



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0466.1—2023

代替 YY/T 0466.1—2016

医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第 1 部分：通用要求

Medical devices—Symbols to be used with information to be supplied by the
manufacturer—Part 1: General requirements

(ISO 15223-1:2021, MOD)

2023-09-05 发布

2025-09-15 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

| | |
|-------------------------------------|-----|
| 前言 | I |
| 引言 | III |
| 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 | 5 |
| 4.1 未来采用的符号 | 5 |
| 4.2 使用方法 | 5 |
| 4.3 其他符号 | 5 |
| 5 符号 | 6 |
| 附录 A (资料性) 使用符号(包括多种符号)的指南和示例 | 25 |
| 附录 B (资料性) 通用禁止符号和否定符号的使用 | 31 |
| 参考文献 | 32 |

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 YY/T 0466《医疗器械 用于制造商提供信息的符号》的第 1 部分。YY/T 0466 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 2 部分：符号的制订、选择和确认。

本文件代替 YY/T 0466.1—2016《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—2016 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 增加了术语“随附信息”(见 3.1)、“产品编号”(见 3.2)、“经销商”(见 3.4)、“进口商”(见 3.5)、“制造商提供的信息”(见 3.6)、“使用说明书”(见 3.7)、“批号”(见 3.9)、“制造商”(见 3.10)、“标示”(见 3.10)、“型号”(见 3.12)、“风险”(见 3.13)、“序列号”(见 3.14)、“单个患者多次使用”(见 3.15)、“一次性使用”(见 3.16)、“无菌”(见 3.17)、“符号”(见 3.18)；
- b) 删除了术语“特征信息”(见 2016 年版的 3.1)、“标记”(见 2016 年版的 3.4)、“用于医疗器械标记的符号”(见 2016 年版的 3.5)、“标题”(见 2016 年版的 3.6)；
- c) 更改了术语“标签”的定义(见 3.8, 2016 年版的 3.3)；
- d) 表 1 中增加了 19 个按照 YY/T 0466.2 确认的符号以及 ISO 7000、ISO 7001 或 IEC 60417 已注册的 6 个符号，删除了“附加要求”一列，更改了最后一列表头“ISO 7000 注册号”为“ISO/IEC 符号编号和注册日期”，并为所有已注册符号增加了注册日期(见表 1, 2016 版的表 1)；
- e) 更改了表 1 中符号 5.1.1 的说明、要求和注释(见 5.1.1, 2016 年版的 5.1.1)；
- f) 更改了表 1 中符号 5.1.2 标题“欧盟授权代表”为“欧洲共同体/欧盟授权代表”，同时更改了要求和注释(见 5.1.2, 2016 年版的 5.1.2)；
- g) 更改了表 1 中符号 5.1.3 要求，删除了注，增加了使用限制(见 5.1.3, 2016 年版的 5.1.3)；
- h) 更改了表 1 中符号 5.1.5 标题“批次代码”为“批号”(见 5.1.5, 2016 年版的 5.1.5)；
- i) 更改了表 1 中符号 5.1.7 标题“序列编号”为“序列号”(见 5.1.7, 2016 年版的 5.1.7)；
- j) 更改了表 1 中符号 5.2.7 标题“非灭菌”为“非无菌”(见 5.2.7, 2016 年版的 5.2.7)；
- k) 更改了表 1 中符号 5.2.8 标题“如包装破损切勿使用”为“如包装破损不得使用并查阅使用说明书”，并更改了说明和注(见 5.2.8, 2016 年版的 5.2.8)；
- l) 更改了表 1 中符号 5.2.9 标题“无菌液路”为“无菌流体路径”(见 5.2.9, 2016 年版的 5.2.9)；
- m) 更改了表 1 中符号 5.3.3 标题“怕热和辐射”为“怕晒和怕辐射”，并更改了注(见 5.3.3, 2016 年版的 5.3.3)；
- n) 更改了表 1 中符号 5.4.2 标题“不得二次使用”为“不得重复使用”(见 5.4.2, 2016 年版的 5.4.2)；
- o) 更改了表 1 中符号 5.4.3“查阅使用说明”为“查阅使用说明书、电子使用说明书”(见 5.4.3, 2016 年版的 5.4.3)；
- p) 更改了表 1 中符号 5.4.4 标题“警告”的说明、要求和限制，并删除了注(见 5.4.4, 2016 年版的 5.4.4)；
- q) 更改了表 1 中符号 5.6.1 标题“采样位置”为“样本位置”(见 5.6.2, 2016 年版的 5.6.2)；
- r) 更改了表 1 中符号 5.6.2 标题“液路”为“流体路径”(见 5.6.2, 2016 年版的 5.6.2)；
- s) 更改了表 1 中符号 5.6.5 标题“液体过滤器孔径”为“带孔径尺寸的液体过滤器”(见 5.6.5,

2016年版的5.6.5)；

t) 附录A中增加了使用符号的示例。

本文件修改采用ISO 15223-1:2021《医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分:通用要求》。

本文件与ISO 15223-1:2021的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的GB/T 2659.1替换了ISO 3166-1,以适应我国的技术条件,增加可操作性；
- 用规范性引用的YY/T 0466.2替换了ISO 15223-2,以适应我国的技术条件,增加可操作性；
- 更改了术语“进口商”(见3.5)的定义和来源,与GB/T 42061—2022相协调；
- 删除了术语“医疗器械”(见ISO 15223-1:2021的3.12),因医疗器械法规和标准中对“医疗器械”均有定义,本文件不再重复；
- 更改了全文关于欧盟法规的信息的表述,以符合我国的法规要求。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位:北京国医械华光认证有限公司、中国食品药品检定研究院、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、北京万东医疗科技股份有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、上海微创医疗器械(集团)有限公司、山东省食品药品审评查验中心、山东安得医疗用品股份有限公司、杜邦(中国)研发管理有限公司、费森尤斯卡比(中国)投资有限公司。

本文件主要起草人:王美英、王婷婷、郑佳、张伯星、徐强、刘丽娜、李然、孙海鹏、梁万洁、钱军、洪梅、常佳、武娟、刘荣敏、李欣、邵玉波、李朝晖。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2003年首次发布为YY 0466—2003；
- 2009年第一次修订为分部分标准,本文件对应YY/T 0466.1—2009；
- 2016年第二次修订；
- 本次为第三次修订。

引 言

医疗器械制造商和供应链中的其他各方需要在医疗器械上、其包装上或在随附信息中提供特定信息,为了简洁并避免文本翻译,这些信息由具有特定含义的符号来提供。本文件不规定需要提供的信息,仅规定用于提供这些特定信息的国际公认的符号。

本文件中包括的符号已在 ISO 7000、ISO 7001、IEC 60417 中发布,或经过正式的符号确认过程。

本文件预期由在有特定语言要求的国家销售产品的医疗器械制造商使用。这些符号达成对信息进行一致的描述。医疗器械的顾客或最终用户也能使用本文件,这些人从许多来源获得医疗器械,且可能有不同的语言能力。

YY/T 0466《医疗器械 用于制造商提供信息的符号》分为两部分。

——第 1 部分:通用要求。目的在于提出表达提供医疗器械信息的符号的制定和使用要求,提供满足要求的国际公认的符号。

——第 2 部分:符号的制定、选择和确认。目的在于对拟列入 YY/T 0466.1 中的符号的制定、选择和确认过程,确保这些符号易于被目标群所理解。

本文件中,使用如下助动词:

——“应”表示要求;

——“宜”表示建议;

——“可”表示允许;

——“可能/能”表示可能性或能力;

——“必须”表示非本文件要求的外部约束。

标示“注”的信息旨在帮助理解或使用本文件。第 3 章所使用的“注”提供了附加的信息,该信息补充技术数据并可能包含与术语使用有关的规定。

在本文件修订期间增加的符号位于表 1 相关部分的最后,以保持原有符号的编号,并方便在其他文件中引用原有符号。

医疗器械 用于制造商提供信息的符号

第 1 部分:通用要求

1 范围

本文件规定了用于表达提供医疗器械信息的符号。

本文件适用于在全球范围内可获得的、需要符合不同法规要求的各种医疗器械所使用的符号。

这些符号能用在医疗器械本身上、其包装上或随附信息中。本文件的要求预期不用于其他标准中规定的符号。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

