

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 + ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025)

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN ISO 15223-1:2021 ja selle muudatuse A1:2025 ingliskeelsete tekstide sisu poolest identne konsolideeritud tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastu võetud originaalversioonidel. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles oktoobris 2021;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2026. aasta märtsikuu 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.

Standardimuudatuse tõlke koostamise ettepaneku on esitanud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“, standardimuudatuse tõlkimist on korraldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Standardimuudatuse on tõlkinud Radexpert OÜ, standardimuudatuse on heaks kiitnud EVS/TK 11.

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

Sellesse standardisse on muudatus A1 sisse viidud ja tehtud muudatused tähistatud sümboolitega **A1** ja **A1**.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN ISO 15223-1:2021 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 29.09.2021, muudatuse A1 12.11.2025.

See standard on Euroopa standardi EN ISO 15223-1:2021 ja selle muudatuse A1:2025 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus ning sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

Date of Availability of the European Standard EN ISO 15223-1:2021 is 29.09.2021 and the Date of Availability of the Amendment A1 is 12.11.2025.

This standard is the Estonian [et] consolidated version of the European Standard EN ISO 15223-1:2021 and its Amendment A1:2025. 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 ja standardilaadsete dokumentide reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele

Eesti standardid ja standardilaadsed dokumendid on Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskuse intellektuaalomand ning neid kasutatakse litsentsi alusel dokumentide kasutuslepingu tingimuste kohaselt.

Ilma Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskuse eelneva kirjaliku loata on keelatud standardite ja standardilaadsete dokumentide täielik või osaline reprodutseerimine, levitamine, muutmine või kasutamine mis tahes kujul ja viisil - sealhulgas kopeerimise, skaneerimise, salvestamise või jagamise teel digiplatvormidel (k.a masinõppe ja tehisintellekti rakendustes). Loata kasutamine väljaspool litsentsi tingimusi käsitletakse õigusrikkumisena.

Kui Teil on küsimusi standardite ja standardilaadsete dokumentide autoriõiguse kaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusega:

Veebileht www.evs.ee; telefon +372 6055050; e-post info@evs.ee

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

Taotluslikult tühjaks jäetud

English Version

**Medical devices - Symbols to be used with information to
be supplied by the manufacturer - Part 1: General
requirements (ISO 15223-1:2021 +
ISO 15223 1:2021/Amd 1:2025)**

Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les
informations à fournir par le fabricant - Partie 1:
Exigences générales (ISO 15223-1:2021 +
ISO 15223 1:2021/Amd 1:2025)

Medizinprodukte - Zu verwendende Symbole mit durch
den Hersteller bereitgestellten Informationen - Teil 1:
Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021 +
ISO 15223 1:2021/Amd 1:2025)

This European Standard was approved by CEN on 4 June 2021. Amendment A1 was approved by CEN on 16 September 2024.

This European Standard was corrected and reissued by the CEN-CENELEC Management Centre on 13 October 2021.

CEN and CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard and its amendment 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 and its Amendment A1 exist 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, Türkiye and United Kingdom.



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

SISUKORD

EUROOPA EESSÕNA	3
☐ ^{A1} MUUDATUSE A1 EUROOPA EESSÕNA ☐ ^{A1}	5
EESSÕNA	8
☐ ^{A1} MUUDATUSE AMD 1 EESSÕNA ☐ ^{A1}	9
SISSEJUHATUS	10
1 KÄSITLUSALA	11
2 NORMIVIITED	11
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED	11
4 ÜLDNÕUDED	18
4.1 Tulevased <i>tingmärgid</i>	18
4.2 Kasutusnõuded	18
4.3 Muud <i>tingmärgid</i>	18
5 <i>TINGMÄRGID</i>	18
Lisa A (teatmelisa) Juhiseid ja näiteid <i>tingmärkide</i> kasutamise kohta, sealhulgas mitme <i>tingmärgi</i> kooskasutamise kohta	46
Lisa B (teatmelisa) Üldise keelava <i>tingmärgi</i> ja eitava <i>tingmärgi</i> kasutamine	53
☐ ^{A1} Lisa ZA (teatmelisa) Seosed selle Euroopa standardi ja määruse (EL) 2017/745 üldiste ohutus- ja toimivusnõuete vahel, mida on eesmärk katta ☐ ^{A1}	54
☐ ^{A1} Lisa ZB (teatmelisa) Seosed selle Euroopa standardi ja määruse (EL) 2017/746 üldiste ohutus- ja toimivusnõuete vahel, mida on eesmärk katta ☐ ^{A1}	67
Kirjandus	79

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.

