



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۸۶۲۹-۱

تجدید نظر اول

۱۳۹۶

INSO

8629-1

1st. Revision

2018

Identical with
ISO 15223-1: 2016

وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده
در نشانه گذاری و سایل پزشکی -
نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده -
قسمت ۱: الزامات عمومی

Medical devices- Symbols to be used
with medical device labels, labelling
and information to be supplied-
part1:general requirements

ICS:11.040.01;01.080.20

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران - ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۸۱۱۴-۳۲۸۰ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.gov.ir

وبگاه: <http://www.isiri.org>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.2592 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.gov.ir

Website: <http://www.isiri.org>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادها در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهای ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، واسنجی وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4-Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه‌گذاری وسایل پزشکی - نشانه‌گذاری و اطلاعات
ارائه‌شده - قسمت ۱: مقررات کلی»

رئیس:

فرجی، رحیم
(کارشناسی ارشد شیمی)

سمت و/یا محل اشتغال:

پژوهشگاه سازمان ملی استاندارد

دبیر:

خدامرادی شیرکو
(کارشناسی میکروبیولوژی)

اداره کل استاندارد استان هرمزگان

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

ابوالقاسمی، میکائیل
(کارشناسی شیمی)

شرکت بازرسی تکین‌کو

احمدی مقدم، منوچهر
(کارشناسی ارشد بهداشت حرفه‌ای)

شبکه بهداشت و درمان قشم استان هرمزگان

اسعدی، مهناز
(کارشناسی مهندسی شیمی)

شرکت بازرسی مهندسی و صنعتی ایران

اسفندیارپور بروجنی، سمیرا
(کارشناسی ارشد مهندسی پلیمر)

شرکت مهندسی آریانام

اولیائی، سید مهدی
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

شرکت بازرسی مهندسی و صنعتی ایران

بنائی‌زاده، عبدالله
(کارشناسی عمران)

اداره استاندارد شهرستان بندرلنگه استان هرمزگان

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

پور رضا، زینب
(کارشناسی ارشد میکروبیولوژی)

سمت و/یا محل اشتغال:

اداره کل استاندارد استان هرمزگان

جهانی کیا، مریم (کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)	اداره کل تجهیزات پزشکی- سازمان غذا و دارو و تجهیزات پزشکی
--	---

زرنگاری، مهدی (کارشناسی شیمی)	اداره کل استاندارد استان هرمزگان
----------------------------------	----------------------------------

سجادیان، سیده طاهره (کارشناسی شیمی)	اداره کل استاندارد استان فارس
--	-------------------------------

سکوتی ظریفه (کارشناسی متالورژی مواد)	شرکت جهان تجهیزات شفاء
---	------------------------

جودار، عفت (کارشناسی ارشد مهندسی صنایع پلیمر)	اداره کل استاندارد استان هرمزگان
--	----------------------------------

شهباء، اکبر (کارشناسی تکنولوژی نساجی)	اداره نظارت بر اجرای استاندارد استان هرمزگان
--	--

ویراستار

فرجی، رحیم (کارشناسی ارشد شیمی)	پژوهشگاه سازمان ملی استاندارد
------------------------------------	-------------------------------

فهرست مندرجات

صفحه

عنوان

صفحه	عنوان
ط	پیش‌گفتار
ی	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۳	۴ الزامات کلی
۴	۵ نمادها
۱۷	پیوست الف (آگاهی‌دهنده) مثال‌ها
۲۲	پیوست ب (آگاهی‌دهنده) استفاده از نمادهای بازدارنده و منفی کننده
۲۳	کتاب‌نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «وسایل پزشکی- نمادهای مورد استفاده در نشانه‌گذاری وسایل پزشکی- نشانه‌گذاری و اطلاعات ارائه شده- قسمت ۱: الزامات عمومی» که نخستین بار در سال ۱۳۸۶ تدوین و منتشر شد، بر اساس پیشنهاد های دریافتی و بررسی و تأیید کمیسیون‌های مربوط برای اولین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در هفتصد و سی و پنجمین اجلاس هیئت کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۶/۱۲/۰۵ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران- ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹: سال ۱۳۸۶، می‌شود.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی زیر به روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی مزبور است:

ISO 15223-1: 2016, Medical devices- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied-part1: general requirements

مقدمه

این استاندارد به نمادهایی که از آنها به منظور اطلاع‌رسانی برای استفاده ایمن از وسایل پزشکی استفاده می‌شود، اشاره دارد. از جمله این نمادها می‌توان به مواردی اشاره کرد که درج آن‌ها بر روی وسایل پزشکی در بیشتر حوزه‌های نظارتی ضروری است. اطلاعات ممکن است فقط روی وسیله نیاز باشد یا لازم باشد که همراه وسیله باشد.

در بیشتر کشورها زبان خاص آن کشور بر روی برچسب‌های وسایل پزشکی نوشته می‌شود که این امر باعث اشکالاتی برای تولیدکننده و مصرف‌کننده می‌گردد. تولیدکننده به دنبال کاهش هزینه برچسب‌زنی و جلوگیری از تنوع برچسب روی محصول است. ضمن آنکه ترجمه لغات و اصطلاحات برای چاپ بر روی یک برچسب نیز از لحاظ هزینه‌ای و/یا از لحاظ طراحی خالی از اشکال نیست و این امر می‌تواند باعث سردرگمی و تأخیر در جایگزینی زبان مورد نظر روی برچسب شود.

این استاندارد تمامی این اشکالات را با ایجاد نمادهایی که گویای کلیه اطلاعات مورد نظر برای مصرف‌کننده باشد، تهیه کرده است.

این استاندارد برای استفاده روی وسایل پزشکی در بازارهایی که بایستی از زبان آن کشور استفاده شود، مورد استفاده قرار می‌گیرد و همچنین می‌تواند در موارد زیر نیز مورد استفاده قرار گیرد:

- برای استفاده توزیع‌کنندگان لوازم پزشکی یا نمایندگان مستقیم تولیدکننده‌ها؛
- برای افرادی که مسئول آموزش لوازم پزشکی هستند یا آنهایی که این آموزش را دیده‌اند؛
- برای آنهایی که از بازار کالا مراقبت می‌نمایند؛
- برای آنهایی که مسئولیت بهداشت و سلامتی دارند، واحدهایی که آزمایش انجام می‌دهند و آنهایی که وسایل را بازرسی می‌کنند یا در سازمان‌هایی که مسئول صدور گواهی بازرسی هستند و وضعیت بازار را بررسی می‌کنند و
- برای استفاده مصرف‌کنندگان وسایل پزشکی و آنهایی که وسایل را از منابع مختلف تهیه می‌کنند و احتمالاً با چند زبان آشنایی دارند.