GB/T 2659.1 世界各国和地区及其行政区划名称代码 第 1 部分:国家和地区代码(ISO 3166-1:2020,MOD)

YY/T 0466.2 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:符号制订、选择和确认(YY/T 0466.2—2015,ISO 15223-2:2010,IDT)

ISO 8601-1 日期和时间 信息交换表示法 第 1 部分:基本规则(Date and time—Representations for information interchange—Part 1:Basic rules)

注: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)

ISO 8601-2 日期和时间 信息交换表示法 第 2 部分:拓展(Date and time—Representations for information interchange—Part 2:Extensions)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

随附信息 accompanying information

随附或标示在医疗器械或附件上的信息,其内容包含为用户或负责医疗器械或附件的安装、使用、处理、维护、最终停用和处置的人员提供的信息,特别是关于安全使用的信息。

注 1: 随附信息被视为医疗器械或附件的一部分。

注 2: 随附信息可能包括标签、标示、使用说明书、技术说明书、安装手册以及快捷参考指南等。

注 3: 随附信息不一定是书写的或印刷的文件,但可能涉及听觉的、视觉的或触觉的资料和多种媒介类型(如 CD/DVD 只读光盘、U 盘、网站)。

注 4: 见图 1。

注 5: 标签可能包括医疗器械包装上的信息。

注 6: 电子文档可能包括部分或全部由制造商提供的任何或所有类型的信息。

注 7: 营销信息也称为宣传材料。

注 8: 与随附信息有关的指南和说明见 ISO 20417:2021 中附录 A。

[来源:ISO 20417:2021,3.2,有修改]



图 1 用于描述制造商提供的信息的术语关系

3.2

产品编号 catalogue number

商品名 commercial product name

商品代码 commercial product code

制造商为识别与形状/配置、功能和工艺(即最终用户要求的差异化的制造工艺)有关的特定医疗器械或附件给出的值。

注 1: 产品编号由字母或数字或两者组合组成。

注 2: 商品代码不能与美国食品药品监督管理局(FDA)的“产品代码”或“原代码分类”相混淆。

注 3: 产品编号的同义词是“参考编号”或“续订编号”。

注 4: 见 ISO 20417:2021 中图 2。

[来源:ISO 20417:2021,3.3,有修改]

3.3

说明 description

定义符号(3.18)目的、应用和使用的规范性文字。

[来源:GB/T 23371.1—2013,3.2,有修改]

3.4

经销商 distributor

供应链中不同于制造商或进口商,代表其自身促使用户获得医疗器械或附件的自然人或法人。

注 1: 供应链中可能涉及多个经销商。

注 2: 供应链中代表制造商、进口商或经销商的涉及诸如贮存和运输活动的人员不是经销商。

[来源:ISO 20417:2021,3.5]

3.5

进口商 importer

在供应链中使其他国家或管辖区制造的医疗器械在所上市的国家或管辖区可销售的第一个自然人或法人。

[来源:GB/T 42061—2022,3.7]

3.6

制造商提供的信息 **information supplied by the manufacturer**

与识别和使用医疗器械或附件有关的信息,提供形式不限,旨在确保医疗器械或附件的安全有效使用。

注 1: 制造商提供的信息包括电子文档。

注 2: 制造商提供的信息不包括货运文件和宣传材料。然而,一些具有管辖权的监管机构(定义见 ISO 16142-1:2016 中 3.1)可能将此类补充信息视为制造商提供的信息。

注 3: 制造商提供的信息主要目的是识别医疗器械及其制造商,并向用户或其他相关人员提供医疗器械安全、性能和适当使用的基本信息。

注 4: 见图 1。

注 5: 与制造商提供的信息有关的指南和说明见 ISO 20417:2021 中附录 A。

[来源:ISO 20417:2021,3.10,有修改]

3.7

使用说明书 **instruction for use; IFU**

指导医疗器械的用户安全有效地使用医疗器械或附件的必不可少的随附信息的一部分。

注 1: 用户可能是非专业用户,或经相关专业培训的专业用户。

注 2: 使用说明书可能包括对医疗器械或附件两次使用间的专业处理说明。

注 3: 使用说明书或其部分可能显示在医疗器械上。

注 4: 无需使用说明书即能安全有效地使用的医疗器械或附件,一些具有管辖权的监管机构豁免其使用说明书。

注 5: 见图 1。

[来源:ISO 20417:2021,3.11]

3.8

标签 **label**

〈医疗器械,附件〉在物品自身上、单个物品或多个物品的包装上提供的书写的、印刷的或图形的信息。

注 1: 术语“贴标签”用于指示相应的动作。

注 2: 标签包括医疗器械或附件上的标示。

注 3: 图形用户界面(GUI)上显示的信息被视为提供在物品上。

注 4: 见图 1。

[来源:ISO 20417:2021,3.12]

3.9

批号 **lot number**

批次代码 **batch code**

批次号 **batch number**

批代码 **lot code**

生产控制中与单个批或批次相关的包含字母或数字的组合。

[来源:ISO 20417:2021,3.15]

3.10

制造商 **manufacturer**

以其名义制造预期可获得的医疗器械并负有医疗器械设计和/或制造责任的自然人或法人,无论此医疗器械的设计和/或制造是由该自然人或法人进行或由他人代表其进行。

注 1: 此“自然人或法人”对确保符合医疗器械预期可获得或销售的国家或管辖区的所有适用的法规要求负有最终

法律责任,除非该辖区内的监管机构(RA)明确将该责任强加于另一自然人或法人。

注2:在其他全球协调组织(GHTF)指南文件中说明了制造商的责任。这些责任包括满足上市前要求和上市后要求,比如不良事件报告和纠正措施通知。

注3:“设计和/或制造”包括医疗器械的规范制定、生产、制造、组装、加工、包装、重新包装、标记、重新标记、灭菌、安装或再制造;或为了医疗目的而将多个器械,还可能包括其他产品,组合在一起。

注4:为个体患者按照使用说明组装或改装由他人提供的医疗器械的任何自然人或法人,如果组装或改装不改变医疗器械的预期用途,就不是制造商。

注5:不是以原制造商的名义更改医疗器械的预期用途或改动医疗器械的任何自然人或法人,使器械以其名义提供使用,认为是改动后的医疗器械的制造商。

注6:不覆盖或改变现有标记,只将自己的地址和联系方式加在医疗器械上或包装上的授权代表、经销商或进口商,不被认为是制造商。

注7:纳入医疗器械监管的附件,负责设计和/或制造该附件的自然人或法人被认为是制造商。

[来源:GB/T 42062—2022,3.9]

3.11

标示 marking

持久地贴附、印刷、蚀刻(或等效方式)于医疗器械或附件上的文字或图形格式的信息。

注1:术语“标示”用于指示相应的动作。

注2:标示不同于医疗器械唯一标识(UDI)标准和法规通常所描述的“本体直接标识”。UDI“本体直接标识”是一种标示。

注3:见图1。

[来源:ISO 20417:2021,3.16]

3.12

型号 model number

型 model

制造商对功能或类型指定的字母、数字或两者兼用的组合,以区分特定医疗器械、附件或医疗器械族。

注:见ISO 20417:2021中图2。

[来源:ISO 20417:2021,3.17,有修改]

3.13

风险 risk

伤害发生概率和该伤害严重度的组合。

[来源:GB/T 42062—2022,3.18]

3.14

序列号 serial number

制造商生产控制中选择的包含字母或数字的组合,预期用于质量控制和识别目的,以便将单个医疗器械与具有相同产品编号或型号的其他医疗器械进行唯一性区分。

[来源:ISO 20417:2021,3.22]

