



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,在多数法规范围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 之间的差异已得到解决,近年来这两个标准对符号的要求在归并相同。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。

3.4

标记 labelling

提供给医疗器械的、与医疗器械有关的、或贴在医疗器械上或其任何包装箱或包装物上的由制造商提供的信息。

注 1: 该信息与医疗器械的识别、技术说明和使用有关,但不包括货运文件。

注 2: 一些地区和国家法规把“标记”称为“由制造商提供的信息”

3.5

用于医疗器械标记的符号 symbol used in medical device labelling

出现在医疗器械标签和/或相关文件上传达特征信息的图示,不需要信息提供者或接收者具有特定国家或民族的语言知识。

注: 符号可以是抽象的图案或图示,或使用常见的符号,包括字母数字字符。

3.6

标题 title

用于标识和表述图形符号的唯一名称。

注: 改写自 GB/T 23371.1—2013,定义 3.9。

4 通用要求

4.1 提议采用的符号

提议在本部分中采用的符号应按照 ISO 15223-2 进行确认。

提议在本部分中采用的任何符号应适用于一系列医疗器械并具有全球或地区的适用性。

4.2 使用要求

当风险管理显示适合于在医疗器械上、器械包装上、或相关文件中用符号传达正确使用医疗器械的基本信息时,可使用表 1 中给出的符号。

在 ISO 7000 中注册的符号应符合 ISO 7000 的图示,尤其关于相对尺寸,包括相对线的粗细、方向、空白区或填充区或阴影区。

注 1: ISO 和 IEC 共同维护用于设备的图形符号的在线数据库,其含有包括在 ISO 7000 和 IEC 60417 中的整套图形符号。在该数据库中,每个图形符号由一个参考号来识别,并包含标题(英文和法文)、GIF 和矢量化 PDF 格式的图形表示和一些适用的附加数据。各种搜索和导航功能使得图形符号易于检索。关于如何订阅以便访问该数据库的信息可通过 ISO 专卖店、IEC 网店或联系所在地的国家标准机构获得。

要使符号对其预期功能清晰易读,作为风险管理的一部分,制造商宜确定符号的适当尺寸。

注 2: YY/T 0466 的本部分不规定表 1 中符号的颜色或最小尺寸,也不规定符号的相对尺寸和要显示信息的颜色和尺寸。

正确使用符号是很重要的。附录 B 中给出了通用禁止符号和否定符号的正确使用指南。

使用符号之前,制造商应进行风险评定以表明符号的使用未引入不可接受的风险。

注 3: 关于风险评定的附加信息见 ISO 14971。

符号的使用可以不随附文字。当法规要求随附文字时,本部分中给出的符号标题宜经过充分考虑。所有和符号一起出现的日期和时间应使用 ISO 8601 中给出的惯例。

4.3 其他符号

其他标准规定了适用于特定类或组医疗器械或适用于特定情况的附加符号。这些符号的来源示例在参考文献中识别。该参考文献清单是不详尽的。

5 符号

适当时,应通过使用表 1 中给出的相应符号在医疗器械上、器械包装上或相关文件中显示正确使用医疗器械的基本信息。

制造商可使用任何适当符号,不管符号类别。

注:为易于使用,表 1 以符号类别组成。就使用而言,所分的符号类别不具有任何意义。符号出现的顺序和所处的类别没有优先级排序。符号使用示例见附录 A。

表 1 传达正确使用医疗器械的信息要点的符号

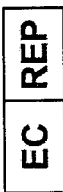
参考编号 图形符号	符号标题	符号说明*	要求	注释信息	使用限制	附加要求	ISO 7000 注册号
5.1	制造						
5.1.1 	制造商	表示医疗器械制造商, 如欧盟指令 90/385/EEC、93/42/EEC 和 98/79/EC 所规定	制造商(即将医疗器械投放市场的人)的名称和地址应随符号一起, 并与符号相邻。 按照欧盟指令 98/79/EC, 对体外诊断医疗器械的直接包装上的符号不要求地址, 按 ISO 18113-2、ISO 18113-3、ISO 18113-4 和 ISO 18113-5 的规定, 当直接包装就是外包装的情况除外	注 1: 该符号用于显示欧洲 ^b 要求的信息。 注 2: “制造商”的完整定义在欧盟指令 90/385/EEC、93/42/EEC 和 98/79/EC 中给出。 注 3: 对欧盟指令 90/385/EEC 和 93/42/EEC 的要求的指南在 EN 1041 中给出。 注 4: 生产日期以及制造商的名称和地址能合并在一个符号中。 注 5: 不规定符号的相对尺寸及名称和地址的尺寸			3082
5.1.2 	欧盟授权代表	表示欧盟的授权代表	欧盟授权代表的名称和地址应随符号一起, 并与符号相邻。 对体外诊断医疗器械的直接包装上的符号不要求地址, 按 ISO 18113-2、ISO 18113-3、ISO 18113-4 和 ISO 18113-5 的规定, 当直接包装就是外包装的情况除外	注 1: 该符号用于显示欧盟要求的信息。 注 2: 对欧盟指令 90/385/EEC 和 93/42/EEC 的要求的指南在 EN 1041 中给出。 注 3: 不规定符号的相对尺寸及名称和地址的尺寸			

