

MEDITSIINISEADMED
Tootjainfos kasutatavad tingmärgid
Osa 1: Üldnõuded

Medical devices
Symbols to be used with information to be supplied by
the manufacturer
Part 1: General requirements
(ISO 15223-1:2021)

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN ISO 15223-1:2021 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastu võetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles oktoobris 2021;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2021. aasta oktoobrikuu numbris.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus.

Standardi on tõlkinud Kalle Kepler, standardi on heaks kiitnud EVS/TK 11.

Standardi mõnedele sätetele on lisatud Eesti olusid arvestavaid märkusi, selgitusi ja täiendusi, mis on tähistatud Eesti maatahisega EE.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN ISO 15223-1:2021 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 29.09.2021.

Date of Availability of the European Standard EN ISO 15223-1:2021 is 29.09.2021.

See standard on Euroopa standardi EN ISO 15223-1:2021 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus ning sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN ISO 15223-1:2021. It was translated by the Estonian Centre for Standardisation and Accreditation. It has the same status as the official versions.

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 01.080.20; 11.040.01

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autoriõiguse kaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusega: Koduleht www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

EUROOPA STANDARD
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 15223-1

September 2021

ICS 01.080.20; 11.040.01

Supersedes EN ISO 15223-1:2016

English Version

**Medical devices - Symbols to be used with information to
be supplied by the manufacturer - Part 1: General
requirements (ISO 15223-1:2021)**

Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les
informations à fournir par le fabricant - Partie 1:
Exigences générales (ISO 15223-1:2021)

Medizinprodukte - Zu verwendende Symbole mit durch
den Hersteller bereitgestellten Informationen - Teil 1:
Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021)

This European Standard was approved by CEN on 4 June 2021.

CEN and CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN and CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN and CENELEC member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN and CENELEC members are the national standards bodies and national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



**CEN-CENELEC Management Centre:
Rue de la Science 23, B-1040 Brussels**

SISUKORD

EUROOPA EESSÕNA.....	3
EESSÕNA.....	5
SISSEJUHATUS.....	7
1 KÄSITLUSALA.....	8
2 NORMIVIITED.....	8
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED.....	8
4 ÜLDNÕUDED.....	15
4.1 Tulevased <i>tingmärgid</i>	15
4.2 Kasutusnõuded.....	15
4.3 Muud <i>tingmärgid</i>	15
5 <i>TINGMÄRGID</i>	15
Lisa A (teatmelisa) Juhiseid ja näiteid <i>tingmärkide</i> kasutamise kohta, sealhulgas mitme <i>tingmärgi</i> kooskasutamise kohta.....	42
Lisa B (teatmelisa) Üldise keelava <i>tingmärgi</i> ja eitava <i>tingmärgi</i> kasutamine.....	48
Lisa ZA (teatmelisa) Selle Euroopa standardi ja määruse (EL) 2017/745 üldiste ohutus- ja toimivusnõuete vahelised seosed, mida on eesmärk katta.....	49
Lisa ZB (teatmelisa) Selle Euroopa standardi ja määruse (EL) 2017/746 üldiste ohutus- ja toimivusnõuete vahelised seosed, mida on eesmärk katta.....	58
Kirjandus.....	67

EUROOPA EESSÕNA

Dokumendi (EN ISO 15223-1:2021) on koostanud tehniline komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ koostöös tehnilise komiteega CEN-CENELEC/ JTC 3 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“, mille sekretariaati haldab NEN.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumisteatega hiljemalt 2022. a märtsiks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2022. a märtsiks.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CEN-CENELEC ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

See dokument asendab standardit EN ISO 15223-1:2016.

Standard on koostatud standardimistaotluse alusel, mille on Euroopa Standardimiskomiteele (CEN) ja Euroopa Elektrotehnika Standardimiskomiteele (CENELEC) andnud Euroopa Komisjon ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon, ja see toetab EL-i direktiivi(de)/määrus(t)e olulisi nõudeid.

