



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

**СИМВОЛИ ГРАФІЧНІ
ДЛЯ МАРКУВАННЯ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**
(EN 980:2003, IDT)

ДСТУ EN 980:2007

Видання офіційне

БЗ № 10–2007/513

Київ
ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ УКРАЇНИ
2007

ПЕРЕДМОВА

1 ВНЕСЕНО: Державне підприємство «Український медичний центр сертифікації»

ПЕРЕКЛАД І НАУКОВО-ТЕХНІЧНЕ РЕДАГУВАННЯ: **Н. Баранцова; О. Гудзенко; І. Демченко; С. Згонник; О. Орда; О. Соловійов** (науковий керівник)

2 НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Держспоживстандарту України від 1 листопада 2007 р. № 294

3 Національний стандарт відповідає EN 980:2003 Graphical symbols for use in the labeling of medical devices (Символи графічні для маркування медичних виробів) і включений з дозволу CEN, rue de Stassart 36, B-1050 Brussels. Усі права щодо використання Європейських стандартів у будь-якій формі і будь-яким способом залишаються за CEN та її Національними членами, і будь-яке використання без письмового дозволу Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики (ДССУ) заборонено

Ступінь відповідності — ідентичний (IDT)

Переклад з англійської (en)

4 УВЕДЕНО ВПЕРШЕ

**Право власності на цей документ належить державі.
Відтворювати, тиражувати і розповсюджувати його повністю чи частково
на будь-яких носіях інформації без офіційного дозволу заборонено.
Стосовно врегулювання прав власності треба звертатися до Держспоживстандарту України**

Держспоживстандарт України, 2007

ЗМІСТ

Національний вступ	C.
Вступ	V
1 Сфера застосування	1
2 Нормативні посилання	1
3 Загальні вимоги	2
4 Символи, які найчастіше застосовують	2
4.1 Загальні положення	2
4.2 Символ «Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО»	2
4.3 Символ «ВИКОРИСТАТИ ДО»	2
4.4 Символ «КОД ПАРТІЇ»	3
4.5 Символ «РЕЄСТРАЦІЙНИЙ НОМЕР»	3
4.6 Символ «ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ»	4
4.7 Символ «СТЕРИЛЬНІСТЬ»	4
4.8 Символи «СТЕРИЛЬНІСТЬ», включаючи «МЕТОД СТЕРИЛІЗАЦІЇ»	4
4.8.1 Символ методу стерилізації, під час якого використовують оксид етилену	5
4.8.2 Символ методу стерилізації, під час якого використовують випромінювання	5
4.8.3 Символ методу стерилізації, під час якого використовують пар чи сухий жар	5
4.9 Символ «НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ»	6
4.10 Символ «ЗАСТОРОГА! ОЗНАЙОМИТИСЯ ІЗ СУПРОВІДНИМИ ДОКУМЕНТАМИ»	6
4.11 Символ для стерильних медичних виробів, які оброблено із застосуванням стерильної техніки	6
5 Нові символи	7
5.1 Загальні положення	7
5.2 Символ «ВИРОБНИК»	7
5.3 Символ «УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ»	7
5.4 Символ «МІСТИТЬ ДОСТАТНЬО ДЛЯ (n-) ВИПРОБОВУВАНЬ»	8
5.5 Символ «ЛИШЕ ДЛЯ ОЦІНЕННЯ РОБОТИ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ ДЛЯ ЛАБОРАТОРНОЇ ДІАГНОСТИКИ <i>IN VITRO</i> »	8
5.6 Символ «МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ЛАБОРАТОРНОЇ ДІАГНОСТИКИ <i>IN VITRO</i> »	9
5.7 Символи температурних меж	9
5.7.1 Символ «ВЕРХНЯ МЕЖА ТЕМПЕРАТУРИ»	9
5.7.2 Символ «НИЖНЯ МЕЖА ТЕМПЕРАТУРИ»	9
5.7.3 Символ «ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМЕЖЕННЯ»	10
5.8 Символ «ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЯМИ ДЛЯ ЗАСТОСОВУВАННЯ»	10
5.9 Символ «БІОЛОГІЧНІ РИЗИКИ»	10
Додаток А Приклади застосування символів, наведених у цьому стандарті	11
А.1 Приклади застосування символу «ВИКОРИСТАТИ ДО»	11

А.2 Приклад застосування символу «КОД ПАРТІЇ»	12
А.3 Приклади застосування символу «РЕЄСТРАЦІЙНИЙ НОМЕР»	12
А.4 Приклади застосування символу «ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ»	12
А.5 Приклади застосування символу «НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ»	12
А.6 Приклади застосування символу «ВИРОБНИК»	12
А.7 Приклади застосування символу «УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ»	13
А.8 Приклади застосування символу «МІСТИТЬ ДОСТАТНЬО ДЛЯ (n-) ВИПРОБОВУВАНЬ»	13
А.9 Приклад застосування символу «ВЕРХНЯ МЕЖА ТЕМПЕРАТУРИ»	13
А.10 Приклад застосування символу «НИЖНЯ МЕЖА ТЕМПЕРАТУРИ»	13
А.11 Приклад застосування символу «ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМЕЖЕННЯ»	13
Додаток ZA Розділи цього стандарту, які відповідають суттєвим вимогам та умовам Директиви Ради 93/42/ЕЕС щодо медичних виробів	14
Додаток ZB Розділи цього стандарту, які відповідають суттєвим вимогам та умовам Директиви Ради 93/385/ЕЕС щодо активних медичних виробів, що імплантують	14
Додаток ZC Розділи цього стандарту, які відповідають суттєвим вимогам та умовам Директиви Ради 98/79/ЕЕС щодо медичних виробів для лабораторної діагностики <i>in vitro</i>	15
Бібліографія	16
Додаток НА Приклади застосування символу «Номер свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу в Україні»	16
Додаток NB Перелік стандартів, чинних в Україні, розроблених впровадженням Міжнародних Стандартів, на які є посилання у цьому стандарті	17

НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Цей стандарт є тотожний переклад EN 980:2003 Graphical symbols for use in the labeling of medical devices (Символи графічні для маркування медичних виробів).

