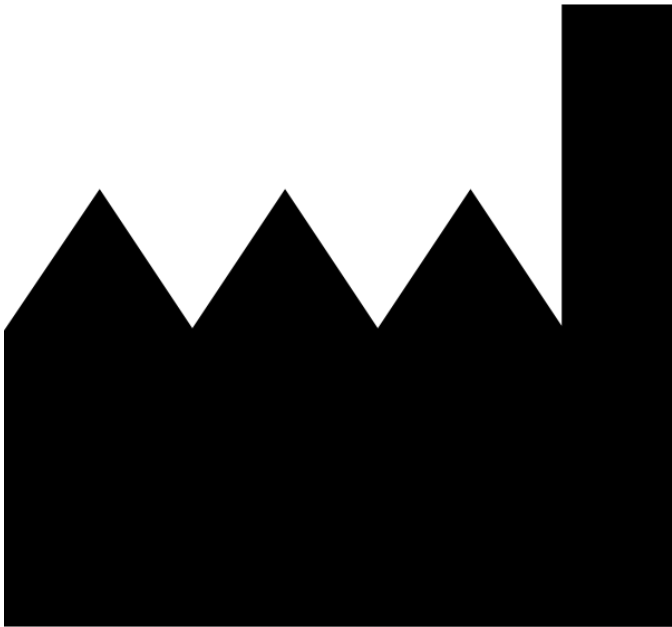


**Медичні вироби. Інформація що
надається виробником. Особливості
маркування медичних виробів.**

*Згонник Світлана
Директор ООВ ТОВ «ІМПРОВ
МЕДИКЕЛ»*

З технічного регламенту № 753



Виробник – юридична особа або фізична особа – підприємець, що відповідає за розроблення, виготовлення, пакування і маркування медичного виробу перед введенням його в обіг під власною назвою незалежно від того, чи вчиняються зазначені дії такою особою або іншою особою, уповноваженою діяти від її імені.

З технічного регламенту № 753

43. На медичні вироби (крім тих, що виготовлені на замовлення або призначені для клінічних досліджень), що вважаються такими, що відповідають вимогам, зазначеним у пункті 11 цього Технічного регламенту, перед введенням їх в обіг **повинно бути нанесено маркування знаком відповідності технічним регламентам.**

Цікавий факт

Технічний регламент щодо медичних виробів частіше вживає термін «маркування» саме для нанесення знаку відповідності Технічним регламентам.

Для решти використовується термін «інформація, що надається споживачеві» або «етикетка медичного виробу».

Введення медичних
виробів в обіг
та/або в
експлуатацію
відповідно до
Технічного
Регламенту
№753 щодо
медичних виробів

Медичні вироби, що відповідають
вимогам національних стандартів,
включених до переліку національних
стандартів, які відповідають
європейським гармонізованим
стандартам та добровільне
застосування яких може сприйматися
як доказ відповідності медичних
виробів вимогам цього Технічного
регламенту, вважаються такими,
що відповідають вимогам цього
Технічного регламенту.