表 1 (续)

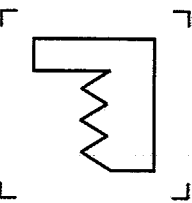
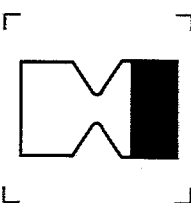
参考编号 图形符号	符号标题	符号说明	要求	注释信息	使用限制	附加要求	ISO 7000 注册号
5.1.3 	生产日期	表示医疗器械的 生产日期	该符号应随日期一起表 示生产日期。日期应按 ISO 8601 表示为年四个 数字,如果适用,月用两 个数字表示,日用两个数 字表示。 该日期应与符号相邻	注 1: 不规定符号的相对尺 寸和日期的尺寸。 注 2: 该符号可以是填充的 或未填充的,如果是 填充的,生产日期以 及制造商的名称和地 址能合并并在一个符 号里		在欧洲 ^b : ——按相关的欧盟 指令要求,日期 可能是年、年 月、或年月日。 ——按适当的欧盟 指令要求,该 符号可用于识 别有源植入性 医疗器械的生 产年月;或没 有给出使用截 止日期的有源 医疗器械的生 产年份	2497
5.1.4 	有效期	表示医疗器械在该 日期之后不得使用 的日期	该符号应随日期一起指 示医疗器械在所示的年、 月或日终止之后不宜 使用。 该日期应按 ISO 8601 表 示为年四个数字,如果适 用,月用两个数字表示, 日用两个数字表示。 该日期应与符号相邻	注 1: 例如,2002 年 6 月表 示为 2002-06。 注 2: 不规定符号的相对尺 寸和日期的尺寸。 注 3: “有效期”的同义词是 “在……之前使用”。 注 4: 对某些医疗器械(例 如体外诊断试剂),该 日期仅当医疗器械未 开封时有效		在欧洲 ^b : ——按相关的欧盟 指令要求,日期 可能是年、年 月、或年月日; ——该符号可用于 识别有源植入 性医疗器械的 安全植入时限, 如欧盟指令 90/385/EEC 所 要求	2607

表 1 (续)

参考编号 图形符号	符号标题	符号说明 ^a	要求	注释信息	使用限制	附加要求	ISO 7000 注册号
5.1.5 「  」	批次代码	表示制造商的批次代码,以便识别批次或组	该符号应伴随随制造商的批次代码。 该批次代码应与符号相邻	注 1: 不规定符号的相对尺寸和批次代码的尺寸。 注 2: “批次代码”的同义词是“组号”和“批号”			2492
5.1.6 「  」	产品编号	表示制造商的产品目录编号,以便识别医疗器械	制造商的产品目录编号应与符号相邻	注 1: 不规定符号的相对尺寸和产品目录编号的尺寸。 注 2: 产品目录编号的同义词是“参考编号”和“续订编号”	在欧洲 ^b , 制造商的产品目录编号应放在符号之后或之下并与符号相邻。 该符号目前可以无外框显示;然而,预期在本部分的未来版本中将撤销无外框显示		2493

表 1 (续)

参考编号 图形符号	符号标题	符号说明 ^a	要求	注释信息	使用限制	附加要求	ISO 7000 注册号
5.1.7 「 SN 」	序列编号	表示制造商的序列编号,以便识别特定的医疗器械	该符号应随制造商的序列编号一起显示。序列编号应与该符号相邻	注: 不规定符号的相对尺寸和序列编号的尺寸	在欧洲 ^b , 制造商的序列编号应放在符号之后或之下并与符号相邻。该符号目前可以无外框显示; 然而, 预期在本部分的未来版本中将撤销无外框显示		2498
5.2 无菌							
5.2.1 「 STERILE 」	无菌	表示医疗器械经过灭菌过程		注: 使用了符号 5.2.2.2~5.2.5 可不再使用该符号	在欧洲 ^b , 该符号限于最终灭菌医疗器械 (YY/T 0615.1—2007 的 4.1 包括其相关备注适用)		2499