یادآوری - این استاندارد یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۸۶۲۹، می‌باشد.

وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه‌گذاری وسایل پزشکی - نشانه - گذاری و اطلاعات ارائه شده قسمت ۱: مقررات کلی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین مقررات مربوط به نمادهای به منظور تبادل اطلاعات برای استفاده ایمن و مؤثر از تجهیزات پزشکی می‌باشد. همچنین این استاندارد لیست علائمی که الزامات آن را برآورده می‌کنند، ارائه می‌کند.

این استاندارد در طیف گسترده‌ای از وسایلی که در سراسر جهان به فروش می‌رسند، کاربرد دارد، بنابراین نیاز است که الزامات قانونی مختلفی را برآورده کنند.

این نمادها را می‌توان بر روی وسیله یا بسته‌بندی آن و/یا مدارک همراه آن بکار برد. الزامات این استاندارد برای کاربرد در نمادهای مشخص شده در سایر استانداردها در نظر گرفته نشده است.

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

2-1 ISO 7000, Graphical symbols for use on equipment - Registered symbols

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۴۹۵۷: سال ۱۳۹۰، نمادهای ترسیمی مورد استفاده بر روی تجهیزات پزشکی، با استفاده از استاندارد ISO 1452-2:2009، تدوین شده است.

2-2 ISO 8601, Data elements and interchange formats - Information interchange- Representation of dates and time

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۸۱۰۱: سال ۱۳۸۴، عناصر داده‌ها و قالب‌های تبادل - تبادل اطلاعات - نحوه تاریخ و زمان‌ها با استفاده از استاندارد ISO 8601:2000 تدوین شده است.

2-3 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

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات ارائه شده در استاندارد ISO 14971، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می‌رود:

۱-۳

اطلاعات مشخصاتی

characteristic information

اطلاعاتی که نشان‌دهنده یک ویژگی یا ویژگی‌های یک نماد است.

۲-۳

توضیحات

description

شامل نوشته‌های ضمیمه است که هدف، کاربرد و استفاده از نماد را تعریف می‌کند.
(منبع: برگرفته‌شده از زیر بند 3.2 استاندارد IEC 80416-1:2008)

۳-۳

برچسب

Label

اطلاعات نوشتاری، چاپی یا تصویری که روی خود وسیله پزشکی درج شده است.

(منبع: برگرفته‌شده از GHTF / SG1 / N43: 2005)

۴-۳

نشانه‌گذاری

Labelling

اطلاعات ارائه‌شده توسط سازنده که همراه با وسیله پزشکی یا به صورتهای مختلف همراه با بسته‌بندی آن ارائه می‌شود.

یادآوری ۱- این اطلاعات مربوط به شناسایی، توضیحات فنی و استفاده از وسیله پزشکی است، اما اسناد حمل‌ونقل را شامل نمی‌شود.

یادآوری ۲- در برخی مقررات منطقه‌ای و ملی به «نشانه‌گذاری» به عنوان «اطلاعات ارائه‌شده توسط تولیدکننده اشاره می‌کنند».

۵-۳

نماد مورد استفاده در نشانه‌گذاری وسایل پزشکی

Symbol used in medical device labelling

شمایی گرافیکی است که می‌تواند بر روی برچسب و/یا در اسناد همراه با، وسیله پزشکی درج شود و اطلاعات مشخصاتی را بدون اینکه تأمین‌کننده یا دریافت‌کننده اطلاعات نیازی به دانستن زبان ملیت یا مردم خاصی داشته باشند، منتقل می‌کند.

یادآوری ۱- نماد می‌تواند یک تصویر انتزاعی یا نمایش گرافیکی باشد و/یا از آیتم‌های آشنا مانند حروف الفبا استفاده شود.

۳-۶

عنوان

title

نام منحصر به فردی است که به وسیله آن نشانه تصویری نشان داده شده و درباره آن صحبت می‌شود.
(منبع: برگرفته شده از زیر بند 3.9 استاندارد, IEC 80416-1:2008)

۴ الزامات عمومی

۴-۱ پیشنهاد نمادها برای تصویب

نمادهای پیشنهاد شده برای تصویب در این استاندارد باید مطابق با استاندارد ISO 15223-2، تأیید شود.
هر علامت پیشنهاد شده برای تصویب در این استاندارد باید برای طیف وسیعی از وسایل پزشکی قابل استفاده بوده و دارای کاربرد جهانی یا منطقه‌ای باشد.

۴-۲ الزامات موردنیاز

هنگامی که مدیریت ریسک نشان می‌دهد که برای انتقال اطلاعات مورد نیاز، استفاده از نماد بر روی دستگاه‌های پزشکی، بسته‌بندی یا اسناد مربوطه مناسب است، می‌توان از نمادهای داده شده در جدول ۱ استفاده کرد.

نمادهای ثبت شده در استاندارد ISO 7000، باید از لحاظ ابعاد نسبی، از جمله ضخامت نسبی خطی، جهت‌گیری و عدم وجود یا حضور مناطق پرشده یا سایه با نمایشگر گرافیکی در استاندارد ISO 7000، مطابقت داشته باشند.

یادآوری ۱- ISO و IEC به‌طور مشترک یک پایگاه داده آنلاین از نمادهای گرافیکی برای استفاده در تجهیزات را نگهداری می‌کنند که حاوی مجموعه‌ای کامل از نمادهای گرافیکی موجود در ISO 7000 و IEC 60417 در <https://www.iso.org/obp/ui/#search> در دسترس مجموعه است (آنلاین)، هر نماد تصویری را نشان می‌دهد و آن را با شماره مرجع و عنوان (به زبان انگلیسی و فرانسوی) مشخص می‌کند. نمادهای تصویری در فرمت‌های مختلف (به‌عنوان مثال AI، DWG، EPS) در دسترس هستند و بعضی اطلاعات اضافی در صورت لزوم ارائه می‌شوند. امکان مختلف جستجو و رهگیری امکان بازیابی آسان نمادهای تصویری را می‌دهد.

به عنوان بخشی از مدیریت ریسک، تولیدکننده باید اندازه مناسب را برای نماد تعیین کند تا اینکه که برای عملکرد مورد نظر، خوانا باشد.

یادآوری ۲- این استاندارد رنگ یا حداقل اندازه برای نمادهای داده شده در جدول ۱ و همچنین اندازه نسبی نمادها و اطلاعاتی که بیان می‌شود را مشخص نمی‌کند.