Наказ № 1245 від 11.10.2017, редакція від
05.02.2019, чинний



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

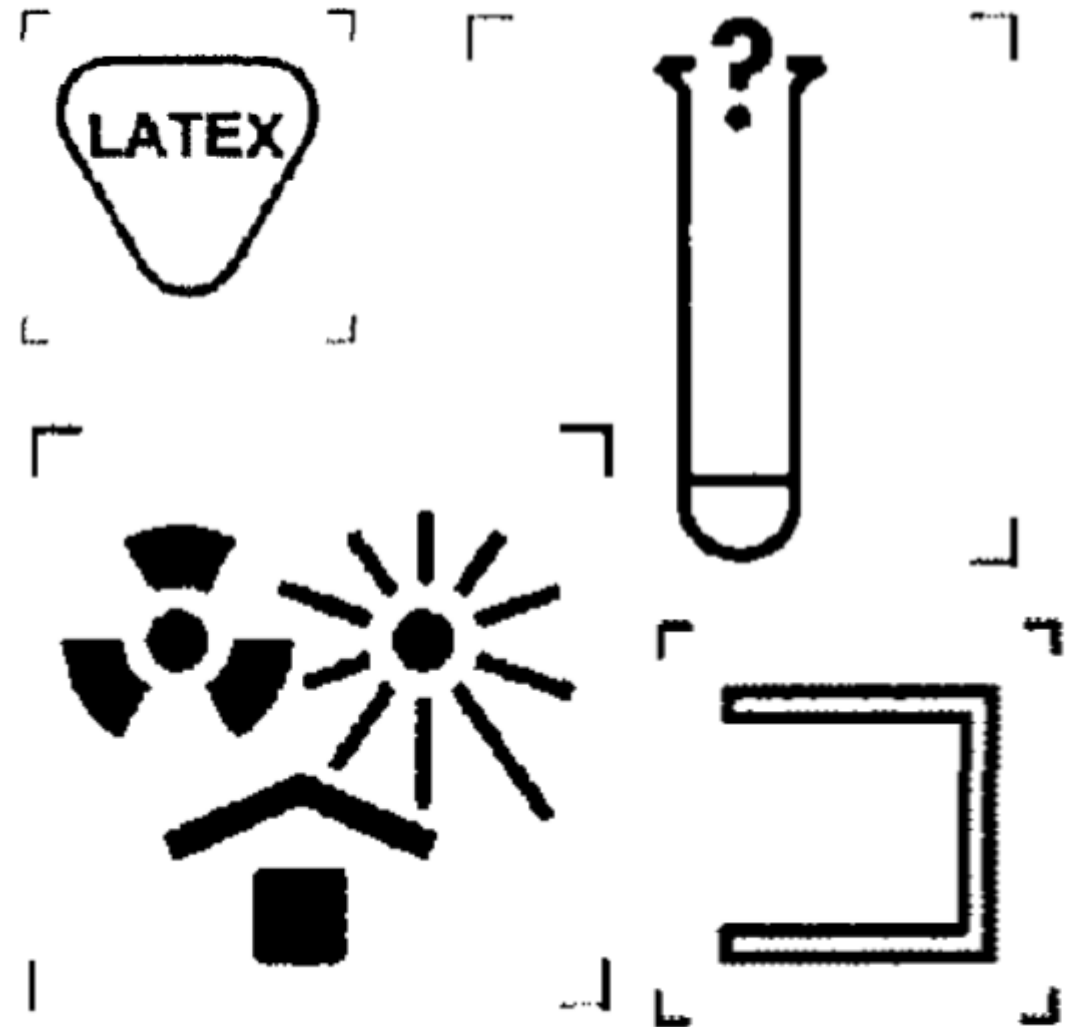
11.10.2017 № 1245

**Про затвердження переліку національних стандартів,
відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних
виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних
виробів**

До цього
переліку
включено
національні
стандарты, що є
ідентичними
гармонізованим
європейським
стандартам у
рамках
реалізації
Директиви Ради
ЄС 93/42/ЄЕС.

Вимоги Технічного Регламенту №753

У разі можливості інформація, що має супроводжувати медичні вироби, повинна наводитися у формі символів. Усі використані символи та ідентифікаційні кольори повинні відповідати гармонізованим стандартам. У разі відсутності таких стандартів використані символи та кольори повинні бути описані в документації, що постачається разом з медичними виробами.



Інформація, яка надається виробником

Пункт 42 Додатку 1 до ТР 753 Кожний медичний виріб повинен супроводжуватися інформацією, необхідною для його безпечного та правильного застосування з урахуванням рівня підготовки та кваліфікації споживачів і користувачів, а також для ідентифікації виробника.

Зазначена інформація включає в себе інформацію на етикетці та інструкцію із застосування.

Наскільки це можливо і доцільно інформація, необхідна для безпечного застосування медичного виробу, розміщується безпосередньо на медичному виробі та/або на упаковці кожної одиниці медичного виробу чи в разі потреби – на упаковці для продажу. Якщо індивідуальне пакування кожної одиниці неможливе, то ця інформація розміщується на вкладці, яка додається до одного або більше медичних виробів.