表 1 (续)

参考编号 图形符号	符号标题	符号说明 ^a	要求	解释信息	使用限制	附加要求	ISO 7000 注册号
5.2.2 「 STERILE A 」	经无菌加工 技术灭菌	表示医疗器械使用 可接受的无菌技术 生产		注 1: 无菌技术能包 括过滤。 注 2: 使用了该符号可不再 使用符号 5201			2500
5.2.3 「 STERILE EO 」	经环氧乙烷 灭菌	表示医疗器械经环 氧乙烷灭菌		注: 使用了该符号可不再使 用符号 5201	在欧洲 ^b , 该符号 限于最终灭菌 医疗器械 (YY/T 0615.1— 2007 的 4.1 包 括其相关备注适用)		2501
5.2.4 「 STERILE R 」	经辐射灭菌	表示医疗器械经辐 射灭菌		注: 该符号用于表示产 品灭菌过程。 注 2: 使用了该符号可不再 使用符号 5201	在欧洲 ^b , 该符号 限于最终灭菌 医疗器械 (YY/T 0615.1— 2007 的 4.1 包 括其相关备注适用)		2502

表 1 (续)

参考编号 图形符号	符号标题	符号说明*	要求	注释信息	使用限制	附加要求	ISO 7000 注册号
5.2.5 「  」	经蒸汽或干 热灭菌	表示医疗器械经蒸 汽或干热灭菌		注: 使用了该符号可不再使 用符号 5.2.1	在欧洲 ^b , 该符号 限用于最终灭菌 医疗器械 (YY/T 0615.1—2007 的 4.1 包括其相关备注 适用)		2503
5.2.6 「  」	不得二次灭菌	表示医疗器械不得 重复灭菌					2608
5.2.7 「  」	未灭菌	表示医疗器械未经 过灭菌过程			此符号宜仅用于 区分以无菌和非 无菌两种条件销 售的相同或类似 医疗器械		2609

表 1 (续)

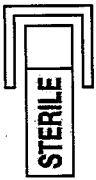
参考编号 图形符号	符号标题	符号说明 ^a	要求	解释信息	使用限制	附加要求	ISO 7000 注册号
5.2.8 「  」	如包装破 损切勿使用	表示如果包装已破 损或打开,医疗器 械不宜使用		注:该符号也可意指“如果 产品无菌屏障系统或其 包装受损,不得使用”		在欧洲 ^b ,该符号应 在制造商提供的信 息中予以解释	2606
5.2.9 「  」	无菌液路	表示附医疗器械的 其他部件包括外表 面,可能不是以无 菌提供时,在医疗 器械中需在无茵 液路	适当时,外包装应在空 的方框中显示 医疗器械在制造 识别			在欧洲 ^b ,该符号应 在制造商提供的信 息中予以解释	3084
5.3 存储							
5.3.1 「  」	易碎物品, 小心搬运	表示如果不小心搬 运,医疗器械会破 碎或受损					0621
5.3.2 「  」	怕晒	表示医疗器械需要 避开光源		注:参照ISO 7000:1989,该 符号也可意指“怕热”			0624

表 1 (续)

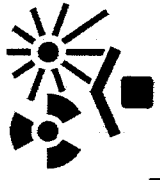
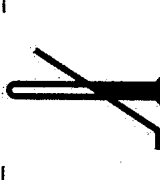
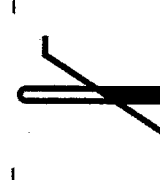
参考编号 图形符号	符号标题	符号说明*	要求	注释信息	使用限制	附加要求	ISO 7000 注册号
5.3.3 	怕热和辐射	表示医疗器械需要防止热源和辐射源	要求	注: 该符号也可意指“热和辐射”		在欧洲 ^b , 该符号应在制造商提供的信息中予以解释	0615
5.3.4 	怕雨	表示医疗器械需要避免潮湿, 保持干燥	要求	注: 参照 ISO 7000 该符号也可意指“潮湿”			0626
5.3.5 	温度下限	表示医疗器械可安全暴露的环境温度下限	应在接口管接头处显示温度下限				0534
5.3.6 	温度上限	表示医疗器械可安全暴露的环境温度上限	应在接口管接头处显示温度上限				0533

