

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

MEDITSIINISEADMED

Meditstiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid

Osa 1: Üldnõuded

Medical devices

Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied

Part 1: General requirements

(ISO 15223-1: 2016, Corrected version 2016-12-15)

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN ISO 15223-1:2016 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastuvõetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles jaanuaris 2017;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2017. aasta veebruarikuu numbris.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

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

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN ISO 15223-1:2016 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 30.11.2016. **Date of Availability of the European Standard EN ISO 15223-1:2016 is 30.11.2016.**

See standard on Euroopa standardi EN ISO 15223-1:2016 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardikeskus ja sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega. **This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN ISO 15223-1:2016. It was translated by the Estonian Centre for Standardisation. 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 Standardikeskusele

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

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardikeskusega: Koduleht www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

English Version

Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)

Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences générales (ISO 15223-1:2016, Version corrigée 2016-12-15)

Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2016-12-15)

This European Standard was approved by CEN on 22 October 2016.

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, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



**CEN-CENELEC Management Centre:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels**

SISUKORD

EUROOPA EESSÕNA	3
SISSEJUHATUS	5
1 KÄSITLUSALA	6
2 NORMIVIITED	6
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED	6
4 ÜLDISED NÕUDED	7
4.1 Tingmärkide omaksvõtu ettepanek	7
4.2 Nõuded kasutamiseks	7
4.3 Muud tingmärgid	8
5 TINGMÄRGID	8
Lisa A (teatmelisa) Näiteid	26
Lisa B (teatmelisa) Üldise keelava tingmärgi ja eitava tingmärgi kasutamine	30
Lisa ZA (teatmelisa) Selle Euroopa standardi ja EL-i meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ [OJ L 169] oluliste nõuete vahelised seosed	31
Lisa ZB (teatmelisa) Selle Euroopa standardi ja direktiivi 90/385/EMÜ [OJ L 189] oluliste nõuete, mida kavatsetakse katta, vahelised seosed	33
Lisa ZC (teatmelisa) Selle Euroopa standardi ja direktiivi 98/79/EÜ [OJ L 331] oluliste nõuete, mida kavatsetakse katta, vahelised seosed	35
Kirjandus	37

EUROOPA EESSÕNA

Dokumendi (EN ISO 15223-1:2016) on koostanud tehnilise komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ koostöös tehnilise komiteega CEN/CLC/TC 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 2017. a maiks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2017. a maiks.

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

See dokument asendab standardit EN ISO 15223-1:2012.

Standard on koostatud mandaadi alusel, mille on Euroopa Standardimiskomitee (CEN) andnud Euroopa Komisjon ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon, ja see toetab EL-i direktiivi(de) olulisi nõudeid.

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

Alljärgnevalt 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/lisa ZB/lisa ZC tähenduses“ kasutaja alati kontrollima, ega mingi viidatud dokument ei ole asendatud ja kas selle asjakohast sisu saab endiselt lugeda üldtunnustatud uusimaks tasemeks.

Kui ISO standardi tekstis viidatakse IEC või ISO standardile, tuleb seda mõista kui normiviidet vastavale 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 ja dateeritud EN ja ISO standardite vahelised seosed

ISO standardi peatükis 2 loetletud normiviited	Ekvivalentne dateeritud standard	
	EN	ISO
ISO 7000	—	ISO 7000:2014 ^a
ISO 8601	—	ISO 8601:2004
ISO 14971	EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007
ISO 15223-2	—	ISO 15223-2:2010

^a Saadaval vaid andmebaasi kujul ISO või IEC kaudu.

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

Jõustumisteade

CEN on standardi ISO 15223-1:2016 15.12.2016 parandatud väljaande teksti muutmata kujul üle võtnud standardina EN ISO 15223-1:2016.

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

SISSEJUHATUS

Selles dokumendis käsitletakse teatud teabeühikute esitamist, mida reguleerivad ametiasutused peavad oluliseks meditsiiniseadmete ohutul ja õigel kasutamisel. Enamikus õiguslikes valdkondades on need teabeühikud kui sellised nõutavad esitamiseks koos meditsiiniseadmega. See teave võib olla nõutav esitatuna meditsiiniseadme enda peal, märgise osana või kaasuvana koos meditsiiniseadmega.