Інструкція із застосування вкладається в упаковку кожного медичного і



Такі інструкції із застосування не є необхідними для медичних виробів, що

Інформація, яка надається виробником

Цільовою групою з глобальної гармонізації підготовлено вказівки для використання у регулюванні медичних виробів **GHTF / SG1 / N70:2011**.

ОСНОВНОЮ МЕТОЮ МАРКУВАННЯ є встановлення інформації про медичний виріб та його виробника, а також про безпеку та ефективність роботи, користувача виробу (професіонал чи інша особа, без спеціальної кваліфікації). Така інформація може надаватися на самому виробі, на його упаковці або у вигляді інструкції із застосування.

- ✓ Засіб, формат, зміст, розбірливість та місце розташування етикетки та інструкції із застосування повинно стосуватися певного виробу, його цільового призначення, надавати інформацію щодо технічних знань, досвіду, освіти або підготовки призначеного користувача.
- ✓ Зокрема, інструкція із застосування повинна бути викладена термінами, які легко розуміються призначеним користувачем і, де це доречно, доповнена кресленнями та діаграмами. Деякі вироби можуть містити окрему інформацію для професіоналів та користувачів



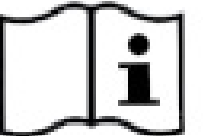
Інформація, яка надається виробником

Інформація, що необхідна для нанесення на етикетку, повинна надаватися на самому виробі. Якщо це не можливо чи не доцільно, то частина або вся інформація може бути надана на упаковці для кожної одиниці та/або на упаковці декількох виробів. В разі постачання виробником кількох виробів для одного користувача та / або місця, може бути достатньо надати лише одну копію інструкції із застосування. За цих обставин виробник на запит повинен надавати подальші копії.

Інструкції із застосування можуть не знадобитися або можуть бути скорочені для виробів, якщо їх можна використовувати безпечно та за призначенням виробника без таких інструкцій із застосування (шприці, перев'язувальні матеріали.....).

Інструкції із застосування можуть бути надані **КОРИСТУВАЧЕВІ ЯК В ПАПЕРОВОМУ, ТАК І В НЕДРУКОВАНОМУ ФОРМАТІ, НАПРИКЛАД, ЕЛЕКТРОННОМУ.**

Вони можуть поставлятися різними способами або з самим виробом окремо від нього.



Інформація, яка надається виробником

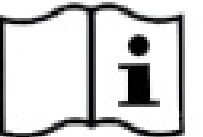
Прикладами інших способів:

є інформація, що відображається на екрані, включеному в сам виріб, інформацію, завантажену з веб-сайту виробника за допомогою Інтернет та машиночитаних джерел.

Вибрані способи повинні забезпечувати доступ населення до них.

Якщо інструкції із застосування надаються на носіях, крім паперових, виробник повинен забезпечити користувачеві інформацію про те, як:

- ✓ переглянути інструкцію із застосування;
- ✓ отримати доступ до правильної версії інструкцій із застосування; і
- ✓ отримати паперовий варіант інструкції із застосування.



ВИМОГИ

до знака відповідності технічним регламентам медичних виробів

Знак відповідності технічним регламентам застосовується відповідно до [опису національного знака відповідності](#), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 29 листопада 2001 р. № 1599 (Офіційний вісник України, 2001 р., № 49, ст. 2188).

Якщо знак зменшується або збільшується, повинні бути дотримані відповідні пропорції.

Розмір знака відповідності технічним регламентам не може бути меншим ніж 5 міліметрів.
Зазначений мінімальний розмір може бути зменшено для малогабаритних виробів.