مهم است که نمادها به درستی استفاده شوند. راهنمایی در مورد استفاده مناسب از نمادهای بازدارنده عمومی و نمادهای نفی‌کننده در پیوست ب ارائه شده است

قبل از استفاده از نمادها، سازنده باید یک ارزیابی ریسک که نشان‌دهنده این باشد که استفاده از نمادها باعث ریسک غیرقابل‌پذیرش می‌گردد، نمی‌شود را انجام دهد.

یادآوری ۳- جهت اطلاعات بیشتر در مورد ارزیابی ریسک به استاندارد ISO 14791، مراجعه شود.

نمادها ممکن است بدون متن همراه استفاده شوند. در مواردی که مقررات نیازمند متن همراه است، عنوان نماد داده شده در این استاندارد باید کافی باشد. تمام تاریخ و زمان ارائه‌شده در ارتباط با نمادها باید از کنوانسیون‌های مندرج در استاندارد ISO 8601، استفاده کنند.

۳-۴ سایر نمادها

سایر استانداردهایی که نمادهای اضافی را توضیح می‌دهند برای وسایل خاص یا گروهی از وسایل که دارای مصرف معین یا در شرایط مشخصی مورد استفاده قرار می‌گیرند، می‌باشد. نمونه‌هایی از منابع برای چنین نمادها در کتاب‌نامه ذکر شده‌اند، این لیست جامعیت ندارد.

۵ نمادها

در صورت لزوم، اطلاعاتی که برای استفاده مناسب لازم است باید بر روی دستگاه پزشکی، بسته‌بندی آن و یا در اسناد مربوطه با استفاده از نمادهای مربوطه که در جدول ۱ آمده است، نشان داده شود.

تولیدکننده ممکن است از هر نماد مناسب بدون در نظر گرفتن بسته‌بندی آن استفاده نماید.

یادآوری- جدول ۱ برای سهولت استفاده در بسته‌بندی نمادها قرار گرفته است. لیستی که نماد آن گروه‌بندی می‌شود به اندازه کاربرد، اهمیت ندارد. منظور از ظاهر نمادها و دسته ای که در آن قرار داده شده اولویت‌بندی است. نمونه‌هایی از استفاده از نمادها در پیوست الف ذکر شده است.

جدول ۱- نمادها برای انتقال اطلاعات ضروری جهت استفاده مناسب

شماره مرجع نماد	عنوان نماد	توصیف نماد	الزامات	یادآوری های آگاهی دهنده	محدودیت ها	الزامات (فرعی)	منبع استاندارد ISO 7000
۱-۱-۵	تولیدکننده	این نماد نشان دهنده تولیدکننده تجهیزات پزشکی می باشد به طوری که در دایرکتیو مهندسی پزشکی تعریف شده است.	این نماد باید همراه بانام و آدرس تولیدکننده باشد. (یعنی شخصی که وسیله پزشکی را در بازار عرضه می کند) باید همراه با نماد باشد.	یادآوری ۱- این نماد برای نشان دادن اطلاعات مورد نیاز در اروپا استفاده می شود. یادآوری ۲- تاریخ تولید به علاوه نام و آدرس تولیدکننده می تواند همراه این نماد باشد. یادآوری ۳- الزامات دستورالعمل اتحادیه اروپا EEC/385/90 و EEC /42/93 در استاندارد EN 1041 آمده است. یادآوری ۴- الزامات برای دستورالعمل اتحادیه اروپا EC /79/98 در ISO 18113-1, ISO 18113-2, ISO 18113-3, ISO 18113-4 و ISO 18113-5. آمده است. یادآوری ۵- تاریخ ساخت و همچنین نام و آدرس سازنده را می توان در یک نماد ترکیب کرد. یادآوری ۶- اندازه نسبی نماد و اندازه نام و آدرس مشخص نیست.			3082 2011-10-02



استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ (تجدید نظر اول): سال ۱۳۹۶

ادامه جدول ۱

شماره مرجع نماد	عنوان نماد	توصیف نماد	الزامات	یادآوری های آگاهی دهنده	محدودیت ها	الزامات (فرعی)	منبع استاندارد ISO 7000
۲-۱-۵	نماینده مجاز در اروپا	نشان دهنده نماینده مجاز در جامعه اروپا است.	این نماد باید بانام و آدرس نماینده مجاز در اروپا همراه نماد باشد.	یادآوری ۱- این نماد برای نشان دادن اطلاعاتی است که در نشریات اروپایی مورد نیاز است. یادآوری ۲- الزامات دستورالعمل اتحادیه اروپا EEC /385/90 در EEC/42/93 استاندارد EN 1041 آمده است. یادآوری ۳- الزامات برای دستورالعمل اتحادیه اروپا 98/79 / EC در استاندارد ISO 18113-1، ISO 18113-2، ISO 18113-3، ISO 18113-4 و ISO 18113-5 یادآوری ۴- اندازه نسبی نماد و اندازه نام و آدرس مشخص نیست.			N/A
۳-۱-۵	تاریخ تولید	تاریخ تولید وسیله پزشکی را نشان می دهد.	این نماد باید همراه با تاریخی باشد که تاریخ تولید را مشخص می کند. در مورد ساختار آن باید به استاندارد ISO 8601 مراجعه شود. به عنوان مثال چهار رقم برای سال و دو رقم برای ماه و دو رقم برای روز باشد. تاریخ باید در مجاورت نماد واقع گردد.	توجه داشته باشید اندازه نسبی نماد و اندازه تاریخ مشخص نشده است. تاریخ باید در مجاورت نماد قرار گیرد.		در اروپا: -تاریخ می تواند سال، سال و ماه، یا سال، ماه و روز باشد، همانطور که در دستورالعمل مربوط به اتحادیه اروپا الزام است؛ - این نماد ممکن است برای شناسایی ماه و سال تولید برای دستگاه های پزشکی قابل برنامه ریزی، و یا سال تولید برای دستگاه های پزشکی که در آن هیچ استفاده از تاریخ داده نشده، به عنوان مورد نیاز توسط دستورالعمل اتحادیه اروپا مورد استفاده قرار گیرد.	2497 2004-01-15

استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ (تجدید نظر اول): سال ۱۳۹۶