Teave EL-i direktiivi(de)/määrus(t)e kohta on esitatud teatmelisades ZA ja ZB, mis on selle dokumendi lahutamatud osad.

Igasugune tagasiside ja küsimused selle dokumendi kohta tuleks suunata dokumendi kasutaja rahvuslikule standardimisorganisatsioonile / rahvuslikule komiteele. Täielik loetelu nende organisatsioonide kohta on leitav CEN-i ja CENELEC-i veebilehtedelt.

See dokument on vastuvõetud rahvusvaheline standard. Rakenduvate regulatiivsete nõuete määratlused erinevad riigiti ja piirkonniti. Selle tulemusena võivad ka selle dokumendi määratlused sõnastuse poolest erineda Euroopa määrustes esitatust. Et toetada Euroopa nõuete kasutamist, eelistatakse Euroopa meditsiiniseadmete määrustes esitatud määratlusi.

Allpool nimetatud dokumendid on vajalikud selle standardi rakendamiseks. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Siiski peaks selle standardi kasutamisel „lisa ZA ja lisa ZB tähenduses“ kasutaja alati kontrollima, ega mingi viidatud dokument ei ole asendatud ja kas selle asjakohast sisu saab endiselt nimetada üldtunnustatud uusimaks tasemeks.

Kui ISO standardi tekstis viidatakse IEC või ISO standardile, tuleb seda mõista kui normiviidet vastavale Euroopa (EN) standardile, kui see on olemas, ja muudel juhtudel kui normiviidet ISO või IEC standardi dateeritud väljaandele, mis on loetletud allpool.

MÄRKUS Viis, kuidas neid viidatud dokumente normatiivsetes nõuetes tsiteeritakse, määrab nende kohaldamise ulatuse (tervikuna või osaliselt).

Tabel — Normiviidete ning dateeritud Euroopa ja ISO standardite vahelised seosed

ISO standardi peatükis 2 loetletud normiviited	Ekvivalentne dateeritud standard	
	Euroopa	ISO või IEC
ISO 8601-1	–	ISO 8601-1:2019 ^a
ISO 8601-2	–	ISO 8601-2:2019 ^a
ISO 15223-2	–	ISO 15223-2:2010
ISO 3166-1	EN ISO 3166-1:2020	ISO 3166-1: 2020

CEN-i/CENELEC-i sisereeglite järgi peavad Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardimisorganisatsioonid: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Holland, Horvaatia, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Põhja-Makedoonia Vabariik, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Serbia, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Türgi, Ungari ja Ühendkuningriik.

Jõustumisteade

CEN-CENELEC on standardi ISO 15223-1:2021 teksti muutmata kujul üle võtnud standardina EN ISO 15223-1:2021.

EESSÕNA

ISO (International Organization for Standardization) on ülemaailmne rahvuslike standardimisorganisatsioonide (ISO rahvuslike liikmesorganisatsioonide) föderatsioon. Tavaliselt tegelevad rahvusvahelise standardi koostamisega ISO tehnilised komiteed. Kõigil rahvuslikel liikmesorganisatsioonidel, kes on mingi tehnilise komitee pädevusse kuuluvast valdkonnast huvitatud, on õigus selle komitee tegevusest osa võtta. Selles töös osalevad käsikäes ISO-ga ka rahvusvahelised ja riiklikud organisatsioonid ning vabaaühendused. Kõigis elektrotehnika standardimist puudutavates küsimustes teeb ISO tihedat koostööd Rahvusvahelise Elektrotehnikakomisjoniga (IEC).

Selle dokumendi väljatöötamiseks kasutatud ja edasiseks haldamiseks mõeldud protseduurid on kirjeldatud ISO/IEC direktiivide 1. osas. Eriti tuleb silmas pidada eri heakskiidukriteeriumeid, mis on eri liiki ISO dokumentide puhul vajalikud. See dokument on kavandatud ISO/IEC direktiivide 2. osas esitatud toimetamisreeglite kohaselt (vt www.iso.org/directives).