表 1 (续)

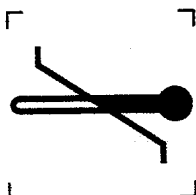
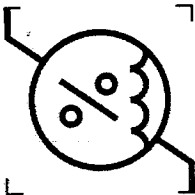
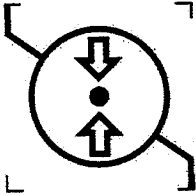
参考编号 图形符号	符号标题	符号说明*	要求	注释信息	使用限制	附加要求	ISO 7000 注册号
5.3.7 	温度极限	表示医疗器械可安全暴露的环境的温度限制	温度上限和下限应在接近上横线和下横线处显示				0632
5.3.8 	湿度极限	表示医疗器械可安全暴露的环境的湿度范围	湿度限制应在接近上横线和下横线处显示			在欧洲 ^b ,该符号应在制造商提供的信息中予以解释	2620
5.3.9 	大气压力极限	表示医疗器械可安全暴露的大气压力范围	大气压力限制应在接近上横线和下横线处显示			在欧洲 ^b ,该符号应在制造商提供的信息中予以解释	2621
5.4 安全使用							
5.4.1 	生物风险	表示存在与医疗器械相关的潜在生物风险		注:该符号不能与预期用于工作场所的“生物危害”符号相混淆。见 ISO 7010			0659

表 1 (续)

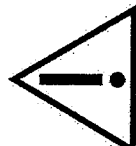
参考编号 图形符号	符号标题	符号说明*	要求	注释信息	使用限制	附加要求	ISO 7000 注册号
5.4.2 	不得二次使用	表示预期一次性使用的医疗器械,或在单一程序中用于单一患者的医疗器械	要求	注: “不得二次使用”的同义词是“一次性使用”和“只用一次”			1051
5.4.3 	查阅使用说明	表示用户需要查阅使用说明	要求	注 1: 查阅使用说明的同义词是“查阅操作说明”。			1641
5.4.4 	警告	表示用户需要查阅使用说明的重要警告信息,比如因为许多原因不能出现在医疗器械产品上的警告信息和防范措施	符号变更 符号“警告” (“警告”)	注 1: 考虑符号说明和 5.4.4 符号说明之间的差异 注 2: 符号“警告”是警告信息或防范措施,无源在标签上呈现	该符号不能与预期用于工作场所的“警告”符号相混淆		0434A

表 1 (续)

参考编号 图形符号	符号标题	符号说明 ^a	要求	注释信息	使用限制	附加要求	ISO 7000 注册号
5.4.5 「  」	包含或存在 天然橡胶胶乳	表示存在天然橡胶 或干天然橡胶胶 乳,作为医疗器械 或医疗器械包装的 构成材料		注:该符号意在提醒那些对 胶乳中的某种蛋白质可 能有过敏反应的人	该符号不宜用于 包含“合成橡胶” 的医疗器械	在欧洲 ^b ,该符号应 在制造商提供的信 息中予以解释	不适用
5.5 IVD 专用							
5.5.1 「  」	体外诊断 医疗器械	表示医疗器械为体 外诊断医疗器械			该符号宜仅用于 识别体外诊断医 疗器械,并不规定 该医疗器械是“用 于体外”	在欧洲 ^b ,该符号仅 用于识别体外诊断 医疗器械,如欧盟 指令 98/79/EC 所 规定	
5.5.2 「  」	对照	表示预期验证另一 个医疗器械的性能 特征的质控品		注:阴性对照,用符号 5.5.3, 阳性对照,用符号 5.5.4			2494

表 1 (续)

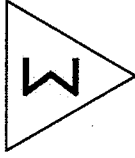
参考编号 图形符号	符号标题	符号说明*	要求	注释信息	使用限制	附加要求	ISO 7000 注册号
5.5.3 「  」	阴性对照	表示预期验证结果 在预期的阴性范围 内的质控品					2495
5.5.4 「  」	阳性对照	表示预期验证结果 在预期的阳性范围 内的质控品					2496
5.5.5 「  」	含量足够 测试 <math>n> 次	表示体外诊断试剂 盒能进行体外诊断 测试的总数	试剂盒能进行的测试数 应与符号相邻显示	注: 符号的相对尺寸和进行 的测试数可能变化			0518

表 1 (续)