ادامه جدول ۱

شماره مرجع نماد	عنوان نماد	توصیف نماد	الزامات	یادآوری‌های آگاهی‌دهنده	محدودیت‌ها	الزامات (فرعی)	منبع استاندارد ISO 7000
۴-۱-۵	تاریخ انقضا	تاریخی را که پس از آن وسیله پزشکی مورد استفاده قرار نمی‌گیرد را نشان می‌دهد	این نماد باید همراه با تاریخ باشد تا نشان دهد که وسیله پزشکی نباید بعد از پایان سال، ماه یا روز نشان داده شده استفاده گردد. تاریخ باید ۴ رقم سال، ۲ رقم ماه و ۲ رقم روز داشته باشد.	یادآوری ۱ - به‌عنوان مثال تاریخ ژوئن ۲۰۰۲ باید به صورت ۰۶-۲۰۰۲ بیان شده باشد. یادآوری ۲ - اندازه نسبی نماد و اندازه تاریخ مشخص نیست.		در اروپا: - تاریخ می‌تواند یک سال، سال و ماه یا سال، ماه و روز باشد، همانطور که در دستورالعمل مربوط به اتحادیه اروپا آمده است؛ - این نماد را می‌توان برای شناسایی محدودیت زمانی برای نصب یک دستگاه پزشکی با اطمینان کامل توسط دستورالعمل اتحادیه اروپا EEC/385/90 مورد استفاده قرار گیرد.	2607 2004-01-15
۵-۱-۵	کد بهر	کد بهر تولیدکننده را نشان می‌دهد به‌طوری‌که مجموعه یا تعداد زیادی را می‌توان شناسایی نمود.	این نماد باید همراه با کد سری ساخت تولیدکننده باشد. کد بهر باید در کنار نماد باشد.	یادآوری ۱ - اندازه نسبی نماد و کد بهر مشخص است نکته ۲ مترادف «کد بهر» عبارتند «شماره دسته»			2492 2004-01-15
۶-۱-۵	شماره کاتالوگ	شماره کاتالوگ کننده را نشان می‌دهد به‌طوری‌که وسیله پزشکی را می‌توان از روی آن شناسایی کرد.	شماره کاتالوگ تولیدکننده باید در کنار نماد باشد.	یادآوری ۱ - اندازه نسبی نماد و اندازه شماره کاتالوگ مشخص نیست. نکته ۲ مترادف «شماره کاتالوگ» عبارت «شماره مرجع» و «شماره ترتیب مجدد» است.	در اروپا، شماره کاتالوگ تولیدکننده باید در کنار نماد و یا در مجاورت آن قرار می‌گیرد. این نماد ممکن است در حال حاضر بدون قاب نشان داده شود. با این حال، در نظر گرفته شده است که نسخه آینده این سند حذف شود.		2493 2004-01-15
۷-۱-۵	شماره سریال	شماره سریال تولیدکننده را نشان می‌دهد تا یک وسیله پزشکی خاص شناسایی شود.	این نماد باید همراه با شماره سریال سازنده باشد. شماره سریال باید همراه با نماد باشد.	یادآوری ۱ - اندازه نسبی نماد و اندازه شماره سریال مشخص نیست.	شماره سریال باید در زیر یا در مجاورت نماد باشد.		2498 2004-01-15

استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ (تجدید نظر اول): سال ۱۳۹۶

ادامه جدول ۱

شماره مرجع نماد	عنوان نماد	توصیف نماد	الزامات	یادآوری‌های آگاهی‌دهنده	محدودیت‌ها	الزامات (فرعی)	منبع استاندارد ISO 7000
۲-۵ سترونی							
۱-۲-۵	سترون	نشان‌دهنده یک وسیله پزشکی که تحت فرایند سترونی قرار گرفته است.		توجه داشته باشید این نماد مانع از استفاده از علامت ۲-۵ و ۵-۲-۵ نمی‌باشد	این نماد محدود به استفاده از وسایل پزشکی استریل که استریل نهایی می‌شوند شده است. (EN 556-1: 2001, 4.1 شامل موارد مرتبط با آن است.)		2499 2004-01-15
۲-۲-۵	سترون شده با استفاده از تکنیک های آسپتیک	نشان‌دهنده یک وسیله پزشکی که با استفاده از تکنیک‌های پذیرفته‌شده روش‌های سترون شده باشد.		یادآوری ۱- روش- های آسپتیک می‌تواند شامل فیلتراسیون باشد. یادآوری ۲- استفاده از این نماد مانع از استفاده از نماد ۱-۲-۵ نمی‌باشد.			2501 2004-01-15
۳-۲-۵	سترون شده با استفاده از اتیلن اکسید	نشان‌دهنده یک وسیله پزشکی است که با استفاده از اتیلن اکسید سترون شده است.		یادآوری ۱- استفاده از این نماد مانع از استفاده از نماد ۲-۵-۱ می‌باشد.	در اروپا، این نماد محدود به استفاده از وسایل پزشکی استریل شده است (EN 556-1: 2001, 4.1 شامل موارد مرتبط با آن است.)		2501 2004-01-15
۴-۲-۵	سترون شده با استفاده از تشعشع	نشان‌دهنده یک وسیله پزشکی است که با استفاده از اشعه سترون شده است		یادآوری ۱- این نماد می‌تواند نشان دهد که محصول با فرایند اشعه استریل شده است. یادآوری ۲- استفاده از این نماد مانع از استفاده از نماد ۵-۱-۲ می‌باشد.	این نماد محدود به استفاده از وسایل پزشکی استریل که استریل نهایی می‌شوند شده است.		2501 2004-01-15

استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ (تجدید نظر اول): سال ۱۳۹۶

ادامه جدول ۱

منبع استاندارد ISO 7000	الزامات (فرعی)	محدودیت‌ها	یادآوری‌های آگاهی‌دهنده	الزامات	توصیف نماد	عنوان نماد	شماره مرجع نماد
2503 2004-01-15		این نماد محدود به استفاده از وسایل پزشکی استریل که استریل نهایی می‌شوند شده است (EN 556-1: 2001, 4.1 شامل موارد مرتبط با آن است)	یادآوری ۱- استفاده از این نماد مانع از استفاده از نماد ۵-۲-۱ نمی‌باشد.		نشان‌دهنده یک وسیله پزشکی است که با استفاده از بخار یا گرما سترون شده است.	سترون شده با استفاده از بخار یا حرارت خشک	۵-۲-۵ 
2608 2004-01-15					نشان‌دهنده یک وسیله پزشکی است که نباید مجدداً سترون شود.	دو باره سترون نشود	۶-۲-۵ 
2609 2004-01-15		این نماد فقط برای تشخیص بین تجهیزات پزشکی مشابه که هر دو شرایط سترون و غیر سترون فروخته می‌شود.			نشان‌دهنده یک وسیله پزشکی است که در معرض فرایند سترون‌شده قرار نگرفته باشد.	غیر سترون	۷-۲-۵ 
2606 2004-01-15	این نماد باید در اطلاعات ارائه‌شده توسط سازنده توضیح داده شود.		یادآوری ۱-این نماد ممکن است به معنی «استفاده نکنید» در صورتی که محصول سیستم سترون یا بسته‌بندی آن احتمال آسیب دارد.		نشان‌دهنده یک وسیله پزشکی است که نباید مورد استفاده قرار گیرد اگر بسته آسیب یا باز شده باشد.	از بسته آسیب‌دیده استفاده نکنید.	۸-۲-۵ 

استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ (تجدید نظر اول): سال ۱۳۹۶

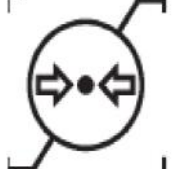
ادامه جدول ۱

شماره مرجع نماد	عنوان نماد	توصیف نماد	الزامات	یادآوری‌های آگاهی‌دهنده	محدودیت‌ها	الزامات (فرعی)	منبع استاندارد ISO 7000
۹-۲-۵ 	مسیر مایع سترون	نشان‌دهنده یک مسیر مایع سترون در وسیله پزشکی است، درحالی‌که سایر قسمت‌های وسایل پزشکی از جمله خروجی، ممکن است بدون سترون شدن عرضه شوند.	روش سترون‌شده باید در کادر خالی نشان داده شود. بخش سترون باید در اطلاعات عرضه‌شده توسط تولیدکننده مشخص شود.			این نماد باید در اطلاعات ارائه‌شده توسط سازنده توضیح داده شود.	3084 2011-10-05
۳-۵ انبارش							
۱-۳-۵ 	شکستنی، با دقت جابجا کنید.	نشان‌دهنده یک وسیله پزشکی می‌باشد که می‌تواند خراب شود یا آسیب ببیند اگر با دقت جابجا نشود.					0621 2014-06-04
۲-۳-۵ 	دور از نور آفتاب نگهداری شود	نشان‌دهنده یک وسیله پزشکی است که نیاز به محافظت از منابع نور دارد.		یادآوری ۱-این نماد نیز می‌تواند به معنای «دور از گرما» در استاندارد ISO7000 به آن اشاره شده است.			0624 2014-06-04
۳-۳-۵ 	حفاظت در برابر منابع گرما و رادیواکتیو	نشان‌دهنده یک وسیله پزشکی است که نیاز به محافظت از منابع گرما و رادیواکتیو است.		یادآوری ۱- این نماد می‌تواند به معنای « دور از خورشید » و « منابع رادیواکتیو » باشد.		این نماد باید در اطلاعات ارائه‌شده توسط سازنده توضیح داده شود.	0615 2004-01-15
۴-۳-۵ 	در جای خشک نگهداری شود.	نشان‌دهنده یک وسیله پزشکی است که باید از رطوبت محافظت شود.		یادآوری ۱- این نماد نیز می‌تواند به معنای « دور از باران » در استاندارد ISO7000 به آن اشاره شده است.			0626 2014-06-04
۵-۳-۵ 	پایین‌ترین حد دمایی	نشانگر پایین‌ترین درجه حرارت است که وسیله پزشکی را می‌توان به‌طور ایمن در این دما قرار داد.	حد پایین‌تر درجه حرارت باید همراه با خط افقی پایین‌تر نمایش داده شود.				0534 2004-01-15

استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ (تجدید نظر اول): سال ۱۳۹۶

ادامه جدول ۱

شماره مرجع نماد	عنوان نماد	توصیف نماد	الزامات	یادآوری‌های آگاهی‌دهنده	محدودیت‌ها	الزامات (فرعی)	منبع استاندارد ISO 7000
۶-۳-۵ 	بالاترین حد دمایی	نشانگر حد بالای دمایی است که وسیله پزشکی را می‌توان به‌طور ایمن در این دما قرار داد.	حد بالای دما باید در مجاورت خط افقی بالا باشد.				0533 2004-01-15

شماره مرجع نماد	عنوان نماد	توصیف نماد	الزامات	یادآوری‌های آگاهی‌دهنده	محدودیت‌ها	الزامات (فرعی)	منبع استاندارد ISO 7000
۷-۳-۵ 	محدوده دما	محدودیت‌های دما را نشان می‌دهد که می‌توان دستگاه‌های پزشکی را به‌طور ایمن قرار داد.	محدودیت‌های بالا پایین‌تر از دما به سمت خطوط بالا و پایین نشان داده می‌شود.				0632 2004-01-15
۸-۳-۵ 	حدود میزان رطوبت	نشان‌دهنده دامنه رطوبت است که می‌توان وسیله پزشکی را می‌توان به‌طور ایمن در این رطوبت قرار داد.	محدودیت رطوبت باید مجاور به خطوط افقی بالا و پایین نشان داده شود.			این نماد باید در اطلاعات عرضه‌شده توسط تولیدکننده توضیح داده شود.	2620 2004-01-15
۹-۳-۵ 	محدودیت فشار اتمسفر	نشان‌دهنده طیف وسیعی از فشار اتمسفر است که دستگاه‌های پزشکی می‌توانند با خیال راحت در معرض آن قرار گیرند.	محدودیت فشار اتمسفر باید در مجاورت خطوط افقی بالا و پایین نشان داده شود.			این نماد باید در اطلاعات عرضه‌شده توسط تولیدکننده توضیح داده شود.	2621 2004-01-15

۴-۵ استفاده ایمن

۱-۴-۵ 	خطرات زیستی	نشان‌دهنده خطرات احتمالی بیولوژیکی مربوط به وسیله پزشکی وجود دارد	یادآوری ۱- این نماد نباید با علامت «خطرات بیولوژیکی» که برای استفاده در محیط کار می‌باشد اشتباه گرفته شود.	مشاهده کردن در استاندارد ملی ایران ۷۰۱۰ نمادهای نگاره‌ای- رنگ‌های ایمنی و علائم ایمنی ثبت شده.			0659 2004-01-15
--	-------------	---	--	--	--	--	--------------------