Поряд із знаком відповідності технічним регламентам зазначається ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності

Етикетка медичного виробу **повинна містити** такі елементи:



1) Найменування або торгову марку і місцезнаходження виробника;

2) дані, що обов'язково необхідні для ідентифікації медичного виробу, а також вміст пакування;



STERILE

3) **в разі потреби** - слово “Стерильно”;



LOT

4) в разі потреби - код партії (після слова “Партія”) чи серійний номер;

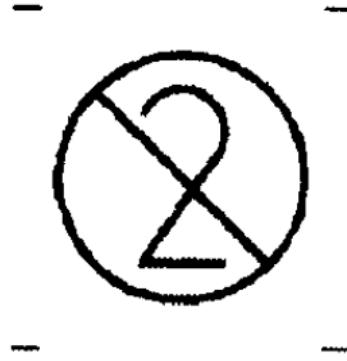


SN

Етикетка медичного виробу **повинна містити** такі елементи:



5) в разі потреби - строк, до якого гарантовано безпечне застосування медичного виробу, із зазначенням року та місяця;



6) в разі потреби - позначку про призначення для одноразового застосування. Позначка виробника про одноразове застосування медичного виробу має відповідати гармонізованим стандартам;

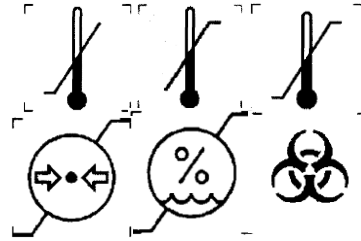
7) для медичних виробів, виготовлених на замовлення, - слова “медичний виріб виготовлено на замовлення”;

8) для медичних виробів, призначених для клінічних досліджень, - слова “виключно для клінічних досліджень”;

Етикетка медичного виробу **повинна містити** такі елементи:



9) інформацію про будь-які спеціальні умови зберігання медичного виробу та/або використання;



10) інформацію про будь-які спеціальні інструкції з експлуатації;

11) інформацію про будь-які запобіжні заходи та/або застереження;

12) рік виготовлення - для активних медичних виробів, на які не поширюється дія підпункту 5 цього пункту. Така інформація може бути включена в номер партії або серійний номер;

13) в разі потреби - інформацію про метод стерилізації;

14) якщо медичний виріб містить як невід'ємну частину похідні крові людини - відповідне позначення, що медичний виріб містить похідні крові людини.



З технічного регламенту № 753:

Мова інформації, яка надається користувачеві або споживачеві

Інформація, що має надаватися користувачеві або споживачеві відповідно до розділу “Інформація, яка надається виробником” додатка 1, повинна бути викладена відповідно до вимог Закону України “Про забезпечення функціонування української мови як державної”.

ДСТУ EN ISO 15223-1

Найменування документа (укр.)	ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT)
Дата початку дії	01.06.2021
Дата прийняття	11.11.2020
Найменування документа (укр.)	ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT)
Дата початку дії	01.01.2019
Найменування документа (укр.)	ДСТУ EN ISO 15223-1:2022 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2021, IDT; ISO 15223-1:2021, IDT)
Дата початку дії	31.12.2023
Дата прийняття	28.12.2022

ДСТУ EN ISO 15223-1

Символи можуть використовуватися без тексту, що визначає їх назви.

У таблиці 1 ДСТУ EN ISO 15223-1 наведено символи з їх описом та додатковими вимогами.

ПРИ ЦЬОМУ, ПРИМІТКОЮ 2 ДО ПУНКТУ 4.2 ВСТАНОВЛЕНО, ЩО ЦЕЙ СТАНДАРТ НЕ ВИЗНАЧАЄ, ЗОКРЕМА, КОЛЬОРІВ СИМВОЛІВ, НАВЕДЕНИХ У ТАБЛИЦІ 1.


Якщо виробником застосовано стандарт ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, колір використаних символів може бути будь-яким (під кольором символів слід розуміти місце, що позначені чорним на графічному зображенні символів).

Усі використані символи повинні відповідати гармонізованим стандартам, в разі їх застосування.

У разі відсутності таких стандартів використані символи та кольори повинні бути описані в документації, що постачається разом з медичними виробами.