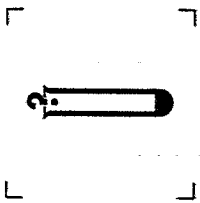
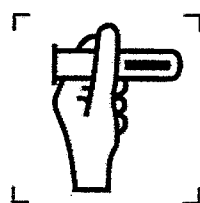
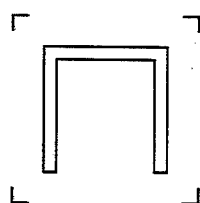
参考编号 图形符号	符号标题	符号说明 ^a	要求	注释信息	使用限制	附加要求	ISO 7000 注册号
5.5.6 	仅用于 IVD 性能评价	表示在投放市场用 作医疗诊断之前， 预期仅用于评价其 性能特征的 IVD		注 1：同义词是“仅供研究 用 IVD”。 注 2：仅供 IVD 性能评价的 医疗器械不预期用于 医疗目的的体外诊断 检查（即产生诊断结 果）	该符号不应与 IVD 符号共同 出现在 IVD 器械 的标签上或标记 中， IVD 符号 意指医疗器械是 制造商预期用做 体外诊断检查的 体外诊断医疗 器械		申请 ISO 7000- 3083
5.6 输液/输注							
5.6.1 	采样位置	表示医疗器械或血 液处理应用，包括 了一个专门用于采 集保存在医疗器械 或贮血器中给定物 质的样本的系统		注：这与样本采集自患者的 哪个部位不相关		在欧洲 ^b ，该符号应 在制造商提供的信 息中予以解释	2715
5.6.2 	液路	表示存在液路				在欧洲 ^b ，该符号应 在制造商提供的信 息中予以解释	2722

表 1 (续)

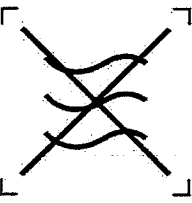
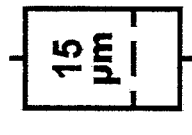
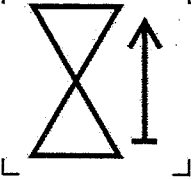
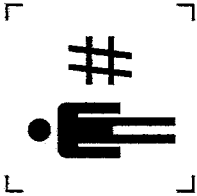
参考编号 图形符号	符号标题	符号说明*	要求	注释信息	使用限制	附加要求	ISO 7000 注册号
5.6.3 	无热原	表示医疗器械是无热原的				在欧洲 ^b , 该符号应在制造商提供的信息中予以解释	2724
5.6.4 	每毫升滴数	表示每毫升滴数		注: 表示每毫升滴数; 显示的 20 是一个示例, 宜由适当的每毫升滴数代替		在欧洲 ^b , 该符号应在制造商提供的信息中予以解释	2726
5.6.5 	液体过滤器 孔径	表示包含特定标称孔径过滤器的医疗器械输注或输液系统		注: 表示过滤器的标称孔径; 显示的 15 是一个示例, 宜由适当的孔径代替		在欧洲 ^b , 该符号应在制造商提供的信息中予以解释	2727
5.6.6 	单向阀	表示具有只允许单向流动的阀的医疗器械		注: 使用者知道只能单向流动而不能反向是很重要的		在欧洲 ^b , 该符号应在制造商提供的信息中予以解释	2728

表 1 (续)

参考编号 图形符号	符号标题	符号说明 ^a	要求	注释信息	使用限制	附加要求	ISO 7000 注册号
5.7 其他							
5.7.1 	患者编号	表示与患者个体相关的唯一编号				在欧洲 ^b ,该符号应在制造商提供的信息中予以解释	2610
^a 该栏是新增加的,以前在 ISO 15223-1 或 EN 980 中都没有。 ^b 目前,仅仅应用欧盟指令中主张的原则的国家具有该要求或限制。							