ادامه جدول ۱

شماره مرجع نماد	عنوان نماد	توصیف نماد	الزامات	یادآوری‌های آگاهی‌دهنده	محدودیت‌ها	الزامات (فرعی)	منبع استاندارد ISO 7000
۲-۴-۵ 	استفاده مجدد نشود.	نشان‌دهنده تعداد استفاده از یک وسیله پزشکی است که برای یک بیمار در طول یک روش واحد در نظر گرفته شده است.		یادآوری ۱- مترادف «استفاده مجدد» استفاده «تنها» و استفاده «یکبار» است.			1051 2004-01-15
۳-۴-۵ 	دستور العمل برای استفاده را بررسی کنید.	نشان‌دهنده نیاز راهنمایی برای استفاده است.		یادآوری ۱- مترادف «دستورالعمل عملیاتی» است یادآوری ۲- تفاوت بین توضیحات این نماد با ۴-۵ را در نظر بگیرید.		هنگامی که برای نشان دادن دستورالعمل برای بررسی با دستورالعمل‌های الکترونیکی برای استفاده (eIFU) استفاده می‌شود، این نماد همراه با شاخص eIFU همراه است. این شاخص ممکن است نشان‌دهنده وب سایت eIFU تولید کننده یا هر نشانه مناسب دیگر در مورد استفاده از eIFU باشد. این نشانگر می‌تواند در کنار، زیر و یا در اطراف این نماد قرار گیرد (الف ۱۵)	1641 2004-01-15
۴-۴-۵ 	احتیاط	نشان‌دهنده نیاز کاربر برای استفاده از دستورالعمل‌ها برای اقدامات احتیاطی که نمی‌توان به دلایل مختلف بر روی وسیله پزشکی ارائه شوند.	در ISO 7000 نماد 0434 «احتیاط» ممکن است استفاده شود.	یادآوری ۱- تفاوت بین توضیحات این نماد و نماد ۳-۴-۵ را در نظر بگیرید. یادآوری ۲- این نماد اساساً برای احتیاط و برجسته کردن این واقعیت که هشدارهای خاص و یا اقدامات احتیاطی مربوط به وسیله پزشکی وجود دارد که بر روی بر-چسب موجود نیست.	این نماد نباید با علامت «احتیاط» که برای استفاده در محل کار می‌باشد. اشتباه گرفته شود.		0434A 2004-01-15

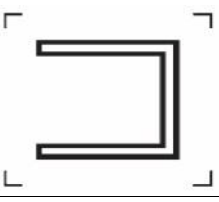
ادامه جدول ۱

شماره مرجع نماد	عنوان نماد	توصیف نماد	الزامات	یادآوری‌های آگاهی‌دهنده	محدودیت‌ها	الزامات (فرعی)	منبع استاندارد
۵-۴-۵ 	لاتکس یا حاوی لاتکس طبیعی	نشان دهنده حضور لاستیک طبیعی یا لاستیک لاتکس خشک طبیعی به عنوان یک ماده در ساخت یا بسته بندی یک دستگاه پزشکی است.		یادآوری ۱- این نماد در نظر گرفته شده برای هشدار دادن به کسانی که ممکن است واکنش‌های آلرژیک به پروتئین‌های خاصی درخصوص لاتکس داشته باشند.			2725 2005-09-08 منبع استاندارد ISO 7000
۵-۵ موارد ویژه							
۱-۵-۵ 	دستگاه‌های پزشکی تشخیصی برون تنی	نشان می‌دهد که یک وسیله پزشکی برای استفاده به عنوان وسیله پزشکی تشخیصی برون تنی در نظر گرفته شده است.			این نماد فقط برای شناسایی تجهیزات درون آزمایشگاهی مورد استفاده قرار گیرد	این نماد استفاده شده برای شناسایی دستگاه‌های تشخیصی پزشکی در شرایط آزمایشگاهی. در اتحادیه اروپا EC/79/98 تعریف شده است.	N/A
۲-۵-۵ 	کنترل	نشان‌دهنده مواد کنترلی در نظر گرفته شده به منظور بررسی ویژگی‌های عملکردی دستگاه‌های پزشکی است.		استفاده از نماد ۳-۵-۳ و ۴-۵-۴			N/A یادآوری - ISO 7000-2494 توسط ISO / TC 145 / SC 3 حذف شد.
۳-۵-۵ 	کنترل منفی	نشان‌دهنده یک ماده کنترلی در نظر گرفته شده برای تأیید نتایج محدوده منفی مورد انتظار است.					2495 2004-01-15

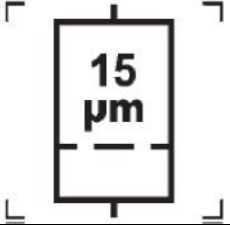
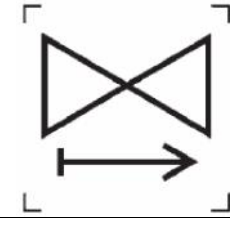
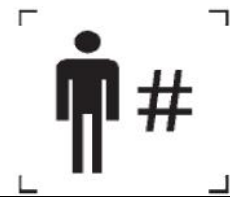
ادامه جدول ۱

منبع استاندارد ISO 7000	الزامات (فرعی)	محدودیت‌ها	یادآوری‌های آگاهی‌دهنده	الزامات	توصیف نماد	عنوان نماد	شماره مرجع نماد
2495 2004-01-15					نشان‌دهنده یک ماده کنترلی در نظر گرفته شده برای تأیید نتایج محدوده مثبت مورد انتظار است .	کنترل مثبت	۴-۵-۵ 
0518 2004-01-15			یادآوری ۱-اندازه نسبی نماد و تعداد آزمایشات انجام‌شده ممکن است متفاوت باشد.	تعداد آزمون-هایی که می‌توان داد باید در کنار نماد IVD قرار گیرد.	نشان‌دهنده تعداد کل آزمونی است که می‌توان برای یک وسیله پزشکی انجام داد.	تعداد (N) آزمون کافی	۵-۵-۵ 
3083 2011-10-03		این نماد نباید به‌طور مشترک بر روی برجسب تجهیزات پزشکی الصاق شود  به این معنی که یک دستگاه تشخیص پزشکی که در شرایط آزمایشگاهی توسط سازنده قرار گرفته برای یک آزمایش در شرایط آزمایشگاهی موردسنجش قرار گرفته است.	یادآوری ۱- فقط برای تجهیزات پزشکی قابل استفاده است .		نشان‌دهنده عملکرد ارزیابی یک وسیله پزشکی قبل از قرار دادن در بازار برای استفاده.	ارزیابی عملکرد دستگاه‌های پزشکی	۶-۵-۵ 