Технічний комітет, відповідальний за цей стандарт, — ТК 77 «Медична техніка».

До стандарту внесено такі редакційні зміни:

- слова «цей європейський стандарт» змінено на «цей стандарт»;
- структурні елементи стандарту: «Титульний аркуш», «Передмову», «Національний вступ», «Бібліографічні дані» — оформлено згідно з вимогами національної стандартизації України;
- до розділу 2 «Нормативні посилання» долучено «Національне пояснення», виділене рамкою;
- до розділу «Нові символи» долучено «Національне пояснення», виділене рамкою;
- доповнено національним обов'язковим додатком НА, в якому наведено приклади застосування символу «Номер свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу в Україні»;
- наведено національний додаток НВ для довідки.

Стандарт ISO 7000, на який є посилання у цьому стандарті, впроваджено в Україні як національний.

Стандарти EN, на які є посилання у цьому стандарті, впроваджено в Україні через міжнародні стандарти (EN 601-1 через IEC 60601-1:1988; EN 61010-1 через IEC 61010-1:2001; EN 80416-1 через IEC 80416-1:2001).

Решта стандартів, на які є посилання у цьому стандарті, в Україні не впроваджено.

Копії документів, на які є посилання у цьому стандарті, можна замовити у Головному фонді нормативних документів.

ВСТУП

Цей стандарт призначено для врегулювання питань щодо зменшення потреби у багаторазовому перекладі слів на різні національні мови під час експортування медичних виробів та унеможливлення додаткового застосування різних символів, які передають одну й ту саму інформацію. Таким чином, це значно спрощує процедуру надання інформації згідно з вимогами Директив ЄС, що стосуються безпосередньо медичних виробів, а також медичних виробів, що імплантують та медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro*.

Значення деяких цих символів є очевидним. Деякі вже дуже широко застосовують і відомі для спеціалістів закладів охорони здоров'я. Символи, запропоновані цим стандартом для маркування медичних виробів і які використовують не лише медичні працівники, можуть вимагати додаткових пояснень, викладених на національній мові країни, до якої зазначений медичний виріб експортують. Пояснення щодо символів, що були застосовані під час маркування певної продукції, має бути наведено в інструкції щодо застосування медичного виробу.

Більшість із запропонованих символів уводять уперше. Вони мало відомі виробникам та користувачам, тому розділ 5 цього стандарту вимагає, щоб мало місце пояснення значення цих нових символів у супровідній до медичного виробу документації. Це не повинно порушувати вимог цього стандарту. З часом вимоги до пояснень значень символів, зазначених у розділі 5, будуть зменшуватися. Не завжди можна вводити універсальні символи для вираження інформації щодо певного виробу. Не всі символи є відповідними для всіх видів медичних виробів. На вірогідність інформації, яку виражають символами, можуть впливати різні дії. Наприклад, пошкодження паке-та може вплинути на стерильність виробу.

Додаток А містить приклади застосування деяких символів. Їх зображено лише для ілюстрацій і не передбачено іншого шляху описання згідно з вимогами цього стандарту. Додаткову бібліографічну інформацію додано.

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

СИМВОЛИ ГРАФІЧНІ
ДЛЯ МАРКУВАННЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

СИМВОЛЫ ГРАФИЧЕСКИЕ
ДЛЯ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

GRAPHICAL SYMBOLS FOR USE
IN THE LABELING OF MEDICAL DEVICES

Чинний від 2008-02-01

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Цей стандарт установлює графічні символи, що застосовує виробник для надання інформації щодо маркування медичних виробів (включаючи медичні вироби для лабораторної діагностики *in vitro*).

Примітка. Цей стандарт не визначає обставини, за яких застосовують спеціальні символи. Рекомендації щодо цього наведено в EN 1041.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

Цей стандарт містить положення інших стандартів через датовані та недатовані посилання. Ці нормативні посилання наведено у відповідних місцях тексту, а перелік стандартів наведено нижче. Для датованих посилань пізніші зміни чи перегляд стосуються цього стандарту тільки у тому випадку, якщо їх введено разом зі змінами чи переглядом. Для недатованих посилань треба користуватися найновішим виданням (разом з усіма змінами).

EN 375:2001 Information supplied by the manufacture with *in vitro* diagnostic reagent for professional use

EN 376:2002 Information supplied by the manufacture with *in vitro* diagnostic reagent for self-testing

EN 556-1:2001 Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated «STERILE» — Part 1: Requirements terminally sterilized medical devices

EN 28601:1992 Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times (ISO 8601:1988 and its technical corrigendum 1:1991).

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

EN 375:2001 Інформація, що надається виробником з діагностичними реактивами *in vitro* для професійного застосування

EN 376:2002 Інформація, що надається виробником з діагностичними реактивами *in vitro* для індивідуального тестування

EN 556-1:2001 Стерилізація медичних пристроїв. Вимоги до медичних пристроїв з назвою «Стерильність». Частина 1. Вимоги до стерилізованих медичних пристроїв

EN 28601:1992 Елементи даних та форматів обміну. Інформаційний обмін. Надання дат та часу (ISO 8601:1988 та його технічною поправкою 1:1991).

3 ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ

Графічні символи, які застосовують для наведення інформації, зазначено у пунктах 4.2—4.11 та 5.2—5.9 цього стандарту.

