Приложение

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование символа | Описание символа | Требования |
| Изготовитель | Указывает изготовителя медицинского изделия | Рядом с символом должны быть указаны наименование и адрес изготовителя (т.е. лица, выпускающего медицинское изделие в обращение на рынке) |
| Дата изготовления | Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие | Рядом с символом должна быть расположена дата изготовления изделия. Эта дата должна быть указана, как четыре цифры для года и, при необходимости, две цифры для месяца и две цифры для дня |
| Использовать до | Указывает дату, после истечения, которой изделие должно применяться или использоваться | Рядом с символом должна быть указана дата, которая обозначает, что медицинское изделие не должно применяться после указанного года, месяца или дня.  Эта дата должна быть указана в виде четырех цифр для года и, при необходимости, двух цифр для месяца и двух цифр для дня |
| Код партии | Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия | Рядом с символом должен быть указан код партии |
| Серийный номер  https://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293771/4293771254.files/28.gif | Указывает серийный номер изделия, с помощью которого изготовитель может идентифицировать конкретное медицинское изделие | Рядом с символом должен быть указан серийный номер, который присвоил изготовитель изделию |
| Стерильно | Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации |  |
| Нестерильно  Используемые символы. | Указывает, что изделие не подвергалось стерилизации |  |
| Не использовать при повреждении упаковки | Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя | - |
| Хрупкое, обращаться осторожно | Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно |  |
| Не допускать воздействия солнечного света | Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света | Символ может также означать "Держать вдали от источников тепла" |
| Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения | Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от источников тепла и радиоактивного излучения |  |
| Беречь от влаги | Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги | Символ может также означать "Сохранять в сухом состоянии" |
| Температурный диапазон  https://mooml.com/upload/medialibrary/f82/image110.jpg | Указывает нижнюю или верхнюю границу температурного диапазона, либо температурный диапазон в пределах которого медицинское изделие может надежно сохраняться |  |
| Диапазон влажности  https://manuals.plus/wp-content/uploads/2022/01/microlife-GlucoTeq-Blood-Glucose-Humidity-300x298.jpg | Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности |  |
| Запрет на повторное применение | Указывает, что медицинское изделие предназначено для однократного применения или для использования в отношении одного пациента в течение одной процедуры |  |
| Обратитесь к инструкции по применению | Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению |  |
| Осторожно! | Указывает на необходимость ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, т.к. предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам быть размещены на медицинском изделии |  |
| Содержит натуральный каучуковый латекс  https://www.dokipedia.ru/sites/default/files/doc_files/513/769/6/files/image34.gif | Указывает, что натуральный каучук или сухой натуральный каучук используется в составе медицинского изделия или в его упаковке | символ является предупреждением для лиц, имеющих аллергические реакции на некоторые белки, содержащиеся в натуральном латексе |
| Медицинское изделие для диагностики in vitro  https://3d-latex.com/pics/latex-copyright-symbol-3.jpg | Указывает, что мед.изделие является изделием для диагностики in vitro |  |