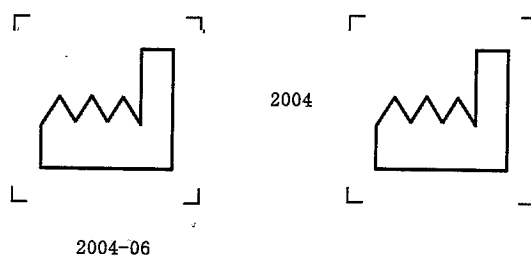
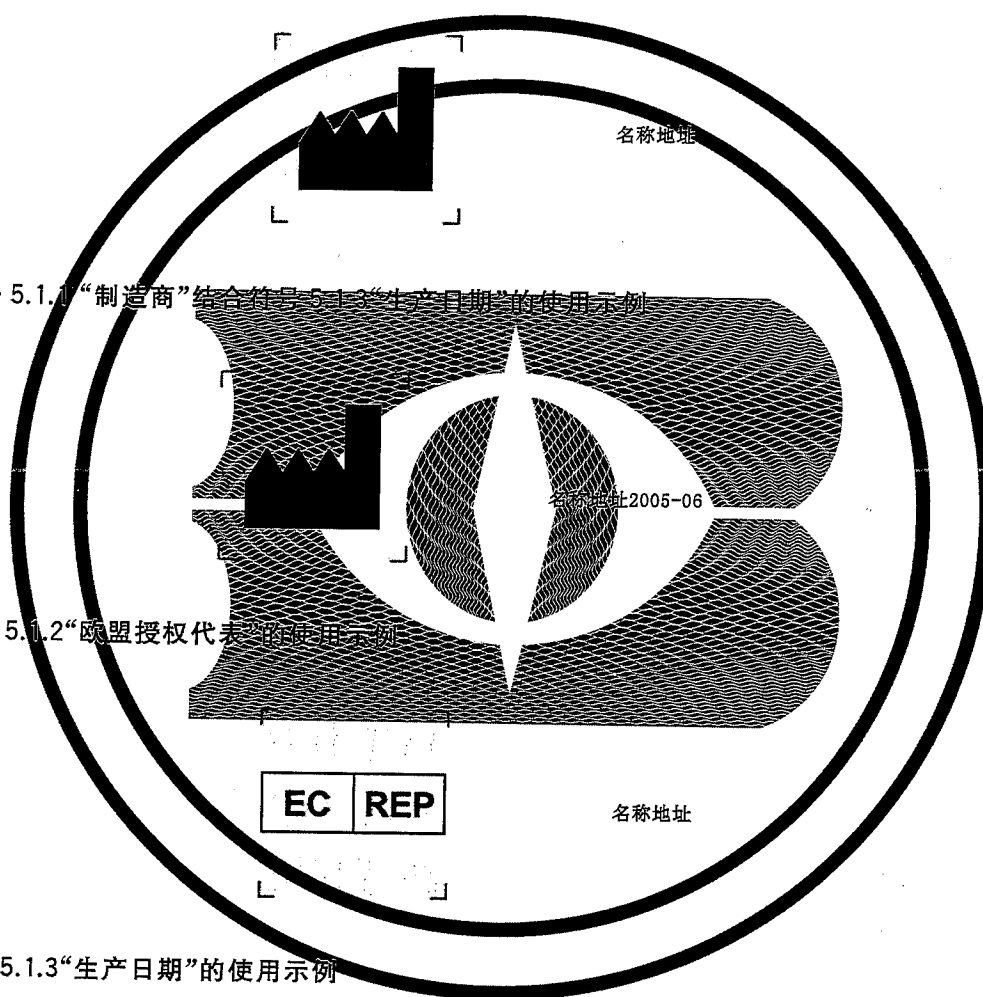
附录 A
(资料性附录)
示例