3.15

单个患者多次使用 single patient multiple use

〈医疗器械,附件〉制造商预期由单个患者多次重复使用。

注1:单个患者多次使用医疗器械或附件可能要求在两次使用之间进行处理。

注2:对植入性医疗器械,一次使用的持续时间是指医疗器械从植入到取出的时间。

[来源:ISO 20417:2021,3.25]

3.16

一次性使用 **single use**

不得重复使用 **do not re-use**

仅使用一次 **use only once**

〈医疗器械,附件〉制造商预期在一次医疗程序中由单个患者或样本使用,且用后处置。

注 1: 对于一次性使用医疗器械或附件,制造商预期不进一步处理及再次使用。

注 2: 符号 5.4.2 标题使用同义词“不得重复使用”。

[来源:ISO 20417:2021,3.26,有修改]

3.17

无菌 **sterile**

无存活微生物。

[来源:ISO 20417:2021,3.28]

3.18

符号 **symbol**

显示在医疗器械标签和/或相关文件上用于传达特性信息的图示,无需信息提供者或接收者了解特定国家或民族的语言。

注: 符号可能是抽象的图案或图示,或使用常见的物品图形,包括具有充分理由说明的字母数字字符。

[来源:ISO 20417:2021,3.29]

4 通用要求

4.1 未来采用的符号

提议在本文件采用的符号遵循以下要求:

- a) 未来采用的符号应根据 YY/T 0466.2 进行确认,ISO 7000、ISO 7010 或 IEC 60417 已注册的符号除外;
- b) 任何符号应适用于一系列医疗器械并具有全球或区域适用性。

4.2 使用方法

本文件的符号使用方法如下:

- a) 当识别需要使用符号作为一种适当的方法用于传达正确使用医疗器械的必要信息时,表 1 给出的符号可标示在医疗器械上,显示在其包装上或制造商提供的信息中;

注 1: ISO 和 IEC 共同维护设备用图形符号的在线数据库(<https://www.iso.org/obp/ui/#home>),该数据库涵盖了 ISO 7000、ISO 7001 和 IEC 60417 所有图形符号。在该数据库中,显示每个图形符号,并通过参考编号和标题对其进行识别。图形符号以不同的格式(如 AI、DWG、EPS)获得,适用时,提供一些附加数据。

- b) 制造商应确定符号的适当尺寸以使符号对其预期功能是清晰易认的;

注 2: 本文件不规定表 1 中符号的颜色或最小尺寸,也不规定符号的相对尺寸及其所显示信息的相对尺寸。

注 3: 应用图形符号的指南见 IEC 80416-3:2002+A1:2011。

注 4: 通用禁止符号和否定符号的使用指南见附录 B。

- c) 与符号一起出现的所有日期和时间应使用 ISO 8601-1 和 ISO 8601-2 中给出的惯例。

4.3 其他符号

其他标准规定了适用于特定品种或类型的医疗器械或适用于特定情况的附加符号,参考文献提供了这些附加符号来源的示例。

5 符号

使用本文件给出的符号遵循以下要求：

- a) 适当时,应通过使用表 1 中给出的相应符号,在医疗器械上、其包装上或随附信息中标明正确使用医疗器械的必要信息;
- b) 制造商可使用任何适当的符号;

注 1: 为易于使用,表 1 按符号类别分组。就使用而言,符号分组的类别没有任何意义,符号出现的顺序和所处的类别没有优先排序,符号使用示例见附录 A。

注 2: ISO 和 IEC 符号数据库(<https://www.iso.org/obp/ui/#home>)中的每个符号具有一个参考编号和注册日期。表 1 中最后一列中给出该信息。

表 1 传达医疗器械信息的符号

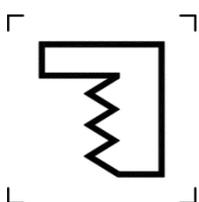
| 参考编号及图形 | 标题 | 说明 | 要求 | 注释 | 使用限制 | ISO/IEC 符号编号和注册日期 |
|--|--------------|----------------|--|--|-----------------------------|-----------------------------|
| 5.1 制造 | | | | | | |
| 5.1.1  | 制造商 | 表示医疗器械制造商 | 该符号应随附制造商的名称和地址,且名称和地址应与符号相邻 | 注 1: 该符号用于表示具有管辖权的监管机构可能要求的信息。 注 2: 本文件给出了“制造商”的完整定义。不同管辖区可能有其特有的定义。 注 3: 生产日期、制造商的名称和地址能组合在一个符号中。 | — | ISO 7000-3082 2011-10-02 |
| 5.1.2  | 欧洲共同体/欧盟授权代表 | 表示欧洲共同体/欧盟授权代表 | 该符号应随附授权代表的名称和地址,且名称和地址应与符号相邻 | 注 1: 该符号用于表示欧洲共同体/欧盟要求的信息。 注 2: 附加的指南见 GB/T 29791.1、GB/T 29791.2、GB/T 29791.3、GB/T 29791.4、GB/T 29791.5 和 ISO 20417。 注 3: 如果多个符号(例如授权代表、进口商、经销商、翻译或重新包装)标识同一责任实体,则名称和地址无需重复,并能将所有适用符号组合在一起显示在单个地址旁边。 | — | 不适用 |
| 5.1.3  | 生产日期 | 表示医疗器械的生产日期 | 该符号应随附日期以表示生产日期。日期应按照 ISO 8601-1 表示。日期应与符号相邻 | — | 使用该符号,则不再使用带有生产日期的符号 5.1.11 | ISO 7000-2497 2004-01-15 |

表 1 传达医疗器械信息的符号 (续)

| 参考编号及图形 | 标题 | 说明 | 要求 | 注释 | 使用限制 | ISO/IEC 符号编号和注册日期 |
|--|------|------------------------|---|---|------|-----------------------------|
| 5.1.4  | 有效期 | 表示在该日期之后医疗器械不得使用 | 该符号应随附日期以表示医疗器械在显示后不得再使用。日期应按照 ISO 8601-1 表示。日期应与符号相邻 | 注：“有效期”同义词是“有效期至”“到期日”“截止日期”。 | — | ISO 7000-2607 2004-01-15 |
| 5.1.5  | 批号 | 表示制造商的批号,以便能识别批次或批号 | 该符号应随附制造商的批号,且批号应与符号相邻 | 注：“批号”的同义词是“批次代码”“批代码”“批次号”。 | — | ISO 7000-2492 2004-01-15 |
| 5.1.6  | 产品编号 | 表示制造商的产品编号,以便能识别医疗器械 | 该符号应随附制造商的产品编号,且该产品编号应与符号相邻 | 注：“产品编号”的同义词是“商品名”“商品代码”“库存单元”“参考编号”“续订编号”。 | — | ISO 7000-2493 2004-01-15 |
| 5.1.7  | 序列号 | 表示制造商的序列号,以便能识别特定的医疗器械 | 该符号应随附制造商的序列号,且序列号应与符号相邻 | — | — | ISO 7000-2498 2004-01-15 |

表 1 传达医疗器械信息的符号 (续)

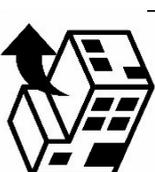
| 参考编号及图形 | 标题 | 说明 | 要求 | 注释 | 使用限制 | ISO/IEC 符号编号和注册日期 |
|---|-----|-----------------|---|--|----------------------------|------------------------------|
| 5.1.8  | 进口商 | 表示将医疗器械进口至本地的实体 | 该符号应随附进口实体的名称和地址,且名称和地址应与符号相邻 | 注: 如果多个符号(例如授权代表、进口商、经销商、翻译或重新包装)标识同一责任实体,名称和地址无需重复。 | — | ISO 7000-3725 2019-11-01 |
| 5.1.9  | 经销商 | 表示在本地经销医疗器械的实体 | 该符号应随附经销商实体的名称和地址,且名称和地址应与符号相邻 | 注: 如果多个符号(例如授权代表、进口商、经销商、翻译或重新包装)标识同一责任实体,名称和地址无需重复。 | — | ISO 7000-3724 2019-11-01 |
| 5.1.10  | 型号 | 表示产品的型号或类型编号 | 该符号应随附产品的型号,且型号应与符号相邻 | — | — | IEC 60417-6050 2012-07-14 |
| 5.1.11  | 原产国 | 标识产品制造的原产国 | 应用该符号时,“CC”应替换为 GB/T 2659.1 中定义的任何两字母或三字母的国家或地区代码。 该符号可附加生产日期,且生产日期应与该符号相邻 | 注: 不是所有的具有管辖权的监管机构都认可 GB/T 2659.1 中的两字母或三字母国家或地区代码。 | 使用带有生产日期的该符号,则不再使用符号 5.1.3 | IEC 60417-6049 2012-07-14 |