Примітка 1. Будь-який символ можна застосовувати для наведення будь-якої інформації. Значення будь-яких спеціальних графічних символів має бути зазначено в документації, що додається до медичного виробу. Багато інших стандартів зазначають символи в специфічних цілях і (або) для специфічних видів виробів. У бібліографії наведено деякі з цих стандартів.

Вкладення наведені в пунктах 4.2, 4.4, 4.7, 4.8.1, 4.8.2, 4.8.3, 4.10, 4.11, 5.3, 5.4, 5.6 і 5.8, повинні бути частиною цих символів.

Примітка 2. Застосовувати подібні вкладення для інших символів не заборонено (наприклад 4.5 і 4.9).

Усі символи та супровідна інформація до них мають бути зрозумілими, якщо їх розглядають за освітлення 215 Lx, використовуючи нормальний вид, скорегований за необхідності, на відстані, що враховує специфічні особливості та розмір окремого медичного виробу.

Примітка 3. Кольори та мінімальні розміри символів не визначено в цьому стандарті.

4 СИМВОЛИ, ЯКІ НАЙЧАСТІШЕ ЗАСТОСОВУЮТЬ

4.1 Загальні положення

Цей розділ містить символи, що є зрозумілими і завжди застосовують і, як визнано, не потребують подальшого пояснення.

4.2 Символ «Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО» (DO NOT REUSE)



Примітка 1. Цей символ відповідає наведеному в ISO 7000/1051 та символу No. 3.2 в ISO 15223.

Примітка 2. Синонімом «Повторно використовувати заборонено» є «Разове використання», «Використовують лише один раз».

Примітка 3. Див. Директиву Ради 93/42/ЕЕС стосовно медичних виробів, додаток I, 13.3f).

4.3 Символ «ВИКОРИСТАТИ ДО» (USE BY)



Цей символ повинен супроводжуватись датою, наведеною як зазначено в EN 28601, вона складається з чотирьох цифр року, двох цифр місяця і, за необхідності, двох цифр дня. Дата повинна бути написана поруч із символом.

Примітка 1. Наприклад, червень 2002 записують як 2002-06.

Примітка 2. Відносний розмір символу та дати не зазначено.

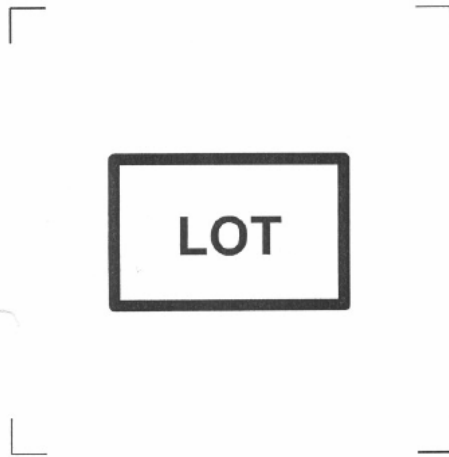
Примітка 3. Символ призначено, щоб вказувати, що виріб не треба використовувати пізніше наведеної дати.

Примітка 4. Синонімом «використати до» є «термін безпечного імплантування приладу» лише для активних медичних виробів, що імплантують.

Примітка 5. Символ № 3.12 ISO 15223 відповідає цьому символу.

Примітка 6. Див. Директиву Ради 90/385/ЕЕС щодо активних медичних виробів, що імплантують, додаток I, 14.1, Директиву Ради 93/42/ЕЕС стосовно медичних виробів, додаток I, 13.3e) і Директиву Ради 98/79/ЕС щодо медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro*, додаток I, В.8.4e).

4.4 Символ «КОД ПАРТІЇ» (BATCH CODE)



Цей символ повинен супроводжуватись кодом партії виробника. Цей код буде суміжний із символом.

Примітка 1. Синонім для «коду партії» є «номер партії».

Примітка 2. Відносний розмір символу та код партії не визначено.

Примітка 3. Символ № 3.14 ISO 15223 відповідає цьому символу.

Примітка 4. Див. Директиву Ради 90/385/ЕЕС щодо активних медичних виробів, що імплантують, додаток I, 11, Директиву Ради 93/42/ЕЕС стосовно медичних виробів, додаток I, 13.3d) і Директиву Ради 98/79/ЕС щодо медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro*, додаток I, В.8.4d).

4.5 Символ «РЕЄСТРАЦІЙНИЙ НОМЕР» (SERIAL NUMBER)



Цей символ повинен супроводжуватись реєстраційним номером виробника. Реєстраційний номер виробника повинен бути розташований після або нижче символу.

Примітка 1. Відносний розмір символу та реєстраційний номер не визначено.

Примітка 2. Символ № 3.16 ISO 15223 відповідає цьому символу.

Примітка 3. Див. Директиву Ради 90/385/ЕЕС щодо активних медичних виробів, що імплантують, додаток I, 11, Директиву Ради 93/42/ЕЕС стосовно медичних виробів, додаток I, 13.3d) і Директиву Ради 98/79/ЕС щодо медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro*, додаток I, В.8.4d).

4.6 Символ «ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ» (DATE OF MANUFACTURE)



Для активних медичних виробів, що імплантують, символ буде суміжний з датою, зазначеною чотирма цифрами року та двома цифрами місяця. Для активних виробів символ повинен супроводжуватися роком. Рік треба зазначати чотирма цифрами відповідно до 5.2.1.2а) в EN 28601.

Примітка 1. Відносний розмір символу і дату не визначено.

Примітка 2. Символ № 3.13 ISO 15223 відповідає цьому символу

Примітка 3. Див. Директиву Ради 90/385/ЕЕС щодо активних медичних виробів, що імплантують, додаток I, 14.1 і Директиву Ради 93/42/ЕЕС стосовно медичних виробів, додаток I, 13.3і).

