

КМС ГОСТ Р ИСО 15223-1:2020
НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ



МЕДИЦИНАЛЫК БҮЮМДАР

**Медициналык буюмдарга, этикеткаларга жана коштому документтерге маркалоодо колдонулуучу символдор
1 – бөлүк**

Негизги талаптар

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

**Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации Часть 1
Основные требования**

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, IDT

Издание официальное

ЦСМ

Бишкек

КМС ГОСТ Р ИСО 15223-1:2020

Предисловие

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике» и КМС 1.0

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН И ВНЕСЕН Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики от 23 июля 2020 г. № 25-СТ.

3 Настоящий стандарт идентичен ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

4 ВВЕДЕН впервые

©ЦСМ,2020

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики

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.....	24
Приложение В (справочное) Применение общего запрещающего символа и знака отрицания статуса.....	28
Приложение ДА (обязательное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации и действующим в том качестве межгосударственным стандартам.....	29
Библиография.....	30

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, пользователям, 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 ИСТ/ТК 210 признал необходимость системной методологии для разработки выбора и валидации предлагаемых символов. Этот порядок определен в ИСО 15223-2 .

Настоящий стандарт в первую очередь предназначена для изготовителей медицинских изделий, которые продают идентичные продукты в страны, в которых существуют различные языковые требования для маркировки медицинских изделий. Настоящий стандарт также может оказать помощь:

- дистрибуторам медицинских изделий или другим представителям изготовителей;
- медицинским работникам, ответственным за подготовку сотрудников, а также тем, которые уже прошли обучение;
- лицам, ответственным за послепродажное наблюдение за продукцией;
- регулирующим органам здравоохранения, испытательным лабораториям, органам по сертификации и другим организациям, которые несут ответственность за правовое регулирование, распространяющееся на медицинские изделия, а также тем организациям, которые несут ответственность за послепродажное наблюдение;
- потребителям или конечным пользователям медицинских изделий, которые получают изделия от разных поставщиков, и имеют разные языковые способности.

Настоящий стандарт включает в себя технический пересмотр ИСО 15223-1:2007 и ЕН 980:2008, а также символы и требования к ним, включенные в предыдущую редакцию этих стандартов. За последние годы прослеживалась устойчивое сближение требований к символам, включенных в ИСО 15223-1 и ЕН 980, и теперь многие из предыдущих различий между стандартами преодолены. Настоящий стандарт представляет собой значительный шаг вперед в области безопасного и эффективного использования символов без применения языковой информации, давая изготовителям, регулирующим органам и другим заинтересованным лицам единый набор глобальных символов для использования их с медицинскими изделиями.