ادامه جدول ۱

منبع استاندارد ISO 7000	الزامات (فرعی)	محدودیت‌ها	یادآوری‌های آگاهی‌دهنده	الزامات	توصیف نماد	عنوان نماد	شماره مرجع نماد
۵-۶ انتقال / تزریق (وریدی)							
2715 2005-09-08	باید در اطلاعات عرضه‌شده تولیدکننده توضیح داده شود.		باید در یک مجموعه مختص به یک نمونه یک بیمار گرفته شود.		یک وسیله پزشکی یا برنامه پردازش خون است که حاوی سیستم اختصاص‌یافته برای جمع‌آوری نمونه‌های از مواد ذخیره شده در وسیله پزشکی یا ظرف خون است.	محل نمونه‌برداری	۱-۶-۵ 
2722 2005-09-08	باید در اطلاعات عرضه شده تولیدکننده توضیح داده شود.				نشان دهنده یک مسیر مایع است	مسیر سیالات	۲-۶-۵ 
2724 2005-09-08	باید در اطلاعات عرضه‌شده تولیدکننده توضیح داده شود.				نشان‌دهنده یک وسيله پزشکی غیر گرم‌آزاست	غیر گرم‌آزا	۳-۶-۵ 
2726 2005-09-08	باید در اطلاعات عرضه- شده توسط تولیدکننده توضیح داده شود.		یادآوری ۱-تعداد قطره نمایش داده شده در هر میلی‌لیتر در نماد به عنوان مثال ذکر شده است و باید با تعداد قطره در هر میلی‌لیتر جایگزین شود.		تعداد قطره‌ها را در هر میلی‌لیتر نشان می‌دهد.	قطره در هر میلی‌لیتر	۴-۶-۵ 

ادامه جدول ۱

منبع استاندارد ISO 7000	الزامات (فرعی)	محدودیت‌ها	یادآوری‌های آگاهی‌دهنده	الزامات	توصیف نماد	عنوان نماد	شماره مرجع نماد
2727 2005-09-08	باید در اطلاعات عرضه شده تولیدکننده توضیح داده شود.		یادآوری ۱ - تعداد اندازه نمایش داده شده در صافی در نماد به عنوان مثال ذکر شده است و باید با اندازه مناسب جایگزین شود.		نشان می‌دهد یک سیستم تزریق و یا انتقال از دستگاه‌ای پزشکی، شامل یک صافی با قطر منافذ اسمی خاص	صافی مایع با اندازه منافذ	۵-۶-۵ 
2728 2005-09-08	باید در اطلاعات عرضه شده تولیدکننده توضیح داده شود.		یادآوری ۱- این نماد باعث می‌گردد، کاربر بداند که جریان در یک جهت امکان‌پذیر است و نمی‌توان آن را معکوس کرد.		یک وسیله پزشکی را نشان می‌دهد که اجازه می‌دهد جریان فقط در یک جهت جریان یابد.	شیر یک طرفه	۶-۶-۵ 
۷-۵ سایر							
2610 2004-01-15	باید در اطلاعات عرضه شده تولیدکننده توضیح داده شود.				شماره منحصر به فرد مرتبط با بیمار را نشان می‌دهد	شماره بیمار	۱-۷-۵ 

پیوست الف

(آگاهی‌دهنده)

مثال‌ها

الف-۱ به عنوان مثال استفاده از نماد ۱-۱-۵ «تولیدکننده»



Name Address

(نام آدرس)

الف-۲ به عنوان مثال استفاده از نماد ۱-۱-۵ «تولیدکننده» همراه با ۳-۱-۵ «تاریخ ساخت»



Name Address 2015-06

(نام آدرس ۱۳۹۵/۰۶)

الف-۳ به عنوان مثال استفاده از نماد ۲-۱-۵ «نماینده مجاز در جامعه اروپا»



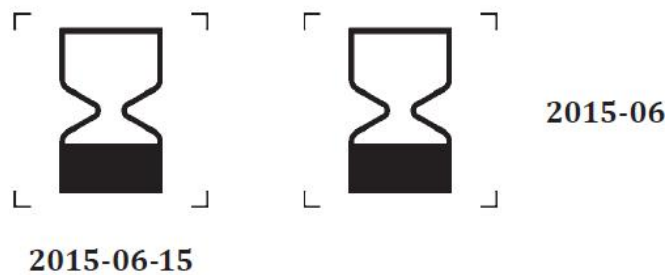
Name Address

(نام آدرس)

الف-۴ به عنوان مثال نمونه‌هایی از استفاده از نماد ۵-۱-۳، «تاریخ ساخت»



الف-۵ مثال‌هایی از استفاده از نماد ۵-۱-۴، «تاریخ انقضا»



الف-۶ مثال استفاده از نماد ۵-۱-۵، «کد بهر»



الف-۷ مثال استفاده از نماد ۵-۱-۶ «شماره کاتالوگ»



الف-۸ مثال استفاده از نماد ۵-۱-۷، «شماره سریال»



الف-۹ مثال‌هایی از استفاده از نمادها برای «مسیر مایع سترون»



یادآوری ۱- وسیله پزشکی حاوی یک مسیر سترون است که با استفاده از اتیلن اکسید سترون شده است.

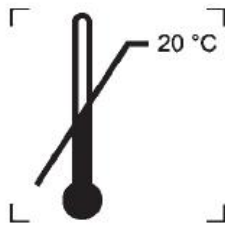


یادآوری ۲- وسیله پزشکی حاوی یک مسیر سترون است که با استفاده از تابش اشعه سترون شده است.



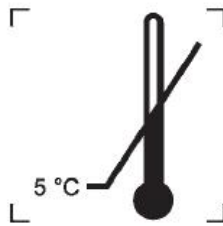
یادآوری ۳- وسیله پزشکی حاوی یک مسیر سترون است که با استفاده از حرارت بخار یا خشک کردن سترون شده است.

الف-۱۰ مثال‌هایی از استفاده از نمادها برای محدودیت‌های دما



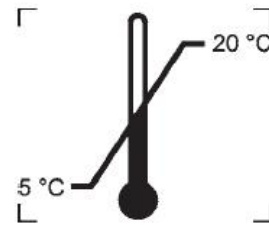
Upper limit of temperature

(بالاترین حد دمایی)



Lower limit of temperature

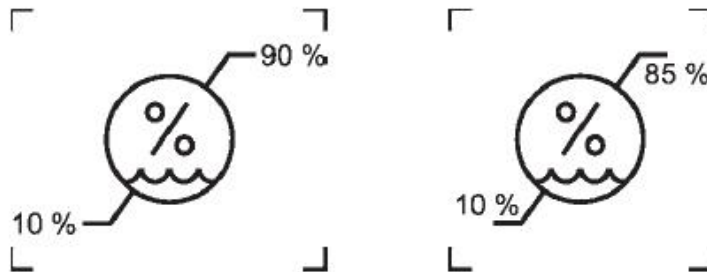
(پایین ترین حد دمایی)