4.7 Символ «СТЕРИЛЬНІСТЬ» (STERILE)

Цей символ — лише для медичних виробів, які повністю стерилізовані, застосовують підрозділ 4.1 (разом із приміткою) EN 556-1.

Примітка 1. Символ № 3/20 ISO 15233 відповідає цьому символу.

Примітка 2. Див. Директиву Ради 90/385/ЕЕС щодо активних медичних виробів, що імплантують, додаток I, 14.1, Директиву Ради 93/42/ЕЕС відносно медичних виробів, додаток I, 13.3с) і Директиву Ради 98/79/ЕС щодо медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro*, додаток I, В.8.4с).



4.8 Символи «СТЕРИЛЬНІСТЬ», включаючи «МЕТОД СТЕРИЛІЗАЦІЇ» (STERILE, METHOD OF STERILIZATION)

Ці символи — лише для медичних виробів, які повністю стерилізовані, застосовують підрозділ 4.1 EN 556-1 (разом із приміткою).

Примітка 1. Якщо застосовують будь-який із символів, що наведено в 4.8.1—4.8.3, то немає потреби застосовувати символ для стерильності, як зазначено в 4.7.

Примітка 2. Див. Директиву Ради 90/385/ЕЕС щодо активних медичних виробів, що імплантують, додаток I, 14.1, Директиву Ради 93/42/ЕЕС стосовно медичних виробів, додаток I, 13.3с), m) і Директиву Ради 98/79/ЕС щодо медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro*, додаток I, В.8.4с).

4.8.1 Символ методу стерилізації, під час якого використовують оксид етилену



Примітка. Символ № 3.22 ISO 15223 відповідає цьому символу.

4.8.2 Символ методу стерилізації, під час якого використовують випромінювання



Примітка. Символ № 3.23 ISO 15223 відповідає цьому символу.

4.8.3 Символ методу стерилізації, під час якого використовують пар чи сухий жар



Примітка. Символ № 3.24 ISO 15223 відповідає цьому символу.

4.9 Символ «НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ» (CATALOGUE NUMBER)



REF

Номер виробника за каталогом має бути розташовано після або нижче символу, суміжного з ним.

Примітка 1. Розмір символу і номер за каталогом не визначено.

Примітка 2. Синонімами «номера за каталогом» є «номер посилання», «порядковий номер».

Примітка 3. Символ № 3.15 ISO 15223 відповідає цьому символу.

Примітка 4. Див. Директиву Ради 90/385/ЕЕС щодо активних медичних виробів, що імплантують, додаток I, 14.2, Директиву Ради 93/42/ЕЕС стосовно медичних виробів, додаток I, 13.3b) і Директиву Ради 98/79/ЕС щодо медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro*, додаток I, В.8.4b).

4.10 Символ «ЗАСТОРОГА! ОЗНАЙОМИТИСЯ ІЗ СУПРОВІДНИМИ ДОКУМЕНТАМИ» (CAUTION, CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENTS)



Примітка 1. Синонімом символу «Засторога! Ознайомитися із супровідними документами» є «Увага, дивись інструкцію з використання».

Примітка 2. Символ ISO 7000/0434 («Засторога!») і символ № 3.4 ISO 15223 відповідає цьому символу. Його наведено в інших документах (наприклад, EN 60601-1 і EN 61010-1).

Примітка 3. Див. Директиву Ради 90/385/ЕЕС щодо активних медичних виробів, що імплантують, додаток I, 14.2 і 15 і Директиву Ради 93/42/ЕЕС стосовно медичних виробів, додаток I, 13.3j), к).

4.11 Символ для стерильних медичних виробів, які оброблено із застосуванням стерильної техніки



Примітка 1. Стерилізаційна техніка може включати фільтрацію.

Примітка 2. Європейський стандарт щодо стерильного оброблення — у процесі розроблення.

Примітка 3. Символ № 3.21 ISO 15223 відповідає цьому символу.

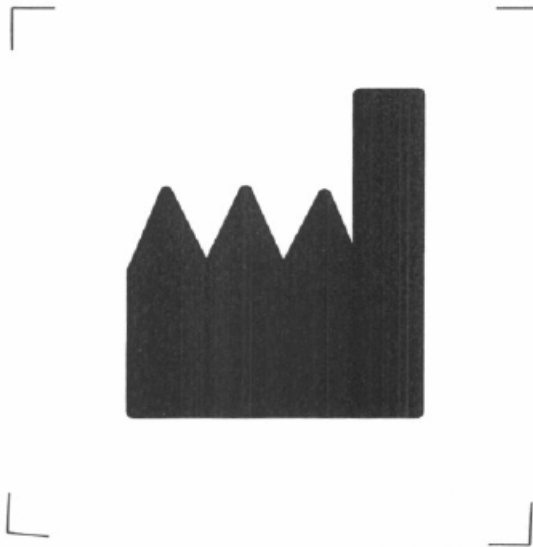
Примітка 4. Див. Директиву Ради 90/385/ЕЕС щодо активних медичних виробів, що імплантують, додаток I, 14.1 і Директиву Ради 93/42/ЕЕС відносно медичних виробів, додаток I, 13.3с), m) і Директиву Ради 98/79/ЕС щодо медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro*, додаток I, В.8.4с).

5 НОВІ СИМВОЛИ

5.1 Загальні положення

Символи, представлені в цьому розділі, пояснено в документації до виробу. Мова, яку використовують, має бути офіційна мова(-и), юридично прийнята(-и) у країні, до якої виріб експортують; є опція вибору мови, беручи до уваги потреби потенційних користувачів.

