....	3
5.1 制造 .....	4
5.2 无菌 .....	7
5.3 存储 .....	10
5.4 安全使用 .....	12
5.5 IVD 专用 .....	14
5.6 输液/输注 .....	16
5.7 其他 .....	18
附录 A (资料性附录) 示例 .....	19
附录 B (资料性附录) 通用禁止符号和否定符号的使用 .....	23
参考文献 .....	24

## 前 言

YY/T 0466《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号》分为两个部分：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 2 部分：符号的制订、选择和确认。

本部分为 YY/T 0466 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY/T 0466.1—2009《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分：通用要求》。与 YY/T 0466.1—2009 相比主要修改内容如下：

- 修改了引言；
- 修改了范围；
- 修改了规范性引用文件；
- 删除了“图形表示”“符号概念”“符号原型”和“符号表示”等 4 个术语和定义；
- 表 1 中增加了“制造商”“欧盟体授权代表”“无菌液路”“包含或存在天然橡胶胶乳”“含量足够测试 $<n>$ 次”“仅用于 IVD 性能评价”“采样位置”“液路”“无热原”“每毫升滴数”“液体过滤器孔径”和“单向阀”等 12 个符号；
- 表 1 中增加了符号说明、要求、注释信息、使用限制、附加要求等栏目内容；
- 删除了附录 B“在 YY/T 0466.1 中采用符号的提议”和附录 C“符号设计的基本模式”。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 15223-1:2012《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分：通用要求》(英文版)。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 16273.1—2008 设备用图形符号 第 1 部分：通用符号(ISO 7000:2004, NEQ)；
- GB/T 7408—2005 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(ISO 8601:2000, IDT)；
- YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007, IDT)；
- YY/T 0466.2—2015 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 2 部分：符号的制订、选择和确认(ISO 15223-2:2010, IDT)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会(SAC/TC 221)归口。

本部分起草单位：北京国医械华光认证有限公司。

本部分主要起草人：米兰英、郑一菡、陈志刚。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0466—2003、YY/T 0466.1—2009。

## 引 言

YY/T 0466 的本部分阐述了对某些名目信息的呈现表达,监管机构认为这些信息对医疗器械的安全和合理使用是必不可少的。这样,在多数法规范畴中要求这些名目和医疗器械一起出现。可以要求信息作为标签的一部分显示在医疗器械上,或随医疗器械一起提供。

许多国家要求用其自己的语言显示医疗器械随附的文字信息。同时,制造商通过简化文字或合理变换的方式来争取降低标记成本。当单个标签上或文件中包含多种语言时,这能引起与翻译、设计和物流有关的问题。例如,医疗器械使用者对于以若干不同语言标记的医疗器械会感到困惑,并在找出适用的语言上延误时间。

YY/T 0466 的本部分通过使用明确规定含义的国际公认符号,提出这些问题的解决方案。

在将符号编辑进 ISO 15223 的本部分时,ISO/TC 210 认为选择、制订和确认提议采用的符号需要系统的方法。这是 ISO 15223-2 的主题。

YY/T 0466 的本部分预期主要由在对医疗器械标记有不同语言要求的国家里销售相同产品的医疗器械制造商使用。其也可以帮助:

- 医疗器械经销商或其他制造商代表;
- 负责培训及被培训的卫生保健提供者;
- 负责上市后警戒的人员;
- 卫生保健监管机构、检测组织、认证机构和其他负责实施医疗器械法规和负责上市后监督的组织;和
- 从多种来源获得医疗器械并且掌握不同语言的医疗器械顾客或最终用户。

ISO 15223 的本部分由 ISO 15223-1:2007 和 EN 980:2008 两个标准的技术修订组成,并且首次将这两个标准的要求与符号相结合。随着 ISO 15223-1 和 EN 980 间许多以前的差异已得到解决,近年来这两个标准对符号的要求在趋于相同。ISO 15223 的本部分代表了在安全有效使用符号以超越语言方面的一个显著的进步,给予制造商、监管机构和其他人一套单独的用于医疗器械的全球通用符号。

注:本部分中的符号的制订、选择和确认符合 YY/T 0466.2/ISO 15223-2《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第2部分:符号的制订、选择和确认》的要求。本部分即 YY/T 0466.1 等同采用 ISO 15223-1。

# 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

## 1 范围

YY/T 0466 的本部分确定了用于医疗器械标记的符号的要求,该标记符号传达了安全和有效使用医疗器械的信息,也列出了满足本部分要求的符号。

本部分适用于在全球销售因此需要满足不同法规要求的范围广泛的医疗器械上使用的符号。

这些符号可被用于医疗器械上、器械包装上或相关文件中。本部分的要求不预期用于其他标准中规定的符号。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

ISO 7000 设备用图形符号 索引和一览表(Graphical symbols for use on equipment—Index and synopsis)

ISO 8601 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(Data elements and interchange formats—Information interchange—Representation of dates and times)

ISO 14971 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(Medical devices—Application of risk management to medical devices)

ISO 15223-2 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第2部分:符号的制订、选择和确认(Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied—Part 2: Symbol development, selection and validation)

## 3 术语和定义

ISO 14971 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**特征信息 characteristic information**

表示符号的一个或多个性质的信息。

### 3.2

**说明 description**

定义符号的目的、应用和使用的规范性文本。

注: 改写自 GB/T 23371.1—2013, 定义 3.2。

### 3.3

**标签 label**

在医疗器械自身上提供的书写的、印刷的或图形信息。

注: 改写自 GHTF/SG1/N43:2005。