



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0466.2—2015/ISO 15223-2:2010  
部分代替 YY 0466—2003

---

## 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和 提供信息的符号

### 第 2 部分：符号的制订、选择和确认

Medical devices—Symbols to be used with medical device labels,  
labelling, and information to be supplied—  
Part 2: Symbol development, selection and validation

(ISO 15223-2:2010, IDT)

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 目 次

前言 .....	I
引言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 新符号的识别和制订原则 .....	2
4.1 符号需求的识别 .....	2
4.2 横向应用的符号 .....	2
4.3 在限定的器械类型范围内使用的符号 .....	3
5 拟列入 ISO 15223-1 中的符号的选择和确认过程 .....	3
5.1 总则 .....	3
5.2 初始评价 .....	3
5.3 二次评价 .....	3
6 风险等级 .....	6
7 概念开发 .....	6
7.1 其他符号的存在 .....	6
7.2 符号设计 .....	6
8 评价 .....	7
8.1 早期符号概念的测试 .....	7
8.2 理解测试 .....	7
8.3 记忆测试 .....	7
8.4 可用性测试 .....	7
9 可接受准则 .....	8
9.1 总则 .....	8
9.2 安全性不相关到安全性低度相关的符号 .....	8
9.3 安全性中度相关到安全性高度相关的符号 .....	8
附录 A (规范性附录) 为使 ISO 15223-1 采纳符号而需在符号的制订过程中提供的信息 .....	9
附录 B (规范性附录) ISO/TC 145/SC 3 的图形符号提议 .....	10
附录 C (规范性附录) IEC/SC 3C 对图形符号图形的提议 .....	12
参考文献 .....	14

## 前 言

YY/T 0466《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号》分为如下两部分：

——第 1 部分：通用要求；

——第 2 部分：符号的制订、选择和确认。

本部分为 YY/T 0466 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分和已经发布的第 1 部分 YY/T 0466.1—2009《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分：通用要求》共同代替标准 YY 0466—2003。与 YY 0466—2003 相比，主要技术变化如下：

——YY 0466—2003 标准修订后分为两部分，第 1 部分确定了用于表达医疗器械安全和有效使用信息符号的制订和使用要求，也列出了满足第 1 部分要求的符号；

——本部分为提议列入第 1 部分的候选符号的制订、选择和确认规定了过程。其目的是确保第 1 部分中所包含的符号易于为目标群所理解。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 15223-2:2010《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 2 部分：符号的制订、选择和确认》。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会(SAC/TC 221)归口。

本部分起草单位：北京国医械华光认证有限公司。

本部分主要起草人：米兰英、徐强、郑一菡、陈志刚。

YY/T 0466 的本部分部分代替 YY 0466—2003。

## 引 言

ISO 15223 提出的符号能用于传达对于安全和正确使用医疗器械必不可少的信息,并在多数法规领域要求符号随器械出现。这些信息可能要求标示在器械上作为标签的一部分,或者与器械一起提供。

许多国家要求使用自己的语言来标示医疗器械的文本信息。这就给器械制造商和使用者提出了问题。面对用许多种不同语言来生产标签的要求,制造商可能不得不加大包装或标签的尺寸,因此可能增加包装浪费或压缩信息,从而影响易读性。使用者对于用许多不同语言标示的器械可能产生混淆并在用适当语言查找所需信息时延误时间。ISO 15223-1 通过使用有明确规定含义的独立于语言的国际公认符号,以给出解决上述问题的方案。

当将符号编辑进 ISO 15223-1:2007 时,人们意识到制订和表达符号需要系统的方法。ISO/TC 210 首先系统地阐述了一份“良好实践”文件,即《用于医疗器械标记的符号的制订和注册指南》。

当该指南在相关方中发行时,许多监管机构认为如果以标准的规范性要求来表示上述的“良好实践”,从而对使用符号代替文本更有信心。一些有关符号的制订和使用的最佳做法已经转化成 ISO 15223 中的规范性要求。

许多医疗器械上需要标注的信息,作为标签的一部分,或和器械一起提供,构成风险管理综合方法中的安全性信息。就所有的风险控制措施来说,制造商需要在接受安全性信息之前验证其有效性。使用国际上的一致意见约定的标准化符号时,能解决当用许多不同语言来标记时给使用者带来的混淆。然而,不受控和不协调的符号的增加是不需要的,且会降低使用符号来传达安全性信息的有效性。此外,一些使用者和监管机构已注意到无限制地使用未经确认的符号是一种危害。

本部分包括了提议列入 ISO 15223-1 的候选符号的确认方法。在适当的符号未标准化的情况下,该方法能供制造商和监管机构使用,以确认和医疗器械一起使用的符号。

为确保 ISO 15223-1 所认可的符号的质量,本部分建立明确需求的过程来影响为用于标记所制订的符号的质量,该过程阐述如下要求:

- 确立需求;
- 提供制订符号的指南;
- 进行测试以确保候选符号适合采纳和使用。

执行了本部分所制定的详细过程后,将降低 ISO 15223-1 认可的符号被误解的概率。

注:本部分的内容是拟列入 ISO 15223-1 中的符号的制订、选择和确认过程,拟列入 YY/T 0466.1 的符号的提议应由 SAC/TC 221 秘书处提交给国际标准化组织/医疗器械质量管理和通用要求技术委员会/医疗器械的符号和命名工作组(ISO/TC 210/WG 3),任何个人或者团体都可以提议符号。

# 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和 提供信息的符号

## 第 2 部分：符号的制订、选择和确认

### 1 范围

YY/T 0466 的本部分规定了列入 ISO 15223-1 中的符号的制订、选择和确认过程。

本部分的目的是确保列入 ISO 15223-1 的符号易于被目标群理解。

如果已经符合本部分的详细的符号确认过程,那么与医疗器械符号的可用性有关的,如 ISO 14971 和 IEC 62366 中所规定的剩余风险被认为是可接受的,除非有客观证据表明不可以接受。

本部分不限于旨在满足法规要求的符号或关于标记的法规指南中所规定的符号。

### 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

YY/T 0466.1—2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求(ISO 15223-1:2007, IDT)

ISO 9186-1:2007 图形符号 试验方法 第 1 部分:可理解性测试方法(Graphical symbols—Test methods—Part 1:Methods for testing comprehensibility)

IEC 80416-1:2008 设备用图形符号基本原则 第 1 部分:注册用图形符号的生成(Basic principles for graphical symbols for use on equipment—Part 1:Creation of graphical symbols for registration)

ISO 80416-2 设备用图形符号表示规则 第 2 部分:箭头的形式和使用(Basic principles for graphical symbols for use on equipment—Part 2:Form and use of arrows)

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**适宜程度排列试验** **appropriateness ranking test**

按照经考虑的对候选符号表达特定含义的适宜性进行排序的程序。

#### 3.2

**关联强度试验** **associative strength test**

比较候选符号和几种可能含义之间关联强度的程序。

#### 3.3

**特征信息** **characteristic information**

表示一个符号的一个或多个特性的信息。