Довідковий номер символу	Назва символу	Опис символу	Вимоги	Інформаційні примітки	Обмеження на використання	Додаткові вимоги	ISO 7000 Регстр. номер ^a
--------------------------	---------------	--------------	--------	-----------------------	---------------------------	------------------	-------------------------------------

5.1 Виробництво

<p>5.1.1</p> 	<p>Виробник</p>	<p>Зазначає виробника медичного виробу, як це визначено в Директивах Європейського Співтовариства 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС та 98/79/ЕС</p>	<p>Цей символ потрібно супроводжувати назвою та адресою виробника, розміщених поруч із символом (тобто ідентифікувати юридичну особу, що постачає медичний виріб на ринок)</p>	<p>Примітка 1. Цей символ використовують для зазначення інформації, необхідної в Європі^b. Примітка 2. Повне визначення поняття «Виробник» наведено в Директивах ЄС 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС та 98/79/ЕС. Примітка 3. Настанови щодо застосування вимог Директив ЄС 90/385/ЕЕС та 93/42/ЕЕС наведено в EN 1041.</p>			<p>3082 2011-10-02</p>
--	-----------------	---	--	---	--	--	----------------------------

TP753:

виробник - юридична особа або фізична особа - підприємець, що відповідає за розроблення, виготовлення, пакування і маркування медичного виробу перед введенням його в обіг під власною назвою незалежно від того, чи вчиняються зазначені дії такою особою або іншою особою, уповноваженою діяти від її імені.

Обов'язки виробників також виконують юридичні особи або фізичні особи - підприємці, що збирають, пакують, повністю реконструюють та/або маркують один або більше готових медичних виробів та/або визначають їх призначення як медичних виробів з метою введення таких виробів в обіг під власною назвою, крім осіб, які збирають медичний виріб, що вже розповсюджується на ринку, чи адаптують його до потреб конкретного споживача;


Виробництво

Довідковий номер символу	Назва символу	Опис символу	Вимоги	Інформаційні примітки	Обмеження на використання	Додаткові вимоги	ISO 7000 Реєстр. номер*
5.1.2 	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві	Зазначає уповноваженого представника в Європейському Співтоваристві	Цей символ потрібно супроводжувати назвою та адресою уповноваженого представника в Європейському Співтоваристві, розміщених поруч із символом	Примітка 1. Цей символ використовують для зазначення інформації, потрібної в Європейському Співтоваристві. Примітка 2. Настанови щодо застосування вимог Директив ЄС 90/385/ЄЕС та 93/42/ЄЕС наведено в EN 1041. Примітка 3. Настанови щодо застосування вимог Директиви ЄС 98/79/ЄС наведено в ISO 18113-1, ISO 18113-2, ISO 18113-3, ISO 18113-4 та ISO 18113-5. Примітка 4. Відносного розміру символу, розміру назви та адреси не зазначено			—

TP753:

уповноважений представник - будь-яка юридична особа або фізична особа - підприємець, що є резидентом України або зареєстрована відповідно до законодавства України, представництво іноземного суб'єкта господарювання, що має належним чином підтверджені повноваження від виробника вчиняти юридичні дії від його імені стосовно обов'язків виробника, встановлених цим Технічним регламентом.

Виробництво




Довідковий номер символу	Назва символу	Опис символу	Вимоги	Інформаційні примітки	Обмеження на використання	Додаткові вимоги	ISO 7000 Реєстр. номер ^a
5.1.3 	Дата виготовлення	Зазначає дату, коли було виготовлено медичний виріб	Цей символ потрібно супроводжувати датою виготовлення. Цю дату повинно бути виконано згідно з ISO 8601 у вигляді <u>чотирьох цифр року</u> , і, за потреби, долучати <u>дві цифри місяця й дві цифри дня місяця</u> . Дату повинно бути розміщено поруч із символом	Примітка. Відносного розміру символу, розміру дати не зазначено		У Європі ^b : — датою може бути рік, рік і місяць або рік, місяць і день згідно з вимогами відповідної Директиви ЄС; — цей символ може бути використано для ідентифікації місяця й року виготовлення для активних медичних виробів, які імплантують, або рік випуску для активних медичних виробів, коли терміну придатності не зазначено, згідно з вимогами відповідної Директиви ЄС	2497 2004–01–15