5.2 Символ «ВИРОБНИК» (MANUFACTURER)

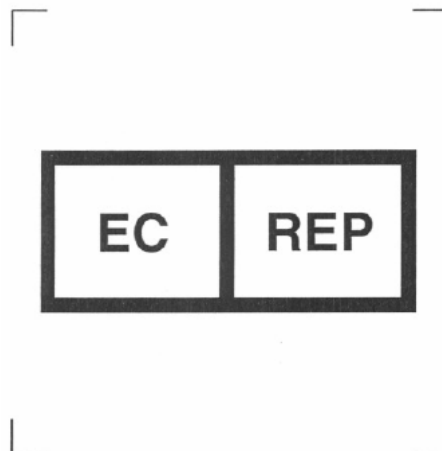


Цей символ повинен супроводжуватися назвою та адресою виробника, який несе відповідальність за продукцію. Адреса не є необхідною за символу безпосередньо на контейнері, як визначено в EN 375 і EN 378, крім тих випадків, якщо контейнер безпосередньо також є зовнішнім контейнером.

Примітка 1. Відносний розмір символу, назву та адресу не визначено.

Примітка 2. Див. Директиву Ради 90/385/ЕЕС щодо активних медичних виробів, що імплантують, додаток I, 14.1 і 14.2, Директиву Ради 93/42/ЕЕС стосовно медичних виробів, додаток I, 13.3а) та Директиву Ради 98/79/ЕС щодо медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro*, додаток I, В.8.4а).

5.3 Символ «УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ» (AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY)



Цей символ повинен супроводжуватися назвою та адресою уповноваженого представника у Європейському Союзі, за суміжного символу. Адресу не потребують за символу безпосередньо на контейнері, як визначено у EN 375 і EN 376, крім тих випадків, якщо контейнер безпосередньо також є зовнішнім контейнером.

Примітка 1. Відносний розмір символу, назву та адресу не визначено.

Примітка 2. Див. Директиву Ради 93/42/ЄЕС стосовно медичних виробів, додаток I, 13.3a) і Директиву Ради 98/79/ЄС щодо медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro*, додаток I, В.8.4a).

5.4 Символ «МІСТИТЬ ДОСТАТНЬО ДЛЯ (n-) ВИПРОБОВУВАНЬ» (CONTAINS SUFFICIENT FOR <n> TESTS)

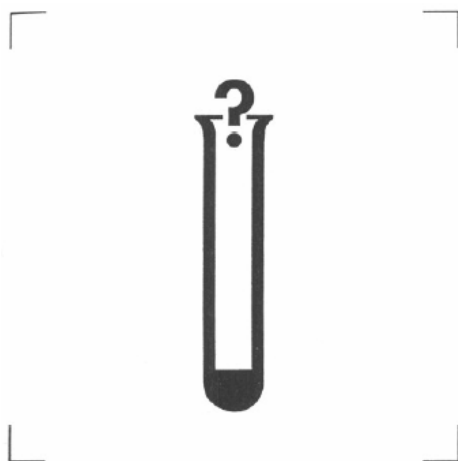


Примітка 1. Відносний розмір символу та кількість випробовувань не визначено.

Примітка 2. Цей символ відповідає наведеному в ISO 7000/0518. Синонім для «містить достатньо для n-випробовувань» є «розраховує».

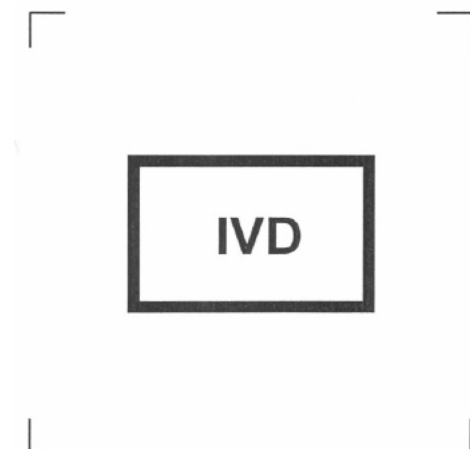
Примітка 3. Див. Директиву Ради 98/79/ЄС щодо медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro*, додаток I, В.8.4b).

5.5 Символ «ЛИШЕ ДЛЯ ОЦІНЕННЯ РОБОТИ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ ДЛЯ ЛАБОРАТОРНОЇ ДІАГНОСТИКИ *IN VITRO*» (FOR IVD PERFORMANCE EVALUATION ONLY)



Примітка. Див. Директиву Ради 98/79/ЄС щодо медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro*, додаток I, В.8.4f).

5.6 Символ «МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ *IN VITRO*» (IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE)



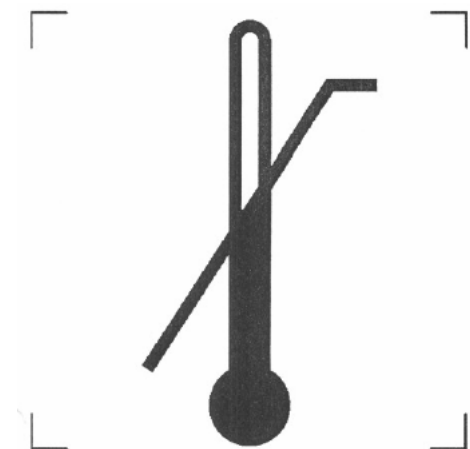
Примітка 1. Символ № 3.28 ISO 15223/Amd 1 відповідає цьому символу.

Примітка 2. Див. Директиву Ради 98/79/ЕС щодо медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro*, додаток I, В.8.4g).