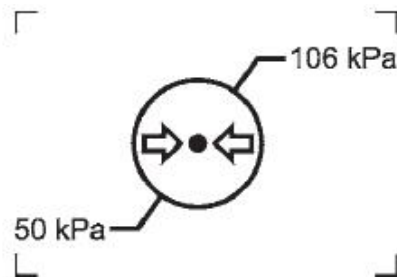
Temperature limit

(محدوده دمایی)

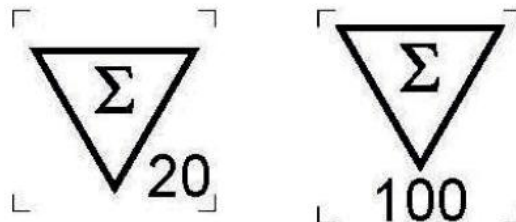
الف-۱۱ مثال هایی از استفاده از نماد ۵-۳-۸، «محدودیت رطوبت»



الف-۱۲ مثال استفاده از نماد ۵-۳-۹، «محدودیت فشار اتمسفر»



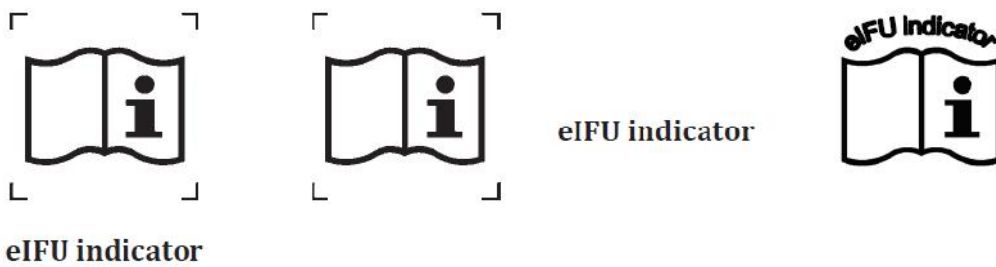
الف-۱۳ نمونه هایی از استفاده از نماد ۵-۵، «شامل برای <N> آزمون کافی»



الف-۱۴ مثال: استفاده از نماد ۵-۷-۱ «شماره بیمار»



الف-۱۵ مثال: استفاده از نماد ۵-۴-۳ «دستورالعمل استفاده» برای دستورالعمل الکترونیکی برای استفاده (eIFU)



یادآوری ۱- شاخص eIFU می تواند یک URL وبسایت سازنده یا یک نشانگر مناسب دیگر باشد که دستورالعمل های استفاده شده ، در یک فرمت الکترونیکی را در دسترس قرار می دهد.

پیوست ب (آگاهی‌دهنده)

استفاده از نماد ممنوعیت عمومی (کلی) و نماد نفی‌کننده

ب-۱ نماد ممنوعیت کلی

نماد ممنوعیت کلی «همان‌طور که در استاندارد ISO 3864-1 ذکر شده است»، نشان‌دهنده یک عمل بازدارنده برای نشانه‌گذاری بر روی وسیله پزشکی است، علامت ممنوعیت دایره شکل که دارای یک خط مورب که به معنای «استفاده نشود» می‌باشد مورد استفاده قرار می‌گیرد. به عنوان مثال نماد ۴-۵-۲ «دوباره مورد استفاده قرار نگیرد» آمده است. گاهی اوقات این نماد خارج از مفهوم خود در برچسب‌زنی وسایل پزشکی استفاده شده است. برای مثال به معنای «شامل نمی‌شود» استفاده گردیده و مهم این است که کاربرد مشابه بامعنی در نظر گرفته شده منطبق باشد به طوری که باعث سوء تفسیر نشود
(به نحوه خطر ساز بودن آن به خوبی درک شود).

ب-۲ نماد نفی‌کننده

اغلب تولیدکنندگان علاقه‌مند هستند که از کلمه‌های مانند «آیا» یا «نه» را در مواقعی استفاده کنند که نماد بخواهد عدم وجود چیزی را اعلام کند که در این مورد باید از روش مندرج در استاندارد IEC 80416-3 پیروی شود، با قرار گرفته X بزرگ بر روی نماد (گرچه به طور کلی توصیه نمی‌شود که این نماد با هر کدام از نمادهای داده شده در این استاندارد استفاده شود، اما استفاده از نماد نفی‌کننده مجاز است).

کتابنامه

[1] ISO3864-1, Graphical symbols-Safety colours and safety signs-Part1: Design principles for safety signs and safety markings

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۱۶۱۸: سال ۱۳۸۲، نشانه اندازه‌ها و طرح برای تابلوهای ایمنی، با استفاده از استاندارد ISO 3864-1:2002، تدوین شده است.

[2] ISO 7010, Graphical symbols- Safety colours and safety signs - Registered safety signs

[3] ISO 14971, Medical devices- Application of risk management to medical devices

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶: سال ۱۳۸۸، وسایل پزشکی- کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی، با استفاده از استاندارد ISO 14971:2007، تدوین شده است.

[4] ISO18113-1, In vitro diagnostic medical devices- Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements

[5] ISO18113-2, In vitro diagnostic medical devices- Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use

[6] ISO18113-3, In vitro diagnostic medical devices- Information supplied by the manufacturer (labelling)- Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use

[7] ISO18113-4, In vitro diagnostic medical devices- Information supplied by the manufacturer (labelling)— Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing

[8] ISO18113-5, In vitro diagnostic medical devices- Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing

[9] IEC 60417, Graphical symbols for use on equipment

[10] IEC80416-1, Basic principles for graphical symbols for use on equipment- Part1: Creation of graphical symbols for registration

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۱۳۷: سال ۱۳۸۹، اصول پایه نمادهای گرافیکی مورد استفاده بر روی تجهیزات قسمت اول: ایجاد نماد گرافیکی بر روی ثبت، با استفاده از استاندارد IEC80416-1:2008، تدوین شده است.

[11] IEC80416-2:2002, Basic principles for graphical symbols for use on equipment- Part 3: Guidelines for the application of graphical symbols

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۱۳۷: سال ۱۳۸۹، اصول اساسی نمادهای گرافیکی مورد استفاده بر روی تجهیزات- قسمت ۲- شکل و کاربرد پیکان‌ها، با استفاده از استاندارد IEC80416-2:2001، تدوین شده است.

[12] EN 556-1:2001, Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated “STERILE” — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

[13] EN 1041, Information supplied by the manufacturer of medical devices

[14] GHTF/SG1/N43.2005, Labelling for medical devices. Available at: <http://www.imdraf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n43-2005-labelling-medical-devices-050603.pdf>