Етикетка медичного виробу повинна містити такі елементи:

12) рік виготовлення - для активних медичних виробів, на які не поширюється дія [підпункту 5](#) цього пункту. Така інформація може бути включена в номер партії або серійний номер;

5) в разі потреби - строк, до якого гарантовано безпечне застосування медичного виробу, із зазначенням року та місяця;



Виробництво

Довідковий номер символу	Назва символу	Опис символу	Вимоги	Інформаційні примітки	Обмеження на використання	Додаткові вимоги	ISO 7000 Реєстр. номер ^a
<p>5.1.4</p>   <p>2015-06-15</p> 	<p>Використати до ...</p> <p>2015-06</p>	<p>Зазначає дату, після якої цей виріб не можна використовувати</p>	<p>Цей символ потрібно супроводжувати датою, щоб зазначити, що медичний виріб не треба використовувати після закінчення зазначеного року, місяця чи дня. Цю дату повинно бути зазначено згідно з ISO 8601 у вигляді чотирьох цифр року і, за потреби, долучити дві цифри місяця й дві цифри дня місяця. Дату повинно бути розміщено поруч із символом</p>	<p>Примітка 1. Наприклад, червень 2002 року позначають як 2002-06.</p> <p>Примітка 2. Відносних розмірів символу й дати не зазначено.</p> <p>Примітка 3. Синонімом «термін придатності» є «використати до ...»</p> <p>Примітка 4. Для деяких медичних виробів (наприклад, IVDs) ця дата діє, доки медичного виробу не розпаковано</p>		<p>У Європі^b: — датою може бути рік, рік і місяць або рік, місяць і день, згідно з вимогами відповідної Директиви ЄС; — цей символ може бути використано для визначення безпечного терміну придатності активних медичних виробів, що їх імплантують, згідно з вимогами Директиви ЄС 90/385/EEC</p>	<p>2607 2004-01-15</p>

5.1.5 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;">LOT</div>	Код партії	Зазначає код партії, яким виробник ідентифікував партію виробу	Цей символ потрібно супроводжувати кодом партії. Код партії повинен бути розміщений поруч із символом	Примітка 1. Відносних розмірів символу та коду партії не зазначено. Примітка 2. Синонімом «код партії» є «номер партії» і «номер лота»	2492 2004–01–15	<div style="border: 2px solid black; padding: 10px; display: inline-block; font-size: 2em; font-weight: bold;">LOT</div> ABC123
---	------------	--	---	---	--------------------	---


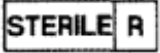
5.1.6 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;">REF</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;">REF</div>	Номер за каталогом ABC123	Визначений виробником номер за його каталогом, за яким медичний виріб можна ідентифікувати	Номер за каталогом повинен бути розміщений поруч із символом	Примітка 1. Відносних розмірів символу та номера за каталогом не зазначено. Примітка 2. Синонімом «номер за каталогом» є «номер для посилань» і «порядковий номер»	У Європі ^b номер за каталогом розміщують після або під символом і поруч з ним. Цей символ може бути виконано без рамки, однак, передбачають, що такий варіант буде вилучено в наступному виданні цього стандарту	2493 2004–01–15
---	--	--	--	---	---	--------------------

5.1.7 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;">SN</div>	Серійний номер <div style="border: 2px solid black; padding: 10px; display: inline-block; font-size: 2em; font-weight: bold;">SN</div>	Зазначає серійний номер виробу, яким виробник ідентифікував конкретний виріб	Цей символ потрібно супроводжувати зазначенням серійного номера, визначеного виробником. Серійний номер повинен бути розміщений поруч із символом	Примітка . Відносних розмірів символу та серійного номера не зазначено	У Європі ^b серійний номер розміщують після або під символом і поруч з ним. Цей символ може бути виконано без рамки, однак, передбачають, що такий варіант буде вилучено в наступному виданні цього	2498 2004–01–15
--	---	--	---	--	---	--------------------