A.1 符号 5.1.1“制造商”的使用示例

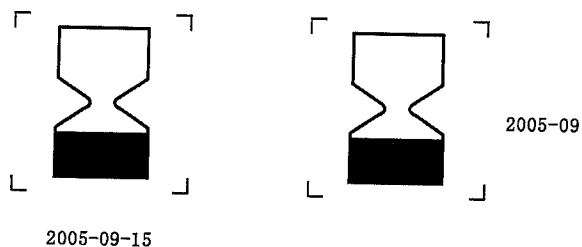
A.2 符号 5.1.1“制造商”结合符号 5.1.3“生产日期”的使用示例

A.3 符号 5.1.2“欧盟授权代表”的使用示例

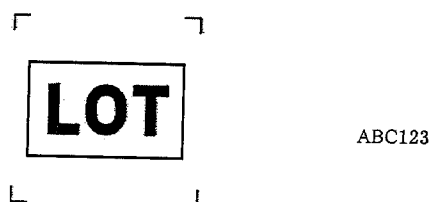
A.4 符号 5.1.3“生产日期”的使用示例



A.5 符号 5.1.4“有效期”的使用示例



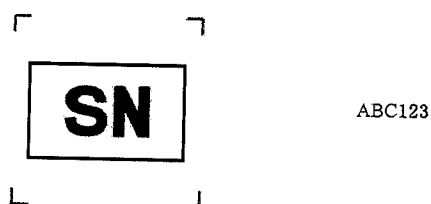
A.6 符号 5.1.5“批次代码”的使用示例



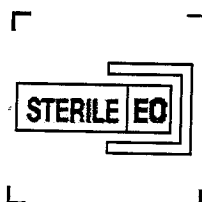
A.7 符号 5.1.6“产品编号”的使用示例



A.8 符号 5.1.7“序列编号”的使用示例



A.9 符号“无菌液路”的使用示例



注 1：医疗器械包含经环氧乙烷灭菌的无菌液路。

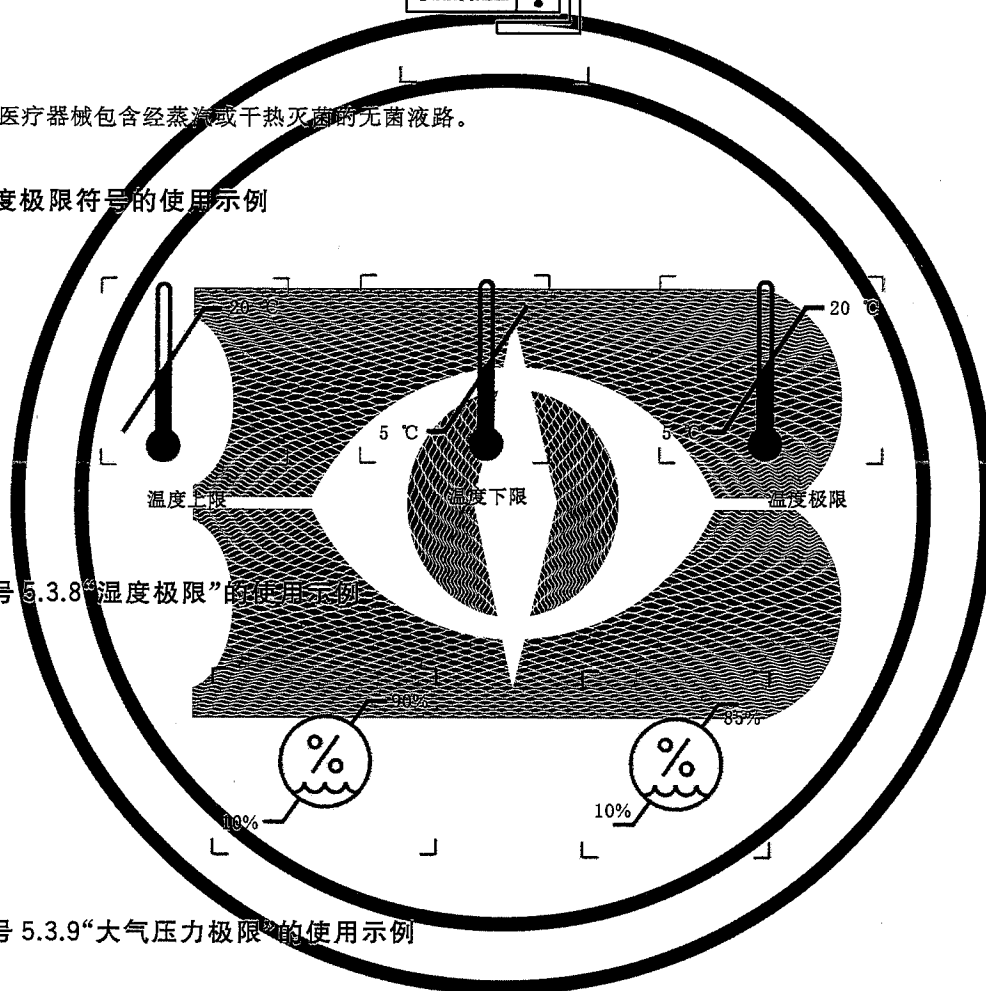


注2：医疗器械包含经辐射灭菌的无菌液路。



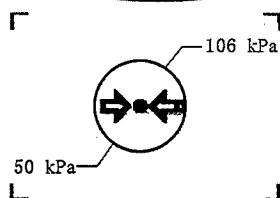
注3：医疗器械包含经蒸汽或干热灭菌的无菌液路。

A.10 温度极限符号的使用示例

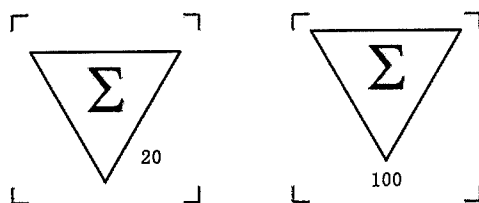


A.11 符号 5.3.8“湿度极限”的使用示例

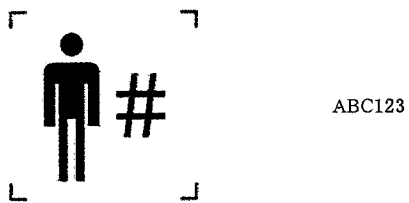
A.12 符号 5.3.9“大气压力极限”的使用示例



A.13 符号 5.5.5“含量足够测试<n>次”的使用示例



A.14 符号 5.7.1“患者编号”的使用示例



附 录 B
(资料性附录)

通用禁止符号和否定符号的使用

B.1 通用禁止符号

通用禁止符号(如 ISO 3864-1 所用)旨在指示禁止的行为。对于医疗器械标记,有斜杠的禁止圆圈宜用于意指“切勿”(“do not”),例如符号 5.4.2“不得二次使用”。有时用于医疗器械标记时根据其语境,例如意为“不含有”。用法和预期含义一致是很重要的,这样就不会产生由误解引起的危险(源)。

B.2 否定符号

制造商希望表达“不”(“does not”)或“不是”(“is not”)的含义,但该处又没有表示该含义的符号时,宜遵循 GB/T 23371.3—2009 第 7 章所述的方法(在符号上加上大“×”)。尽管通常不推荐该符号与 YY/T 0466 的本部分中给出的任何符号一起使用,但否定符号的使用是允许的。

参 考 文 献

- [1] ISO 3864-1 Graphical symbols—Safety colours and safety signs—Part 1: Design principles for safety signs and safety markings
- [2] GB/T 16273.1—1996 设备用图形符号 通用符号(GB/T 16273.1—1996, ISO 7000: 1989)¹⁾, IDT)
- [3] ISO 7010 Graphical symbols—Safety colours and safety signs—Registered safety signs
- [4] ISO/TR 7239 Development and principles for application of public information symbols²⁾
- [5] ISO 15225 Medical devices—Quality management—Medical device nomenclature data structure
- [6] ISO 18113-2 In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labelling)—Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use³⁾
- [7] ISO 18113-3 In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labelling)—Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use⁴⁾