Paljud riigid nõuavad, et koos meditsiiniseadmega esitataks tekstiline teave nende oma keeles. Samal ajal otsivad tootjad võimalusi märgistuse kahandamise või optimeerimise kaudu hinda kokku hoida. Märgisele või dokumendile mitme keele lisamisel võib tekkida probleeme tõlke, disaini ja logistikaga. Näiteks võib mitmes keeles märgistuse kasutamine viia meditsiiniseadmete kasutajad segadusse ja võib võtta aega, et üles leida sobiv keel.

See dokument pakub nendele probleemidele lahendusi täpsete kirjeldustega rahvusvaheliselt tunnustatud tingmärkide kasutamise kaudu.

Selles dokumendis esitatud tingmärkide kompileerimisel tõdes ISO/TC 210 ülevõtmiseks pakutud tingmärkide valikul, kujundamisel ja valideerimisel süsteemse metodoloogia vajalikkust. See on standardi ISO 15223-2 teema.

Eelkõige on see dokument mõeldud kasutamiseks meditsiiniseadmete tootjatele, kes turustavad samu tooteid maades, kus meditsiiniseadmete märgistusele on eri keelenõuded. Sellest võib olla abi ka

- meditsiiniseadmete edasimüüjatele või teistele tootja esindajatele,
- koolituse eest vastutavatele tervishoiuteenuse osutajatele, samuti koolitatavatele,
- turustamisjärgse ohujuhtumiteavituse eest vastutajatele,
- tervishoidu reguleerivatele ametiasutustele, katselaboritele, sertifitseerimisasutustele ja muudele organisatsioonidele, kes vastutavad meditsiiniseadmetega seotud õigusaktide täitmise eest ja kellel on vastutus turustamisjärgse järelevalve eest, ja
- meditsiiniseadmete tarbijatele ja lõppkasutajatele, kes teevad hankeid mitmest kohast ja kellel võib olla erinev keeleline võimekus.

1 KÄSITLUSALA

Selles dokumendis täpsustatakse nõuded meditsiiniseadme märgistamisel kasutatavatele tingmärkidele, mis annavad teavet meditsiiniseadme ohutu ja tõhusa kasutamise kohta. Toodud on ka loend tingmärkidest, mis vastavad selle dokumendi nõuetele.

See dokument on kohaldatav tingmärkidele, mida kasutatakse kogu maailmas turustatavate väga erinevate meditsiiniseadmete korral ja mis seega peavad vastama eri regulatiivsetele nõuetele.

Neid tingmärke võib kasutada meditsiiniseadme enda peal, selle pakendi peal või sellega kaasavas dokumentatsioonis. Selle dokumendi nõuded ei ole kohaldatavad tingmärkidele, mis on spetsifitseeritud muudes standardites.

2 NORMIVIITED

Järgmistele dokumentidele viitamisel tekstis võetakse nende sisu kas osaliselt või tervikuna selle dokumendi nõueteks. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

ISO 7000.¹ Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols

ISO 8601. Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times

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 standardis ISO 14971 ning alljärgnevalt esitatud termineid ja määratlusi.

ISO ja IEC haldavad standardiseerimisel kasutatavaid terminoloogilisi andmebaase järgmistel aadressidel:

- IEC Electropedia: kättesaadav <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: kättesaadav <http://www.iso.org/obp>

3.1

iseloomustav teave (*characteristic information*)
tingmärgi omadust või omadusi väljendav teave

3.2

kirjeldus (*description*)
normatiivne tekst, mis määratleb tingmärgi eesmärgi, kohaldamise ja kasutamise

[ALLIKAS: IEC 80416-1:2008, 3.2]

¹ Standardisse ISO 7000 koondatud graafilised tingmärgid ning nende kasutamist puudutav lisateave on kättesaadav aadressil <https://www.iso.org/obp/ui/#search>. Igal tingmärgil selles andmebaasis on „registreerimiskuupäev“. Need kuupäevad on toodud tabelis 1 ISO registreerimisnumbri veerus.