5.2 Стерильність							
5.2.1 	Стерильно	Зазначає, що було проведено стерилізацію медичного виробу		Примітка. Використання цього символу унеможливорює використання одночасно з ним символів від 5.2.2 до 5.2.5	У Європі ^b використання цього символу обмежено медичними виробами, що підлягають кінцевому стерилізуванню (EN 556-1:2001, 4.1, разом з приміткою до нього)		2499 2004-01-15
5.2.2 	Стерилізація із застосуванням методів асептичного оброблення	Зазначає, що було проведено стерилізацію медичного виробу із застосуванням методів асептичного оброблення		Примітка 1. Асептичне оброблення може охоплювати фільтрацію. Примітка 2. Використання цього символу унеможливорює використання символу 5.2.1			2500 2004-01-15




TP753:




Пакування та/або маркування повинні надавати можливість розрізнити ідентичні або подібні медичні вироби, що постачаються як стерильними, так і нестерильними.

Довідковий номер символу	Назва символу	Опис символу	Вимоги	Інформаційні примітки	Обмеження на використання	Додаткові вимоги	ISO 7000 Реєстр. номер ^a
5.2.3 	Стерилізація оксидом етилену	Зазначає, що було проведено стерилізацію медичного виробу із застосуванням оксиду етилену		Примітка. Використання цього символу унеможливає використання символу 5.2.1	У Європі ^b використання цього символу обмежено медичними виробами, що підлягають кінцевому стерилізуванню (EN 556-1:2001, 4.1, разом з приміткою до нього)		2501 2004-01-15
5.2.4 	Радіаційна стерилізація	Зазначає, що було проведено радіаційну стерилізацію медичного виробу		Примітка 1. Цей символ може бути використано для інформування, що виріб було піддано опроміненню. Примітка 2. Використання цього символу унеможливає використання символу 5.2.1	У Європі ^b використання цього символу обмежено медичними виробами, що підлягають кінцевому стерилізуванню (EN 556-1:2001, 4.1, разом з приміткою до нього)		2502 2004-01-15

У разі потреби в інструкції із застосування зазначаються:

7) необхідні інструкції на випадок пошкодження стерильного пакування та в разі потреби - інформація щодо методів рестерилізації;

Довідковий номер символу	Назва символу	Опис символу	Вимоги	Інформаційні примітки	Обмеження на використання	Додаткові вимоги	ISO 7000 Реєстр. номер ^a
5.2.5 	Стерилізація парюю чи сухим теплом	Зазначає, що було проведено стерилізацію медичного виробу парюю чи сухим теплом		Примітка. Використання цього символу унеможливує використання символу 5.2.1	У Європі ^b використання цього символу обмежено медичними виробами, що підлягають кінцевому стерилізуванню (EN 556-1:2001, 4.1, разом з приміткою до нього)		2503 2004-01-15
5.2.6 	Повторно не стерилізувати	Зазначає, що медичного виробу не можна повторно стерилізувати					2608 2004-01-15
5.2.7 	Не стерильно	Зазначає, що стерилізації медичного виробу не проводили			Цей символ потрібно використовувати для розрізнення ідентичних або аналогічних медичних виробів, що реалізують як у стерильному, так і нестерильному стані		2609 2004-01-15

Довідковий номер символу	Назва символу	Опис символу	Вимоги	Інформаційні примітки	Обмеження на використання	Додаткові вимоги	ISO 7000 Реєстр. номер ^a
5.3.5 	Нижня межа температури	Зазначає нижню межу температури, для якої безпечна для медичного виробу	Нижня межа температури повинна бути зазначена поруч із нижньою горизонтальною лінією				0534 2004-01-15
5.3.6 	Верхня межа температури	Зазначає верхню межу температури, для якої безпечна для медичного виробу	Верхня межа температури повинна бути зазначена поруч із верхньою горизонтальною лінією				0533 2004-01-15
5.3.7 	Обмеження температури	Зазначає межі температур, для яких безпечна для медичного виробу	Верхня та нижня межі температур повинні бути зазначені поруч із верхньою та нижньою горизонтальними лініями				0632 2014-06-04

Рекомендовану температуру визначає сам виробник базуючись на властивості виробу та аналізі ризиків.