[A1] MUUDATUSE A1 EUROOPA EESSÕNA

Dokumendi (EN ISO 15223-1:2021/A1:2025) on koostanud tehniline komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for products with a health purpose including medical devices“ koostöös tehnilise komiteega CEN-CENELEC/JTC 3 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“, mille sekretariaati haldab NEN.

Sellele Euroopa standardi EN ISO 15223-1:2021 muudatusele tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumisteatega hiljemalt 2026. a maiks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2026. a maiks.

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

Dokument on koostatud standardimistaotluse alusel, mille on Euroopa Standardimiskomiteele (CEN) ja Euroopa Elektrotehnika Standardimiskomiteele (CENELEC) suunanud Euroopa Komisjon. Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni (EFTA) riikide alaline komitee kiidab edaspidi heaks need taotlused liikmesriikide jaoks.

Teave EL-i määruse 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.

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 muudatuse ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025 teksti muutmata kujul üle võtnud kui EN ISO 15223-1:2021/A1:2025. [A1]



International Standard

ISO 15223-1

Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer —

Part 1: General requirements

*Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les
informations à fournir par le fabricant —*

Partie 1: Exigences générales

**Fourth edition
2021-07**

**AMENDMENT 1
2025-03**

Reference number
ISO 15223-1:2021(E)+
ISO 15223-1:2021/Amd.1:2025(en)

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade



COPYRIGHT PROTECTED DOCUMENT

© ISO 2025

All rights reserved. Unless otherwise specified, or required in the context of its implementation, no part of this publication may be reproduced or utilized otherwise in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, or posting on the internet or an intranet, without prior written permission. Permission can be requested from either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

ISO copyright office
CP 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Phone: +41 22 749 01 11
Email: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Published in Switzerland

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 vabaihendused. 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 äriine 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 kaubandustõkete 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;
- lisas 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.

A₁ MUUDATUSE AMD 1 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 ka ISO-ga seotud rahvusvahelised riiklikud organisatsioonid ning vabaühendused. 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).

ISO pöörab tähelepanu võimalusele, et selle dokumendi rakendamine võib olla seotud patendi (patentide) kasutamisega. ISO ei võta seisukohta mis tahes esitatud patendiõiguste tõendamise, kehtivuse ega rakendatavuse eest. Selle dokumendi avaldamise kuupäeva seisuga ei ole ISO saanud teateid patendi (patentide) kohta, mida võib vaja minna selle dokumendi rakendamiseks. Dokumendi kasutajaid on siiski hoiatatud, et siin esitatu ei pruugi olla uusim teave, mis võib olla saadud patendiandmebaasist (kättesaadav veebilehelt www.iso.org/patents). ISO ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

Mis tahes selles dokumendis kasutatud ärieline 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 kaubandustöketete 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 products with a health purpose including 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).

Kõikide standardisarja ISO 15223 osade loetelu on leitav ISO veebilehelt.

Igasugune tagasiside või küsimused selle dokumendi kohta tuleks suunata dokumendi kasutaja rahvuslikule standardimisorganisatsioonile. Täielik loetelu nende organisatsioonide kohta on leitav veebilehelt www.iso.org/members.html. **A₁**

SISSEJUHATUS

*Meditšiiniseadmete*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 info*s. 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 terveniisti 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*, *tehnokirjeldust*, *paigaldusjuhendit*, *kiirjuhendit* jne.

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

MÄRKUS 4 Vt joonis 1.