表 1 传达医疗器械信息的符号 (续)

| 参考编号及图形 | 标题 | 说明 | 要求 | 注释 | 使用限制 | ISO/IEC 符号编号和注册日期 |
|--|-----------|---------------------|----|----------------|---------------------------------------|-----------------------------|
| 5.2 无菌 | | | | | | |
| 5.2.1 「  」 | 无菌 | 表示医疗器械已经过灭菌过程 | — | — | 使用该符号, 则不再使用符号 5.2.2~5.2.5 或符号 5.2.10 | ISO 7000-2499 2004-01-15 |
| 5.2.2 「  」 | 经无菌加工技术灭菌 | 表示医疗器械已使用可接受的无菌技术生产 | — | 注: 无菌技术可能包括过滤。 | 使用该符号, 则不再使用符号 5.2.1 | ISO 7000-2500 2004-01-15 |
| 5.2.3 「  」 | 经环氧乙烷灭菌 | 表示医疗器械已使用环氧乙烷灭菌 | — | — | 使用该符号, 则不再使用符号 5.2.1 | ISO 7000-2501 2004-01-15 |
| 5.2.4 「  」 | 经辐射灭菌 | 表示医疗器械已使用辐射灭菌 | — | — | 使用该符号, 则不再使用符号 5.2.1 | ISO 7000-2502 2004-01-15 |

表 1 传达医疗器械信息的符号 (续)

| 参考编号及图形 | 标题 | 说明 | 要求 | 注释 | 使用限制 | ISO/IEC 符号编号和注册日期 |
|--|----------|------------------|----|----|---|-----------------------------|
| 5.2.5 「  」 | 经蒸汽或干热灭菌 | 表示医疗器械已使用蒸汽或干热灭菌 | — | — | 使用该符号, 则不再使用该符号 5.2.1 | ISO 7000-2503 2004-01-15 |
| 5.2.6 「  」 | 不得二次灭菌 | 表示医疗器械不得二次灭菌 | — | — | 该符号仅用于随附灭菌符号 (5.2.1 ~ 5.2.5 或符号 5.2.10) 时。 该符号不用于预期在两次使用之间灭菌的可重复使用医疗器械 | ISO 7000-2608 2004-01-15 |
| 5.2.7 「  」 | 非无菌 | 表示医疗器械未经过灭菌过程 | — | — | 该符号宜仅用于区分以无菌和非无菌两种状态销售的相同或类似医疗器械。使用该符号, 则不再使用该符号 5.2.1 ~ 5.2.5 和符号 5.2.10 | ISO 7000-2609 2004-01-15 |

表 1 传达医疗器械信息的符号 (续)

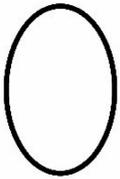
| 参考编号及图形 | 标题 | 说明 | 要求 | 注释 | 使用限制 | ISO/IEC 符号编号和注册日期 |
|---|-----------------|---|--|--|---------------------|-----------------------------|
| 5.2.8  | 如包装破损不得使用并查阅说明书 | 表示如果包装已破损或打开,医疗器械不得使用,且用户宜在使用说明书中查阅附加信息 | — | 注 1: 该符号也可能意指“如果产品无菌屏障系统或其包装受损,不得使用”。 注 2: 对于无使用说明书的产品,查阅使用说明书的建议不适用。 | — | ISO 7000-2606 2004-01-15 |
| 5.2.9  | 无菌流体路径 | 表示医疗器械内存在无菌的流体路径,特别在医疗器械的其他部件(包括外表面)可能不是无菌提供时 | 适当时,应在符号空白方框中标明灭菌方法。在制造商提供的信息中,应标识无菌的医疗器械部件 | — | — | ISO 7000-3084 2011-10-05 |
| 5.2.10  | 经汽化过氧化氢灭菌 | 表示医疗器械已使用汽化过氧化氢灭菌 | — | 注: 该符号的使用在 YY/T 0615.1—2007 的 4.1 及相关的注中进行解释。 | 使用该符号,则不再使用符号 5.2.1 | 不适用 |
| 5.2.11  | 单层无菌屏障系统 | 表示单层无菌屏障系统 | 该符号应与符号 5.2.1、5.2.2、5.2.3、5.2.4、5.2.5、5.2.9 或符号 5.2.10 相邻或组合放置 | 注 1: 单实线标识单层无菌屏障系统。 注 2: 关于无菌屏障系统的附加信息见 GB/T 19633.1 和 GB/T 19633.2。 | — | ISO 7000-3707 2019-10-18 |

表 1 传达医疗器械信息的符号 (续)

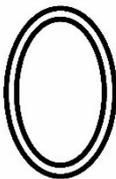
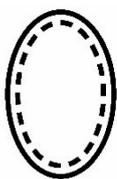
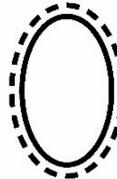
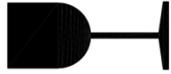
| 参考编号及图形 | 标题 | 说明 | 要求 | 注释 | 使用限制 | ISO/IEC 符号编号和注册日期 |
|--|-------------------|-----------------------|--|---|------|-----------------------------|
| 5.2.12 「  」 | 双层无菌屏障系统 | 表示双层无菌屏障系统 | 该符号应与符号 5.2.1、5.2.2、5.2.3、5.2.4、5.2.5、5.2.9 或符号 5.2.10 相邻或组合放置 | 注 1: 双实线标识双层无菌屏障系统。 注 2: 关于无菌屏障系统的附加信息见 GB/T 19633.1 和 GB/T 19633.2。 | — | ISO 7000-3704 2019-10-18 |
| 5.2.13 「  」 | 内部有保护性包装的单层无菌屏障系统 | 表示内部有保护性包装的单层无菌屏障系统 | 该符号应与符号 5.2.1、5.2.2、5.2.3、5.2.4、5.2.5、5.2.9 或符号 5.2.10 相邻或组合放置 | 注 1: 保护性包装设计在无菌屏障系统的内部,以防止内容物的损坏或帮助无菌呈现。其不提供保持无菌状态的微生物屏障。 注 2: 关于无菌屏障系统的附加信息见 GB/T 19633.1 和 GB/T 19633.2。 | — | ISO 7000-3708 2019-10-18 |
| 5.2.14 「  」 | 外部有保护性包装的单层无菌屏障系统 | 表示外部有保护性包装的单层无菌屏障系统 | 该符号应与符号 5.2.1、5.2.2、5.2.3、5.2.4、5.2.5、5.2.9 或符号 5.2.10 相邻或组合放置 | 注 1: 保护性包装设计在无菌屏障系统的外部,以防止无菌屏障系统和内容物的损坏。该保护能针对物理危险、微粒污染或其他环境危险,但不包括微生物屏障。 注 2: 关于无菌屏障系统的附加信息见 GB/T 19633.1 和 GB/T 19633.2。 | — | ISO 7000-3709 2019-10-18 |
| 5.3 贮存 | | | | | | |
| 5.3.1 「  」 | 易碎物品,小心搬运 | 表示如果不小心搬运,医疗器械可能破损或受损 | — | — | — | ISO 7000-0621 2014-06-04 |

表 1 传达医疗器械信息的符号 (续)