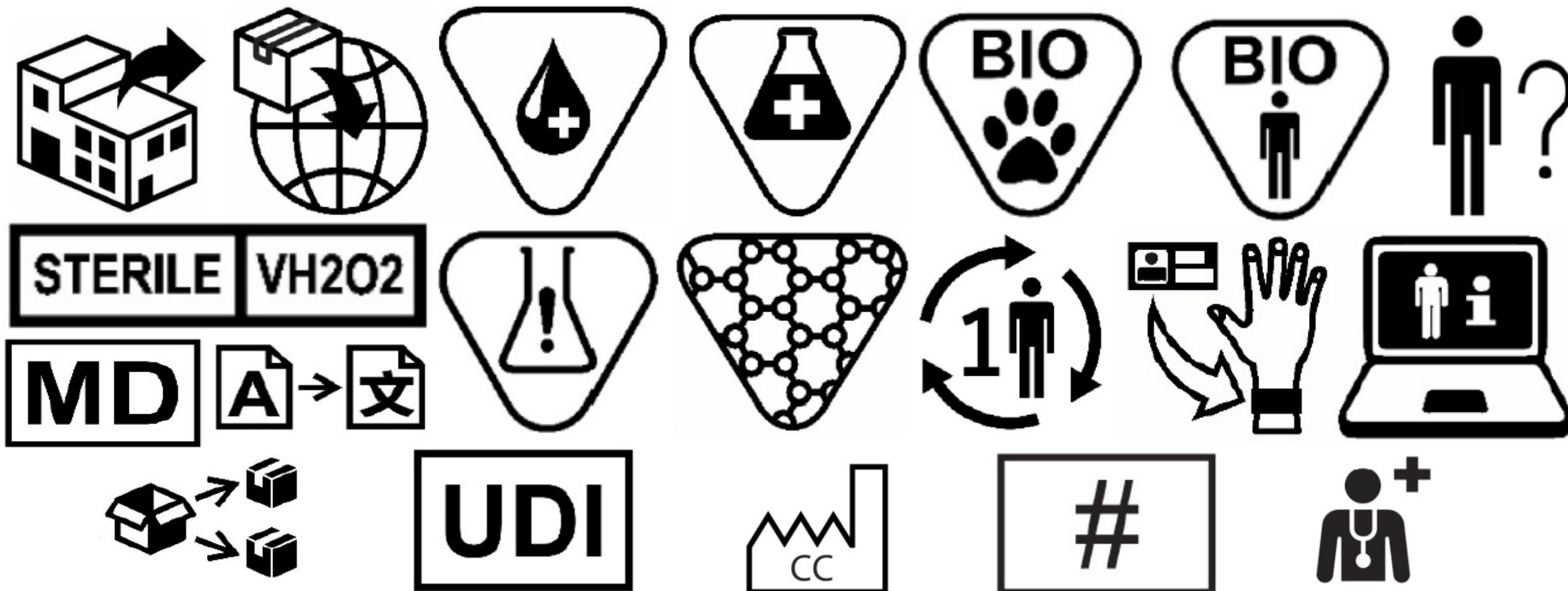
ISO 15223-1:2021

Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements

Edition : 4

Publication date : 2021-07

Number of pages : 36





Будемо раді відповісти на Ваші запитання:

• **Email:**

office@improved.com.ua

svitlana.zgonnyk@improved.com.ua

• **Тел. +38044 355 50 30**

• **Моб. +38073 355 50 30 (WhatsApp, WeChat, Telegram, Viber)**

+380 67 574 1111

• **Вул. Ризька 8а, оф.110, Київ, 04112, Україна**