5.7 Символи температурних меж

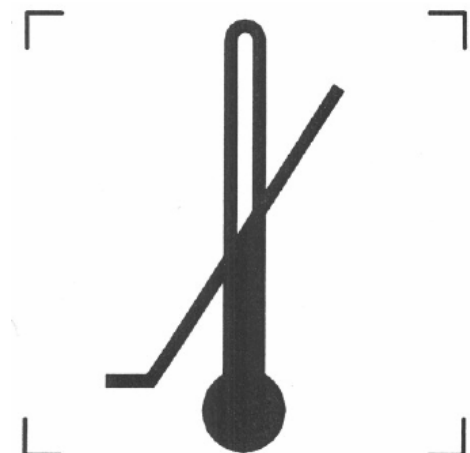
Примітка. Див. Директиву Ради 90/385/ЕЕС щодо активних медичних виробів, що імплантують, додаток I, 14.2, Директиву Ради 93/42/ЕЕС стосовно медичних виробів, додаток I, 13.3i) і Директиву Ради 98/79/ЕС щодо медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro*, додаток I, В.8.4h).

5.7.1 Символ «ВЕРХНЯ МЕЖА ТЕМПЕРАТУРИ» (UPPER LIMIT OF TEMPERATURE)



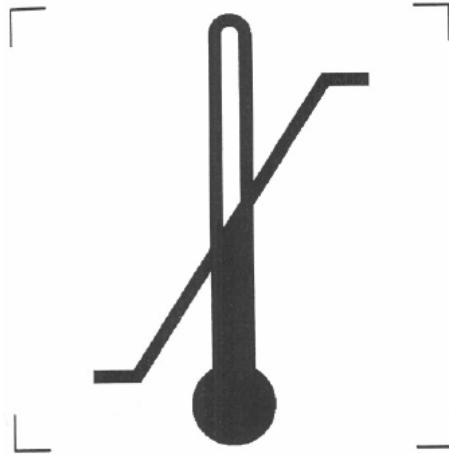
Примітка. Цей символ наведено в ISO 7000/0533, а також під номером 3.10 ISO 15223.

5.7.2 Символ «НИЖНЯ МЕЖА ТЕМПЕРАТУРИ» (LOWER LIMIT OF TEMPERATURE)



Примітка. Цей символ наведено в ISO 7000/0534, а також під номером 3.9 ISO 15223.

5.7.3 Символ «ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМЕЖЕННЯ» (TEMPERATURE LIMITATION)



Примітка. Опис цього символу наведено в ISO 7000/0632, а також під номером 3.11 ISO 15223.

5.8 Символ «ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЯМИ ДЛЯ ЗАСТОСОВУВАННЯ» (CONSULT INSTRUCTION FOR USE)



Примітка 1. Синонімом символу «ознайомлення з інструкціями для застосування» є «ознайомлення з інструкціями з експлуатування».

Примітка 2. Цей символ наведено у ISO 7000/1641 і як символ № 3.31 ISO 15223.

Примітка 3. Див. Директиву Ради 93/42/ЕЕС стосовно медичних виробів, додаток I, 13.3j) і Директиву Ради 98/79/ЕС щодо медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro*, додаток I, В.8.1.

5.9 Символ «БІОЛОГІЧНІ РИЗИКИ» (BIOLOGICAL RISKS)

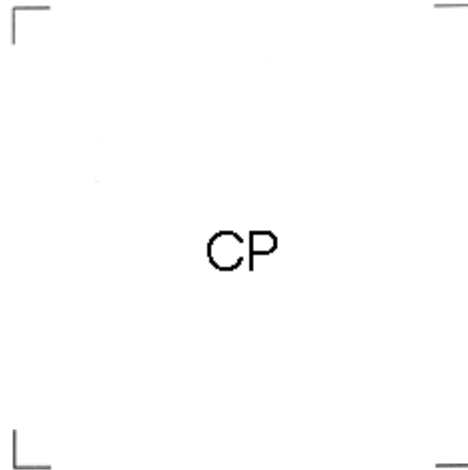


Примітка 1. Цей символ наведено в ISO 7000/0659, а також під номером 3.1 ISO 15223.

Примітка 2. Див. Директиву Ради 98/79/ЕС щодо медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro*, додаток I, В.8.4j).

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

В Україні на пакуванні медичного виробу зазначають символ «Номер свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу в Україні»



Цей символ повинен супроводжуватися реєстраційним номером свідоцтва про державну реєстрацію та датою його видачі. Реєстраційний номер свідоцтва повинен бути розташований після символу, а дата — нижче символу.

Приклади застосування символу наведено у додатку НА.

ДОДАТОК А (довідковий)

ПРИКЛАДИ ЗАСТОСОВУВАННЯ СИМВОЛІВ, НАВЕДЕНИХ У ЦЬОМУ СТАНДАРТІ

Примітка. Ці приклади лише ілюстративні й не є обов'язковими для застосування за дотримання вимог цього стандарту.

А.1 Приклади застосування символу «ВИКОРИСТАТИ ДО»



А.2 Приклад застосування символу «КОД ПАРТІЇ»



А.3 Приклади застосування символу «РЕЄСТРАЦІЙНИЙ НОМЕР»

SN ABC123

SN-ABC123

SN/ABC123



А.4 Приклади застосування символу «ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ»



А.5 Приклади застосування символу «НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ»