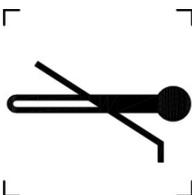
| 参考编号及图形 | 标题 | 说明 | 要求 | 注释 | 使用限制 | ISO/IEC 符号编号和注册日期 |
|--|--------|--------------------|-----------------|--|------|-----------------------------|
| 5.3.2  | 怕晒 | 表示医疗器械需要避光保存 | — | 注：该符号也能意指“怕热”。 | — | ISO 7000-0624 2014-06-04 |
| 5.3.3  | 怕晒和怕辐射 | 表示医疗器械需要避开热源和辐射源保存 | — | 注 1：该符号也能意指“怕热和怕辐射”。 注 2：辐射源包括电离辐射。 | — | ISO 7000-0615 2004-01-15 |
| 5.3.4  | 怕雨 | 表示医疗器械需要避免潮湿,保持干燥 | — | — | — | ISO 7000-0626 2014-06-04 |
| 5.3.5  | 温度下限 | 表示医疗器械能安全暴露的环境温度下限 | 温度下限值表示在紧邻下水平线处 | — | — | ISO 7000-0534 2004-01-15 |

表 1 传达医疗器械信息的符号 (续)

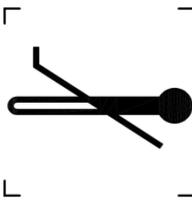
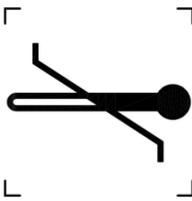
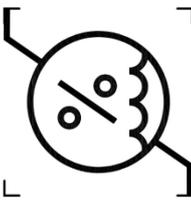
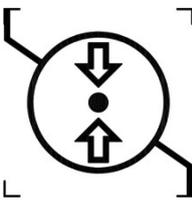
| 参考编号及图形 | 标题 | 说明 | 要求 | 注释 | 使用限制 | ISO/IEC 符号编号和注册日期 |
|--|--------|--------------------|--------------------------|----|------|-----------------------------|
| 5.3.6  | 温度上限 | 表示医疗器械能安全暴露的环境温度上限 | 温度上限值应表示在紧邻上水平线处 | — | — | ISO 7000-0533 2004-01-15 |
| 5.3.7  | 温度极限 | 表示医疗器械能安全暴露的环境温度限值 | 温度上限值和下限值应分别表示在紧邻上、下水平线处 | — | — | ISO 7000-0632 2014-06-04 |
| 5.3.8  | 湿度极限 | 表示医疗器械能安全暴露的环境湿度范围 | 湿度的限值应分别表示在紧邻在上、下水平线处 | — | — | ISO 7000-2620 2004-01-15 |
| 5.3.9  | 大气压力极限 | 表示医疗器械能安全暴露的大气压力范围 | 大气压力限值应分别表示在紧邻上、下水平线处 | — | — | ISO 7000-2621 2004-01-15 |

表 1 传达医疗器械信息的符号 (续)

| 参考编号及图形 | 标题 | 说明 | 要求 | 注释 | 使用限制 | ISO/IEC 符号编号和注册日期 |
|--|-----------------|---|--|---|----------------------|------------------------------|
| 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 ISO 7010-W009 的安全标志“生物危险”相混淆。 | — | ISO 7000-0659 2004-01-15 |
| 5.4.2  | 不得重复使用 | 表示医疗器械预期仅使用一次 | — | 注：“不得重复使用”的同义词是“一次性使用”“仅使用一次”“不得二次使用”。 | — | ISO 7000-1051 2004-01-15 |
| 5.4.3  | 查阅使用说明书、电子使用说明书 | 表示用户需要查阅使用说明书 | — | 注 1：“查阅使用说明书”的同义词是“查阅操作说明”。 注 2：见 ISO 20417 和安全标志 ISO 7010-M002。 注 3：见 A.16 示例和用于指导用户查阅电子使用说明书。 | — | ISO 7000-1641 2004-01-15 |
| 5.4.4  | 警告 | 表示在靠近符号放置处操作设备或控件时必须小心，或当前情况，需要操作者警惕或操作者采取措施，以避免不希望后果 | 可使用该符号变体 ISO 7000-0434B (“小心”)。 该符号也可表示“小心”“注意” | — | 该符号不应单独用于表示“查阅使用说明书” | ISO 7000-0434A 2004-01-15 |

表 1 传达医疗器械信息的符号 (续)

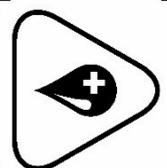
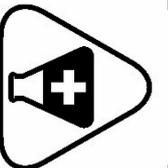
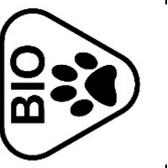
| 参考编号及图形 | 标题 | 说明 | 要求 | 注释 | 使用限制 | ISO/IEC 符号编号和注册日期 |
|--|--------------|--------------------------------|-------------------------------|----------------------------|----------------------|-----------------------------|
| 5.4.5  | 含有或存在天然橡胶胶乳 | 表示医疗器械或医疗器械包装的构成材料存在天然橡胶或天然橡胶乳 | — | 注：该符号旨在警示对某些胶乳蛋白可能有过敏反应的人。 | 该符号不宜用于含有“合成橡胶”的医疗器械 | ISO 7000-2725 2005-09-08 |
| 5.4.6  | 含有人体血液或血浆衍生物 | 表示医疗器械含有或混有人体血液或血浆衍生物 | 嵌人的“十”字可删除，也可替换为与文化要求相适应的其他元素 | — | — | ISO 7000-3701 2010-10-18 |
| 5.4.7  | 含有药物 | 表示医疗器械含有或混有药物 | 嵌人的“十”字可删除，也可替换为与文化要求相适应的其他元素 | — | — | ISO 7000-3702 2019-10-18 |
| 5.4.8  | 含有动物源的生物材料 | 表示医疗器械含有动物源的生物组织、细胞或其衍生物 | — | — | — | ISO 7000-3699 2019-10-18 |

表 1 传达医疗器械信息的符号 (续)

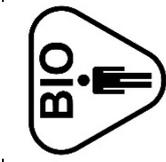
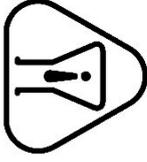
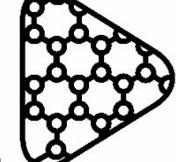
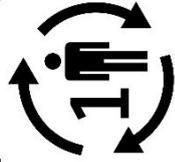
| 参考编号及图形 | 标题 | 说明 | 要求 | 注释 | 使用限制 | ISO/IEC 符号编号和注册日期 |
|---|--------------|--|----|----------------------|------|-----------------------------|
| 5.4.9  | 含有来源于人体的生物材料 | 表示医疗器械含有来源于人体的生物组织、细胞或其衍生物 | — | — | — | ISO 7000-3700 2019-10-18 |
| 5.4.10  | 含有危险物质 | 表示医疗器械含有可能具有致癌、致突变、生殖毒性 (CMR) 或内分泌干扰性的物质 | — | 注：“物质”用于表示单个物质或多种物质。 | — | ISO 7000-3723 2019-11-01 |
| 5.4.11  | 含有纳米材料 | 表示医疗器械含有纳米材料 | — | — | — | ISO 7000-3703 2019-10-18 |
| 5.4.12  | 单个患者多次使用 | 表示医疗器械可由单个患者多次使用 (操作多次) | — | — | — | ISO 7000-3706 2019-10-18 |

表 1 传达医疗器械信息的符号 (续)

| 参考编号及图形 | 标题 | 说明 | 要求 | 注释 | 使用限制 | ISO/IEC 符号编号和注册日期 |
|--|----------|--------------------|----|---|--|-----------------------------|
| 5.5 IVD-专用 | | | | | | |
| 5.5.1 「  」 | 体外诊断医疗器械 | 表示医疗器械预期用作体外诊断医疗器械 | — | 注: GB/T 42062—2022 给出了“体外诊断医疗器械”的完整定义。不同管辖区可能有其特有的定义。 | 该符号宜仅用于标识体外诊断医疗器械或其附件,并不规定医疗器械用于“体外使用” | 不适用 |
| 5.5.2 「  」 | 对照 | 表示预期验证其他医疗器械性能的质控品 | — | 注: 阴性对照使用符号 5.5.3, 阳性对照使用符号 5.5.4。 | — | 不适用 |
| 5.5.3 「  」 | 阴性对照 | 表示预期验证结果在阴性范围内的质控品 | — | — | — | ISO 7000-2495 2004-01-15 |
| 5.5.4 「  」 | 阳性对照 | 表示预期验证结果在阳性范围内的质控品 | — | — | — | ISO 7000-2496 2004-01-15 |