- [8] ISO 18113-4 In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labelling)—Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing⁵⁾
- [9] ISO 18113-5 In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labelling)—Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing⁶⁾
- [10] ISO 80416-2 Basic principles for graphical symbols for use on equipment—Part 2: Form and use of arrows
- [11] ISO/IEC 13251 Collection of graphical symbols for office equipment
- [12] IEC 60417 ISO 7000-DB Graphical symbols for use on equipment
- [13] IEC/TR 60878 Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
- [14] YY/T 1474—2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用(YY/T 1474—2016, IEC 62366:2007, IDT)
- [15] GB/T 23371.1—2013 电气设备用图形符号基本规则 第1部分: 注册用图形符号的生成(GB/T 23371.1—2013, IEC 80416-1:2008, IDT)
- [16] GB/T 23371.3—2009 电气设备用图形符号基本规则 第3部分: 应用导则(GB/T 23371.3—2009, IEC 80416-3:2002, IDT)
- [17] YY/T 0615.1—2007 标示无菌医疗器械的要求 第1部分: 最终灭菌医疗器械的要求(YY/T 0615.1—2007, EN 556-1:2001, IDT)
- [18] EN 980:2008 Symbols for use in the labelling of medical devices
- [19] EN 1041 Information supplied by the manufacturer of medical devices
- [20] GHTF/SG1/N43:2005 Labelling for Medical Devices Available at: <http://www.ghtf.org/documents/sg1/sg1final-n43.pdf>

1) 废止。图形符号集 ISO 7000, ISO 7001 和 ISO 7010 在 ISO 网店可在线获得, 更多的信息见 http://www.iso.org/iso/publications_and_e-products/databases.htm。

2) 废止。

3) 取消并代替 EN 375:2001。

4) 取消并代替 EN 591:2001。

5) 取消并代替 EN 376:2002。

6) 取消并代替 EN 592:2002。

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 第1部分:通用要求
YY/T 0466.1—2016/ISO 15223-1:2012

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 2 字数 52 千字
2016年12月第一版 2016年12月第一次印刷

*

书号: 155066·2-30727 定价 36.00 元



YY/T 0466.1

打印日期: 2016



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE

如有印装差错 由本社发行中心调换
侵权必究
10)68510107