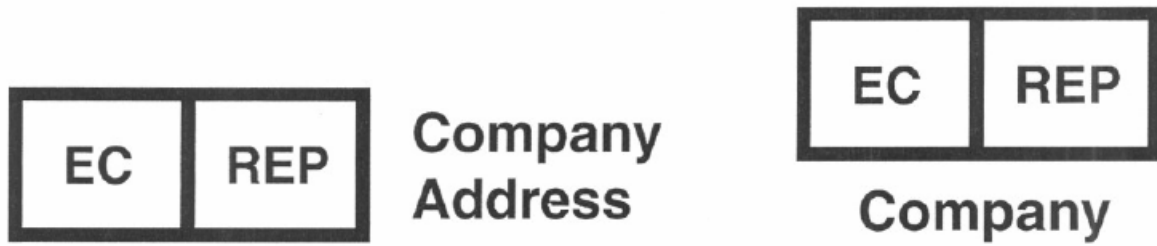
REF ABC123



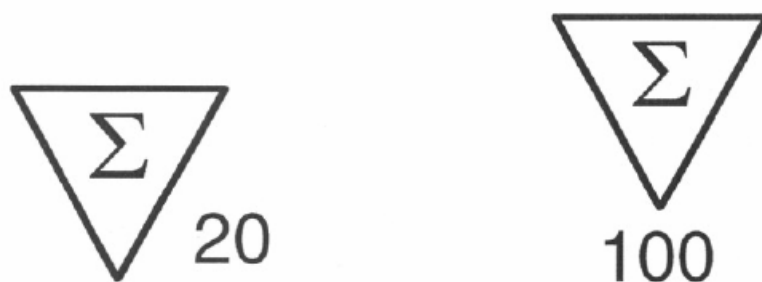
А.6 Приклади застосування символу «ВИРОБНИК»



А.7 Приклади застосування символу «УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ»



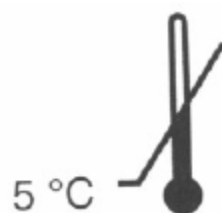
А.8 Приклади застосування символу «МІСТИТЬ ДОСТАТНЬО ДЛЯ (n-) ВИПРОБОВУВАНЬ»



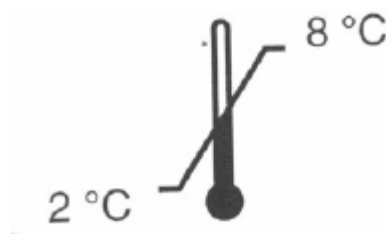
А.9 Приклад застосування символу «ВЕРХНЯ МЕЖА ТЕМПЕРАТУРИ»



А.10 Приклад застосування символу «НИЖНЯ МЕЖА ТЕМПЕРАТУРИ»



А.11 Приклад застосування символу «ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМЕЖЕННЯ»



ДОДАТОК ZA
(довідковий)

**РОЗДІЛИ ЦЬОГО СТАНДАРТУ,
ЯКІ ВІДПОВІДАЮТЬ СУТТЄВИМ ВИМОГАМ
ТА УМОВАМ ДИРЕКТИВИ РАДИ 93/42/ЕЕС
ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

Цей стандарт підготовлено згідно з дорученням, наданим СЕН Європейською Комісією та Європейською Асоціацією Вільної Торгівлі, та враховує суттєві вимоги ЄС Директиви 93/42/ЕЕС.

Примітка. Інші вимоги та інші Директиви ЄС можуть бути застосовні по відношенню до продукту(-ів), що знаходиться в межах застосування цього стандарту.

Наступні розділи цього стандарту, ймовірно, підтримують вимоги Директиви 93/42/ЕЕС.

Розділи цього стандарту передбачають відповідність певних суттєвих вимог зазначеної директиви та інструкцій Європейської Асоціації Вільної Торгівлі.

Таблиця ZA.1 — Відповідність між цим стандартом і Директивою 93/42/ЕЕС

Розділи/підрозділи цього стандарту	Суттєві вимоги додатку I Директиви Ради щодо медичних виробів (93/42/ЕЕС)
Цей стандарт	13.2
5.2	13.3a)
5.3	13.3a)
4.9	13.3b)
4.7, 4.8.1, 4.8.2, 4.8.3	13.3c)
4.4, 4.5	13.3d)
4.3	13.3e)
4.2	13.3f)
5.7.1, 5.7.2, 5.7.3	13.3i)
4.10, 5.8	13.3j), k)
4.11	13.3c), m)
4.6	13.3l)
4.8.1, 4.8.2, 4.8.3	13.3m)

ДОДАТОК ZB
(довідковий)

**РОЗДІЛИ ЦЬОГО СТАНДАРТУ,
ЯКІ ВІДПОВІДАЮТЬ СУТТЄВИМ ВИМОГАМ
ТА УМОВАМ ДИРЕКТИВИ РАДИ 90/385/ЕЕС
ЩОДО АКТИВНИХ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ЩО ІМПЛАНТУЮТЬ**

Цей стандарт підготовлено згідно з дорученням, наданим СЕН Європейською Комісією та Європейською Асоціацією Вільної Торгівлі, та враховує істотні вимоги ЄС Директиви 90/385/ЕЕС.

Примітка. Інші вимоги та інші Директиви ЄС можуть бути застосовні по відношенню до продукту(-ів), що знаходиться в межах застосування цього стандарту.

Наступні розділи цього стандарту, ймовірно, підтримають вимоги Директиви 90/385/ЕЕС.

Розділи цього стандарту передбачають відповідність певних суттєвих вимог наведеної директиви та інструкцій Європейської Асоціації Вільної Торгівлі.

Таблиця ЗВ.1 — Відповідність між цим стандартом і Директивою 90/385/ЕЕС

Розділи/підрозділи цього стандарту	Суттєві вимоги додатку I Директиви Ради Європи щодо активних медичних виробів, що імплантують (90/385/ЕЕС)
4.4, 4.5	11
Цей стандарт	14
4.3, 4.6, 4.7, 4.8.1, 4.8.2, 4.8.3, 5.2	14.1
4.3, 4.6, 4.7, 4.9, 4.10, 5.2, 5.6	14.2
4.11	14.1
4.4, 4.5, 4.7, 4.8.1, 4.8.2, 4.8.3, 4.10	15

ДОДАТОК ZС
(довідковий)

**РОЗДІЛИ ЦЬОГО СТАНДАРТУ,
ЯКІ ВІДПОВІДАЮТЬ СУТТЄВИМ ВИМОГАМ
ТА УМОВАМ ДИРЕКТИВИ РАДИ 98/79/ЕЕС ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
ДЛЯ ЛАБОРАТОРНОЇ ДІАГНОСТИКИ *IN VITRO***

Цей стандарт підготовлено згідно з дорученням, наданим СЕН Європейською Комісією та Європейською Асоціацією Вільної Торгівлі, та враховує суттєві вимоги ЄС Директиви 98/79/ЕЕС.