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. ISO ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest. Dokumendi väljatöötamise jooksul väljaselgitatud või selgunud patendiõiguste üksikasjad on esitatud peatükis „Sissejuhatus“ ja/või ISO-le saadetud patentide deklaratsioonide loetelus (vt www.iso.org/patents).

Mis tahes selles dokumendis kasutatud äriiline käibenimi on kasutajate abistamise eesmärgil esitatud teave ja ei kujuta endast toetusavaldust.

Selgitused standardite vabatahtliku kasutuse ja vastavushindamisega seotud ISO eriomaste terminite ja väljendite kohta ning teave selle kohta, kuidas ISO järgib WTO tehniliste kaubandustökete lepingus sätestatud põhimõtteid, on esitatud järgmisel aadressil: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dokumendi on koostanud tehniline komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ koostöös Euroopa standardimiskomitee (CEN) tehnilise komiteega CEN/CLC/JTC 3 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ ISO ja CEN-i vahelise tehnilise koostöö lepingu kohaselt (Viini leping).

Neljas väljaanne tühistab ja asendab kolmandat väljaannet (ISO 15223-1:2016), mis on tehniliselt üle vaadatud.

Peamised muudatused võrreldes eelmise väljaandega on järgmised:

- standardi ISO 15223-2 järgi valideeritud kahekümne *tingmärgi* lisamine;
- standardites ISO 7000, ISO 7001 ja IEC 60417 varem avaldatud viie *tingmärgi* lisamine;
- määratletud ingliskeelse termini „labelling“¹ kustutamine;
- standardites ISO 20417, ISO 13485 ja ISO 14971 määratletud terminite kaasamine;
- lisa A toodavate näidete lisamine;
- teave Euroopa määruste kohta on läbivalt tõstetud informatiivsetesse märkustesse.

Kõikide standardisarja ISO 15223 osade loetelu on leitav ISO veebilehelt.

¹ EE MÄRKUS Standardi **eelmise** väljaande eestikeelses versioonis EVS-EN ISO 15223-1:2016 oli „labelling“ tõlgitud kui „märgistus“ ja „label“ kui „märgis“, **siinses** dokumendis on „label“ tõlgitud kui „etikett“ ja „marking“ kui „märgistus“.

Igasugune tagasiside või küsimused selle dokumendi kohta tuleks saata dokumendi kasutaja rahvuslikule standardimisorganisatsioonile. Täielik loetelu nende organisatsioonide kohta on leitav veebilehelt www.iso.org/members.html.

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

SISSEJUHATUS

*Meditsiiniseadmete*² tootjad ja muud isikud tarneahelas peavad esitama eriomase teabe kas *meditsiiniseadmel* endal, mingil osal pakendist või *kaasnevas infos*. Lihtsuse mõttes ja vältimaks teksti tõlkimist, on võimalik see teave esitada eriomase tähendusega *tingmärkidena*. Selles dokumendis ei täpsustata, millist teavet on vaja esitada, aga kirjeldatakse rahvusvaheliselt tunnustatud *tingmärke* sellise eriomase teabe esitamiseks.

Sellesse dokumenti võetud *tingmärgid* on avaldatud standardites ISO 7000, ISO 7001, IEC 60417 või on teinud läbi *tingmärgi* vormikohase valideerimisprotsessi.

See dokument on mõeldud kasutamiseks *meditsiiniseadmete tootjatele*, kes turustavad tooteid eriomaste keelenõuetega riikides. Need *tingmärgid* võimaldavad teavet järjekindlalt kirjeldada. Seda võivad kasutada ka *meditsiiniseadmete* tarbijad või lõppkasutajad, kes saavad oma varustust mitmest allikast ja kes võivad olla erineva keeleoskusega.

Selles dokumendis kasutatakse sidesõna „või“ kaasaarvava „või“ tähenduses; nii on avaldis tõene, kui mistahes kombinatsioon tingimustest on tõene.

Peatükis 3 määratletud termineid näidatakse kogu dokumendis läbivalt *kaldkirjas*.

