



中华人民共和国医药行业标准

YY 0466—2003/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

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

(ISO 15223:2000, IDT)

2003-06-20 发布

2004-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行 业 标 准
医疗器械 用于医疗器械标签、
标记和提供信息的符号

YY 0466—2003/ISO 15223:2000

*

中国标准出版社出版发行
北京西城区复兴门外三里河北街16号

邮政编码:100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话:(010)51299090、68522006

2003年12月第一版

*

书号:155066·2-15493

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68522006

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、郑一菡、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 of 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,规定了许多另外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。