Примітка. Інші вимоги та інші Директиви ЄС можуть бути застосовні по відношенню до продукту(-ів), що знаходиться в межах застосування цього стандарту.

Наступні розділи цього стандарту, ймовірно, підтримають вимоги Директиви 98/79/ЕЕС.

Розділи цього стандарту передбачають відповідність певних суттєвих вимог зазначеної директиви та інструкцій Європейської Асоціації Вільної Торгівлі.

Таблиця ЗС.1 — Відповідність між цим стандартом і Директивою 98/79/ЕЕС

Розділи/підрозділи цього стандарту	Суттєві вимоги додатку I Директиви Ради щодо медичних виробів для лабораторної діагностики <i>in vitro</i> (98/79/ЕЕС)
4.3	В.8.4е)
4.4	В.8.4d)
4.5	В.8.4d)
4.7	В.8.4с)
4.8.1, 4.8.2, 4.8.3	В.8.4с)
4.9	В.8.4b)
4.11	В.8.4с)
5.2	В.8.4а)
5.3	В.8.4а)
5.4	В.8.4b)
5.5	В.8.4f)
5.6	В.8.4g)
5.7.1, 5.7.2, 5.7.3	В.8.4h)
5.8	В.8.1
5.9	В.8.4j)

БІБЛІОГРАФІЯ

- 1 EN 1041 Information supplied by the manufacture with medical devices (Інформація, що її поставляє виробник медичних пристроїв)
- 2 EN 60417-1 Graphical symbols for use on equipment — Part 1: Overview and application (IEC 60417-1:2000) (Графічні символи для застосовування на обладнанні. Частина 1. Короткий огляд і застосовування (IEC 60417-1:2000))
- 3 EN 60417-2 Graphical symbols for use on equipment — Part 2: Symbol originals (IEC 60417-2:1998) (Графічні символи для застосовування на обладнанні. Частина 2. Оригінальні символи (IEC 60417-2:1998))
- 4 EN 60601-1 Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety (IEC 60601-1:1988) (Медичне електричне обладнання. Частина 1. Загальні вимоги безпеки (IEC 60601-1:1988))
- 5 EN 61010-1 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 1: General requirements (IEC 61010-1:2001) (Вимоги безпеки для вимірювального електричного обладнання, керування і лабораторного застосовування. Частина 1. Загальні вимоги (IEC 61010-1:2001))
- 6 EN 80416-1 Basic principles for graphical symbols for use on equipment — Part 1: Creation of symbol originals (IEC 80416-1:2001) (Загальні принципи для графічних символів для використання на обладнанні. Частина 1. Створення оригінальних символів (IEC 80416-1:2001))
- 7 ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment — Index and synopsis (Графічні символи для використання на обладнанні. Індекс і резюме)
- 8 ISO 15223 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied (Медичні пристрої. Символи, які застосовують із медичними ярликами пристрою, маркуючи та додаючи інформацію)
- 9 ISO 15223/Amd 1 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied — AMENDMENT 1 (Медичні пристрої. Символи, які використовують із медичними ярликами пристрою, маркуючи та додаючи інформацію. Поправка 1)
- 10 IEC 60878 Graphical symbols for electrical equipment in medical practice (Графічні символи для електричного обладнання в медичній практиці).

ДОДАТОК НА
(обов'язковий)

ПРИКЛАДИ ЗАСТОСОВУВАННЯ СИМВОЛУ «НОМЕР СВДОЦТВА ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ В УКРАЇНІ»

CP	1244/2007
12.07.2007	

CP	1244/2007
	12.07.2007

ДОДАТОК НВ
(довідковий)

**ПЕРЕЛІК СТАНДАРТІВ,
ЧИННИХ В УКРАЇНІ, РОЗРОБЛЕНИХ ВПРОВАДЖЕННЯМ
МІЖНАРОДНИХ СТАНДАРТІВ, НА ЯКІ Є ПОСИЛАННЯ
У ЦЬОМУ СТАНДАРТІ**

ДСТУ 3798–98 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки (IEC 60601-1:1988, IDT)

ДСТУ IEC 61010-1:2005 Вимоги безпеки до електричного устаткування для вимірювання, керування та лабораторного застосування. Частина 1. Загальні вимоги (IEC 61010-1:2001, IDT)

ДСТУ ISO 7000:2004 Графічні символи, що їх використовують на устаткуванні. Показчик та огляд (ISO 7000:2004, IDT)

ДСТУ IEC 80416-1:2005 Основні принципи створення графічних символів, використовуваних на обладнанні. Частина 1. Створення оригіналів символів (IEC 80416-1:2001, IDT).

Код УКНД 11.040.01

Ключові слова: активний медичний виріб, що імплантують; графічний символ; медичний виріб; медичний виріб для лабораторної діагностики *in vitro*.

Редактор **Г. Швидун**
Технічний редактор **О. Касіч**
Коректор **О. Писаренко**
Верстальник **Т. Мосієнко**

Підписано до друку 12.12.2007. Формат 60 × 84 1/8.
Ум. друк. арк. 2,32. Зам. Ціна договірна.

Виконавець
Державне підприємство «Український науково-дослідний
і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» (ДП «УкрНДНЦ»)
вул. Святошинська, 2, м. Київ, 03115

Свідоцтво про внесення видавця видавничої продукції до Державного реєстру
видавців, виготівників і розповсюджувачів видавничої продукції від 14.01.2006 р., серія ДК, № 1647