表 1 传达医疗器械信息的符号 (续)

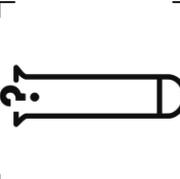
| 参考编号及图形 | 标题 | 说明 | 要求 | 注释 | 使用限制 | ISO/IEC 符号编号和注册日期 |
|--|----------------|---|---------------------|--|---------------------|-----------------------------|
| 5.5.5  | 含量足够测试 (n)次 | 表示医疗器械能进行测试的总次数 | 医疗器械能进行测试的次数应紧邻符号显示 | 注: 该符号适用于所有医疗器械, 包括体外诊断医疗器械。 | — | ISO 7000-0518 2004-01-15 |
| 5.5.6  | 仅用于 IVD 性能评价 | 表示在投放市场用于医疗诊断使用之前, 预期仅用于评价其性能特性的 IVD 医疗器械 | — | 注 1: 同义词是“仅供研究用 IVD”。 注 2: 医疗器械仅用于 IVD 性能评价不预期用于医疗目的 (即产生诊断结果) 的体外诊断检验。 | 该符号不应与符号 5.5.1 同时出现 | ISO 7000-3083 2011-10-03 |
| 5.6 输血/输液 | | | | | | |
| 5.6.1  | 样本位置 | 表示医疗器械或血液处理应用, 包括专门用于采集保存于医疗器械或储血器中的给定物质样本的系统 | — | — | 该符号与样本采集自患者的部位不相关 | ISO 7000-2715 2005-09-08 |
| 5.6.2  | 流体路径 | 表示存在流体路径 | — | 注: “流体”意指液体或气体。 | — | ISO 7000-2722 2005-09-08 |

表 1 传达医疗器械信息的符号 (续)

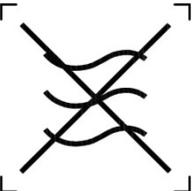
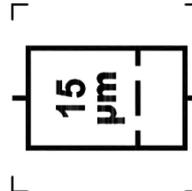
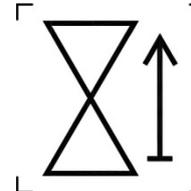
| 参考编号及图形 | 标题 | 说明 | 要求 | 注释 | 使用限制 | ISO/IEC 符号编号和注册日期 |
|--|-------------|-----------------------------|------------------------------------|---------------------------|------|-----------------------------|
| 5.6.3  | 无热原 | 表示医疗器械是无热原的 | — | — | — | ISO 7000-2724 2005-09-08 |
| 5.6.4  | 每毫升滴数 | 表示每毫升滴数 | 规定每毫升滴数; 所示的 20 为示例, 应由适当的每毫升滴数代替 | — | — | ISO 7000-2726 2005-09-08 |
| 5.6.5  | 带孔径尺寸的液体过滤器 | 表示医疗器械的液体或输血系统包含带特定标称孔径的过滤器 | 规定过滤器标称孔径; 所示的 15 为示例, 应由适当的孔径尺寸代替 | — | — | ISO 7000-2727 2005-09-08 |
| 5.6.6  | 单向阀 | 表示医疗器械具有只允许单向流动的阀门 | — | 注: 用户了解只能单向流动且不能反向是至关重要的。 | — | ISO 7000-2728 2005-09-08 |

表 1 传达医疗器械信息的符号 (续)

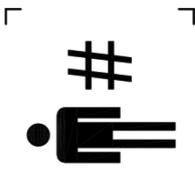
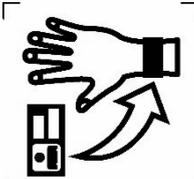
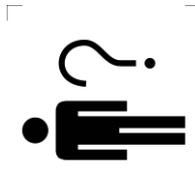
| 参考编号及图形 | 标题 | 说明 | 要求 | 注释 | 使用限制 | ISO/IEC 符号编号和注册日期 |
|--|--------|-----------------------|-----------------------------------|--------------------|------|------------------------------|
| 5.7 其他 | | | | | | |
| 5.7.1  | 患者编号 | 表示与个体患者相关的唯一编号 | 使用时,应紧邻该符号显示患者编号或在符号旁边提供空白以记录患者编号 | 注:“#”是该符号的一部分。 | — | ISO 7000-2610 2004-01-15 |
| 5.7.2  | 患者姓名 | 表示患者姓名 | 使用时,应紧邻该符号显示患者姓名或在符号旁边提供空白以记录患者姓名 | — | — | ISO 7000-3726 2019-11-01 |
| 5.7.3  | 患者标识 | 表示患者标识信息 | 使用时,应紧邻该符号显示患者标识或在符号旁边提供空白以进行记录 | 注:“?”是该符号的一部分。 | — | IEC 60417-5664 2002-10-07 |
| 5.7.4  | 患者信息网址 | 表示患者能获得有关医疗产品的附加信息的网址 | 该符号应随附网址,且网址应与该符号相邻 | 注:用法是表示患者可获得信息的位置。 | — | ISO 7000-3705 2019-10-18 |

表 1 传达医疗器械信息的符号 (续)

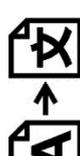
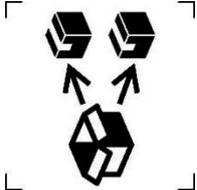
| 参考编号及图形 | 标题 | 说明 | 要求 | 注释 | 使用限制 | ISO/IEC 符号编号和注册日期 |
|--|-----------|---------------------------|---|---|-------------------------|-------------------------------------|
| 5.7.5  | 医疗保健中心或医生 | 表示可找到患者医疗信息的医疗保健中心或医生的地址 | 使用时,应紧邻该符号显示医疗保健中心或医生的地址或在符号旁边提供空白以记录地址 | 注: 嵌入的“十”字可删除,也能替换为与文化要求相适应的其他元素。 | — | ISO 7001 PI PF 044 2013-05-31 |
| 5.7.6  | 日期 | 表示输入信息或执行医疗程序的日期 | 使用时,应紧邻该符号显示适合使用该符号的日期或在符号旁边提供空白以记录日期 | — | — | IEC 60417-5662 2002-10-07 |
| 5.7.7  | 医疗器械 | 表示该物品是医疗器械 | — | 注: GB/T 42061—2022 给出了“医疗器械”的完整定义。不同管辖区可能有其特有的定义。 | — | 不适用 |
| 5.7.8  | 翻译 | 表示原始医疗器械信息经过翻译,补充或替代了原始信息 | 该符号应随附负责翻译活动的实体的名称和地址,且名称和地址应与该符号相邻 | 注: 如果多个符号(如授权代表、进口商、经销商、翻译或重新包装)标识同一责任实体,名称和地址无需重复。 | 该符号应仅用于当翻译活动由制造商之外的他人进行 | ISO 7000-3728 2019-11-01 |

表 1 传达医疗器械信息的符号 (续)

| 参考编号及图形 | 标题 | 说明 | 要求 | 注释 | 使用限制 | ISO/IEC 符号编号和注册日期 |
|---|----------|---------------------|--|---|---------------------------|-----------------------------|
| 5.7.9  | 重新包装 | 表示已发生对原始医疗器械包装配置的改动 | 该符号应随附负责重新包装活动的实体的名称和地址,且名称和地址应与该符号相邻 | 注 1: 取决于具有管辖权的监管机构的要求,可能需要附加信息(例如重新包装日期)。 注 2: 如果多个符号(例如授权代表、进口商、经销商、翻译或重新包装)标识同一责任实体,名称和地址无需重复。 | 该符号应仅用于当重新包装活动由制造商之外的他人进行 | ISO 7000-3727 2019-11-01 |
| 5.7.10  | 医疗器械唯一标识 | 表示数据载体包含医疗器械唯一标识信息 | 当标签上存在多个数据载体时,可使用该符号。如使用,该符号应与医疗器械唯一标识载体相邻 | 注: 该符号标识 UDI 数据载体,包括自动识别和数据采集(AIDC)和人工识读(HRD)。 | — | 不适用 |

