



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0466.1—2009/ISO 15223-1:2007  
部分代替 YY 0466—2003

---

## 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 15223-1:2007, IDT)

2009-11-25 发布

2010-12-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 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 采用符号的提议 .....	2
4.2 使用要求 .....	2
5 符号 .....	3
附录 A (资料性附录) 示例 .....	8
附录 B (规范性附录) 在 YY/T 0466.1 中采用符号的提议 .....	10
附录 C (规范性附录) 符号设计的基本模式 .....	11
附录 D (资料性附录) 通用禁止符号的使用 .....	12
参考文献 .....	13

## 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》分为如下两部分：

——第1部分：通用要求；

——第2部分：符号的制定、选择和确认。

本部分为 YY/T 0466 的第1部分。

本部分等同采用 ISO 15223-1:2007《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)。

本部分和正在起草中的第2部分共同代替标准 YY 0466—2003。与 YY 0466—2003 相比，主要技术变化如下：

——YY 0466—2003 为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。本标准的修订版的本部分确定了用于表达医疗器械安全和有效使用信息符号的制定和使用要求，也列出了满足本部分要求的符号。

——第2部分为第1部分中所包含符号的制定、选择和确认规定了过程，其目的是确保第1部分中所包含的符号易于被目标群体所理解。

本部分的附录 A 和附录 D 为资料性附录，附录 B 和附录 C 为规范性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局医疗器械司提出。

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：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。

本部分主要起草人：武俊华、陈志刚、米兰英、秦树华、李慧民。

本部分代替：YY 0466—2003。

## 引 言

YY/T 0466 提出了可用于传达若干信息项目的符号,监管机构认为这些符号对医疗器械的安全和合理使用是很重要的。这样,许多法规范畴要求这些符号和器械一起出现。这些信息,可能要求在器械上,作为标签的一部分,或者与器械一起提供。许多国家要求用本国语言表示医疗器械信息,这给器械制造商和使用者增加了难题。

制造商试图通过简化或合理的变化来降低标记的成本。当单个标签或部份文件中包含多种语言时,会导致翻译、设计和物流方面的问题。医疗器械使用者对于标签上的许多不同语言会感到困惑,并在确定适当语言上延误时间。YY/T 0466 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。

当编辑 YY/T 0466 中的符号时,ISO/TC 210 意识到制定和表达提议采用的符号需要系统的方法,这将是符号的制定、选择和确认的 YY/T 0466 第 2 部分的主题。

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各个国家销售同一产品的医疗器械制造商使用。YY/T 0466 的本部分也可以帮助:

- 医疗器械经销商或其他制造商代表;
- 负责培训的卫生保健提供者以及那些被培训的人员;
- 上市后负责警戒的人员;
- 卫生保健监管机构、检测组织、认证机构和其他负责执行医疗器械法规和负责上市后监督的组织。
- 从多种渠道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。

# 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表达医疗器械安全和有效使用信息符号的制定和使用要求,也列出了满足 YY/T 0466 的本部分要求的符号。

YY/T 0466 的本部分仅适用于在全球销售的范围广泛的医疗器械符号。这些符号可用于器械或包装或随附文件上。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0466 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(ISO 8601, IDT)

GB/T 23371.3 电气设备用图形符号基本规则 第3部分:应用导则(IEC 80416-3, IDT)

IEC 80416-1:2001 设备用图形符号基本原则 第1部分:初始符号的建立

ISO 80416-2 设备用图形符号基本原则 第2部分:箭头的形式和使用

ISO 80416-4 设备用图形符号基本原则 第4部分:荧光屏和显示器用图形符号的适用性指南(图标)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**特征信息 characteristic information**

对一个或一组对象的一个或多个性质的思维表示。

### 3.2

**描述 description**

附在符号原型表示法上的标准原文,规定了符号原型的用途、应用和使用。

[IEC 80416-1:2001, 定义 3.6]

### 3.3

**图形表示 iconic presentation**

使用包括字母数字字符的常见事物的图示或图解表示法。

### 3.4

**标签 label**

在医疗器械上书写的、印刷的或图形信息。

注1:当实际情况难以实现时,此术语包括单个或多个器械包装上提供的信息。

注2:根据 GHTF/SG1/N043:2005 改写。