Selles dokumendis kasutatakse järgmisi tegusõnavorme:

- „peab“ (või „tuleb“ või „tohib“) väljendab nõuet;
- „peaks“ (või „tuleks“ või „võiks“) väljendab soovitusi;
- „võib“ väljendab luba;
- „on võimalik“ väljendab võimalust või võimet;
- „on kohustatud“ väljendab välist piirangut, mis ei ole selle dokumendi nõue.

Teave, mis on tähistatud kui „MÄRKUS“, on mõeldud abiks dokumendist arusaamisel või kasutamisel. Peatükis 3 kasutatavas jaotises „MÄRKUS“ antakse lisateavet, mis täiendab terminoloogilisi andmeid, ja on võimalik, et sisaldab sätteid termini kasutuse kohta.

Redigeerimise käigus lisatud *tingmärgid* paigutati tabeli 1 asjakohase jao lõppu, et säilitada olemasolevate *tingmärkide* numeratsioon ja lihtsustada olemasolevatele *tingmärkidele* viitamist muudes dokumentides.

MÄRKUS Nurksulgudes esitatud numbrid viitavad kogu dokumendis läbivalt kirjanduse loetelule.

² EE MÄRKUS Ingliskeelse standardi tekstis on viga (termin ei ole kaldkirjas), eestikeelse standardi teksti on kaldkiri lisatud.

1 KÄSITLUSALA

Selles dokumendis kirjeldatakse *tingmärke*, mida kasutatakse *meditsiiniseadme* kohta antud teabe väljendamiseks. See dokument on kohaldatav *tingmärkidele*, mida kasutatakse kogu maailmas saada olevate ja erinevate regulatiivsete nõuete järgimist vajavate *meditsiiniseadmete* laias valdkonnas.

Neid *tingmärke* on võimalik kasutada kas *meditsiiniseadmel* endal, selle pakendil või *kaasnevas infos*. Selle dokumendi nõuded ei ole mõeldud kohaldamiseks muudes standardites kirjeldatud *tingmärkidele*.

2 NORMIVIITED

Allpool nimetatud dokumentidele on tekstis viidatud selliselt, et nende sisu kujutab endast kas osaliselt või tervenisti selle dokumendi nõudeid. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

ISO 3166-1. Codes for the representation of names of countries and their subdivisions — Part 1: Country code

ISO 8601-1. Date and time — Representations for information interchange — Part 1: Basic rules

ISO 8601-2. Date and time — Representations for information interchange — Part 2: Extensions

ISO 15223-2. Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied — Part 2: Symbol development, selection and validation

3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse allpool esitatud termineid ja määratlusi.

ISO ja IEC hoiavad alal standardimisel kasutamiseks olevaid terminoloogilisi andmebaase järgmistel aadressidel:

— ISO veebipõhine lugemisplatvorm: kättesaadav veebilehelt <http://www.iso.org/obp/>;

— IEC Electropedia: kättesaadav veebilehelt <http://www.electropedia.org/>.

3.1

kaasnev info (*accompanying information*)

meditsiiniseadmega kaasnev või *meditsiiniseadmel* või lisaseadisel *märgitud* teave kasutajale või isikutele, kes vastutavad *meditsiiniseadme* või lisaseadise paigaldamise, kasutamise, käitlemise, hooldamise, mahakandmise ja kasutusest kõrvaldamise eest, eriti mis puudutab ohutut kasutust

MÄRKUS 1 *Kaasnevat infot* tuleb pidada *meditsiiniseadme* või lisaseadise osaks.

MÄRKUS 2 On võimalik, et *kaasnev info* sisaldab *etiketti*, *märgistust*, *kasutusjuhendit*, tehnikirjeldust, paigaldusjuhendit, kiirjuhendit jne.

MÄRKUS 3 *Kaasnev info* ei pea tingimata olema kirjutatud või trükitud dokument, kuid võiks hõlmata heli-, visuaal- või taktiilmaterjali ja paljusid meediumi liike (nt CD/DVD-ROM, USB-mälupulk, veebileht).

MÄRKUS 4 Vt joonis 1.