附录 A

(资料性)

使用符号(包括多种符号)的指南和示例

注 1: 这些示例将所要求的信息(例如名称、地址、日期等)显示在符号的右侧或下方。如果符号与所要求的信息之间的关联明确,制造商也能选择将所要求的信息放在符号的左侧或上方。

注 2: 如果需要,制造商能按照 GB/T 23371.3—2009 中第 4 章的说明,对符号做出修改。

A.1 指南

术语 3.1(随附信息)和 3.6(制造商提供的信息)很相似,且其应用可能因具有管辖权的监管机构不同而变化。ISO 20417:2021 中附录 A 提供了补充说明。

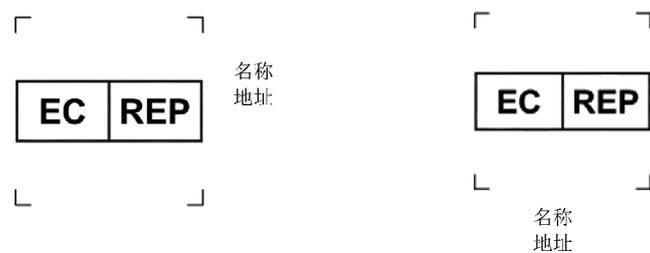
A.2 符号 5.1.1“制造商”的使用示例



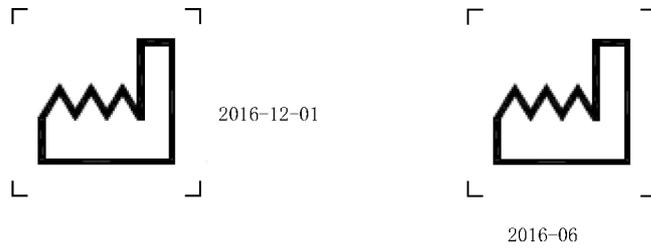
A.3 符号 5.1.1“制造商”与符号 5.1.3“生产日期”组合使用的示例



A.4 符号 5.1.2“欧洲共同体/欧盟授权代表”的使用示例



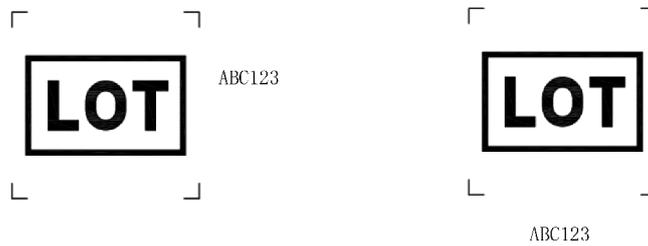
A.5 符号 5.1.3“生产日期”的使用示例



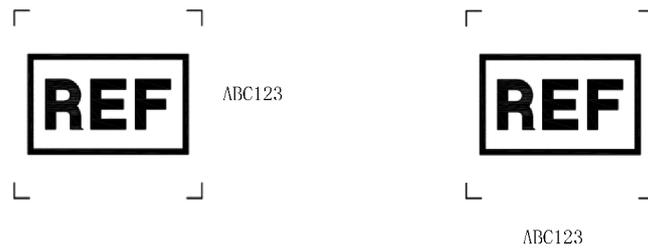
A.6 符号 5.1.4“有效期”的使用示例



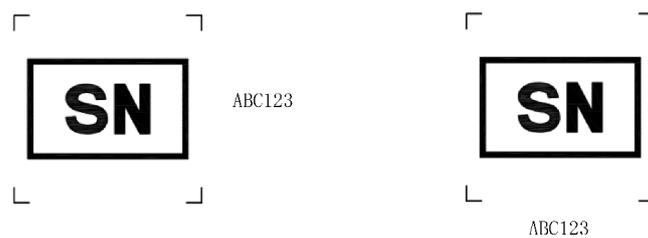
A.7 符号 5.1.5“批号”的使用示例



A.8 符号 5.1.6“产品编号”的使用示例



A.9 符号 5.1.7“序列号”的使用示例



A.10 符号 5.1.8“进口商”的使用示例

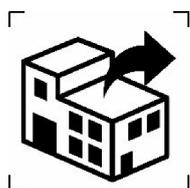


名称
地址

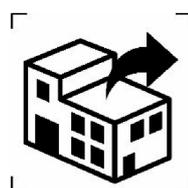


名称
地址

A.11 符号 5.1.9“经销商”的使用示例



名称
地址

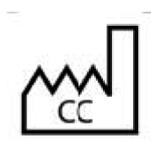


名称
地址

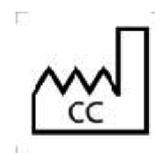
A.12 符号 5.1.11“原产国”的使用示例

注 1: CC 是按照 GB/T 2659.1 所定义的两字母或三字母国家或地区代码。

注 2: 原产国是由制造商确定的。



2019-06



2019-12-01

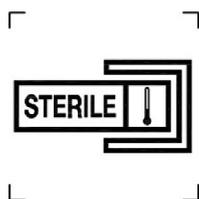
A.13 符号 5.2.9“无菌流体路径”的使用示例



注 1: 医疗器械包含经环氧乙烷灭菌的无菌流体路径。

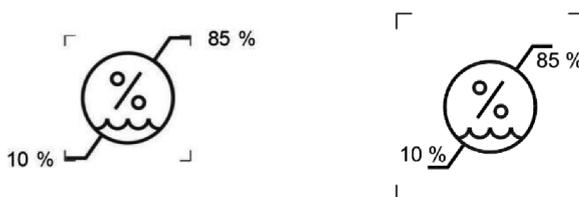


注 2: 医疗器械包含经辐射灭菌的无菌流体路径。

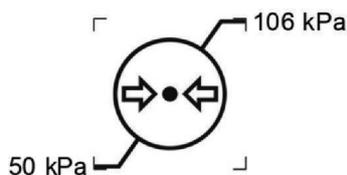


注3：医疗器械包含经蒸汽或干热灭菌的无菌流体路径。

A.14 符号 5.3.8“湿度极限”的使用示例



A.15 符号 5.3.9“大气压力极限”的使用示例



A.16 符号 5.4.3 针对电子使用说明书 (eIFU) 的“查阅使用说明书、电子使用说明书”的使用示例

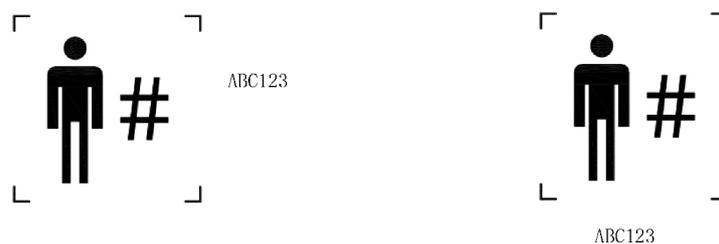


注：eIFU 指示可能是制造商网站的链接 (URL) 或以电子格式可获得的使用说明书的其他适当指示。

A.17 符号 5.5.5“含量足够测试 n 次”的使用示例



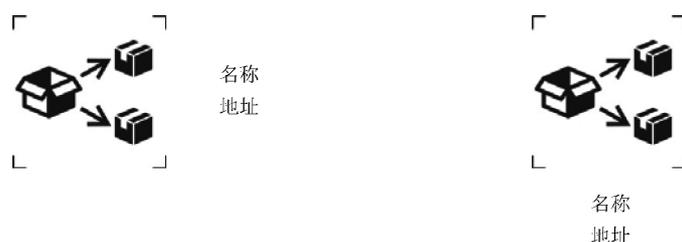
A.18 符号 5.7.1“患者编号”的使用示例



A.19 符号 5.7.8“翻译”的使用示例



A.20 符号 5.7.9“重新包装”的使用示例



A.21 符号 5.7.10“医疗器械唯一标识”的使用示例



A.22 符号 5.2.11~5.2.14 与符号 5.2.1~5.2.5、5.2.9 或符号 5.2.10 共同使用的示例

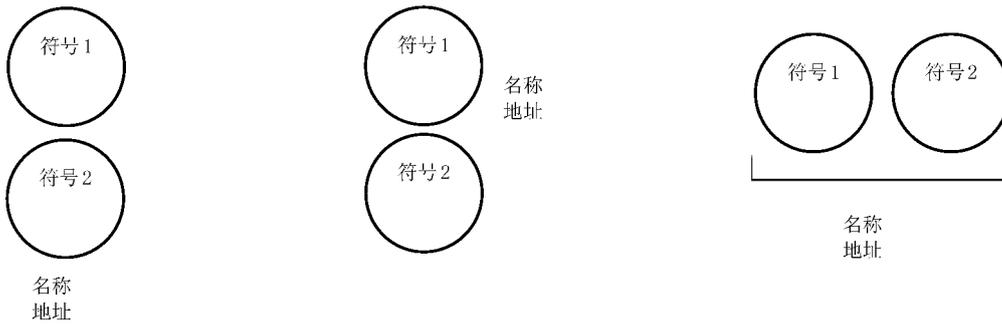


A.23 关于如何处理一起使用多个符号的说明

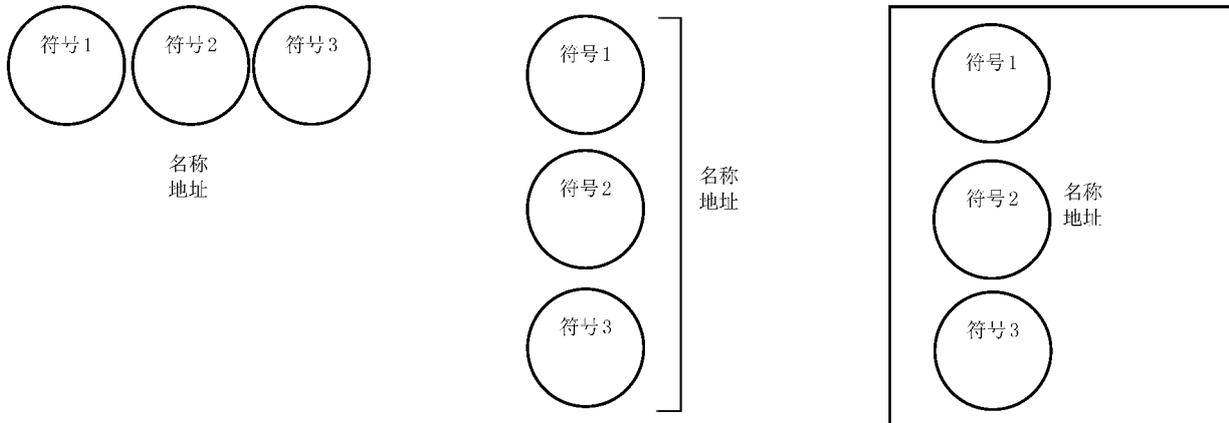
符号“欧洲共同体/欧盟授权代表”“进口商”“经销商”“重新包装”“翻译”中，每个都有注释表明当多个符号都适用于同一责任实体时，名称和地址无需重复。下面显示了一些可实现的方式。

其目的是使相同名称和地址与多个符号明确关联。其他图形元素可用于关联，几种其他图形元素如下所示。

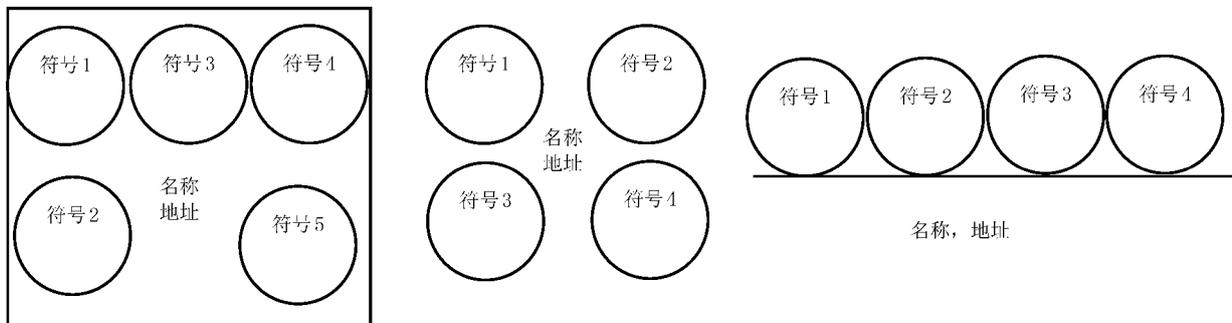
当应用 2 个符号时，符号可垂直或水平成组显示，且名称和地址紧邻符号（例如在上面、下面、左侧或右侧）。



当应用 3 个符号时，符号可垂直或水平成组显示，名称和地址紧邻符号（例如在上面、下面、左侧或右侧）。



当应用 4 个或 5 个符号时，符号可以任何清晰的、方便的方式成组显示，名称和地址紧邻符号（例如在上面、下面、左侧、右侧或在分组中）。



附 录 B

(资料性)

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 GB/T 2893.1 所使用的)旨在表示禁止行为。对于医疗器械标记,有斜杠的禁止圆环宜用于表示“切勿”的意思,例如符号 5.4.2“不得重复使用”。医疗器械标签中,有时根据其语境表达意思,例如“不包含”。用法和预期含义一致是至关重要的,这样就不会产生由误解引起的危险。

B.2 否定符号

制造商希望表达“不得”或“不是”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 中第 7 章所述的方法(在符号上加上“×”)。尽管通常不推荐该符号与本文件给出的任何符号一起使用,但允许使用否定符号。

参 考 文 献

- [1] GB/T 2893.1 图形符号 安全色和安全标志 第1部分:安全标志和安全标记的设计原则
- [2] GB/T 16273(所有部分) 设备用图形符号
- [3] GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求
- [4] GB/T 19633.2 最终灭菌医疗器械包装 第2部分:成形、密封和装配过程的确认的要求
- [5] GB/T 23371.1—2013 电气设备用图形符号基本原则 第1部分:注册图形符号的生成
- [6] GB/T 23371.3—2009 电气设备用图形符号基本原则 第3部分:应用导则
- [7] GB/T 29791.1 体外诊断医疗器械 制造商提供信息(标示) 第1部分:术语、定义和通用要求
- [8] GB/T 29791.2 体外诊断医疗器械 制造商提供信息(标示) 第2部分:专业用体外诊断试剂
- [9] GB/T 29791.3 体外诊断医疗器械 制造商提供信息(标示) 第3部分:专业用体外诊断仪器
- [10] GB/T 29791.4 体外诊断医疗器械 制造商提供信息(标示) 第4部分:自测用体外诊断试剂
- [11] GB/T 29791.5 体外诊断医疗器械 制造商提供信息(标示) 第5部分:自测用体外诊断仪器
- [12] GB/T 42061—2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
- [13] GB/T 42062—2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [14] 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
- [15] ISO 7001 Graphical symbols—Public information symbols
- [16] ISO 7010 Graphical symbols—Safety colours and safety signs—Registered safety signs
- [17] ISO 16142-1:2016 Medical devices—Recognized essential principles of safety and performance of medical devices—Part 1:General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards
- [18] ISO 20417:2021 Medical devices—Information to be supplied by the manufacturer
- [19] IEC 60417 (database) Graphical symbols for use on equipment
- [20] IEC 80416-3:2002+A1:2011 Basic principles for graphical symbols for use on equipment Part 3:Guidelines for the application of graphical symbols