

TCVN 6916-1:2020

ISO 15223-1:2016

Xuất bản lần 2

TỔNG CỤC TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG

BẢN GỐC TCVN

KHÔNG SAO CHỤP ĐỂ PHÁT HÀNH

**TRANG THIẾT BỊ Y TẾ –
KÝ HIỆU SỬ DỤNG VỚI NHÃN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ,
GHI NHÃN VÀ CUNG CẤP THÔNG TIN –
PHẦN 1: YÊU CẦU CHUNG**

*Medical devices – Symbols to be used with medical device
labels, labelling and information to be supplied –
Part 1: General requirements*

HÀ NỘI - 2020

Mục lục

	Trang
Lời nói đầu	4
Lời giới thiệu.....	5
1 Phạm vi áp dụng	7
2 Tài liệu viện dẫn	7
3 Thuật ngữ và định nghĩa.....	8
4 Yêu cầu chung	9
4.1 Đề xuất các ký hiệu để áp dụng	9
4.2 Yêu cầu sử dụng	9
4.3 Các ký hiệu khác.....	10
5 Ký hiệu.....	11
Phụ lục A (tham khảo) Các ví dụ	31
Phụ lục B (tham khảo) Sử dụng ký hiệu cấm chung và ký hiệu phủ định	35
Thư mục tài liệu tham khảo	36

Lời nói đầu

TCVN 6916-1:2020 thay thế cho TCVN 6916-1:2008.

TCVN 6916-1:2020 hoàn toàn tương đương với ISO 15223-1:2016.

TCVN 6916-1:2020 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC194 *Đánh giá sinh học và lâm sàng trang thiết bị y tế* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Bộ TCVN 6916 (ISO 15223), *Trang thiết bị y tế – Ký hiệu sử dụng với nhãn trang thiết bị y tế, ghi nhãn và cung cấp thông tin*, gồm các tiêu chuẩn sau:

- TCVN 6916-1:2020 (ISO 15223-1:2016), *Phần 1: Yêu cầu chung*
- TCVN 6916-2:2020 (ISO 15223-2:2010), *Phần 2: Xây dựng, lựa chọn và xác nhận ký hiệu*

Lời giới thiệu

Tiêu chuẩn này đề cập đến việc trình bày một số mục thông tin đã được các cơ quan có thẩm quyền coi là cần thiết để sử dụng an toàn và đúng cách các trang thiết bị y tế (TTBYT). Như vậy, các mục được yêu cầu xuất hiện với trang thiết bị y tế trong hầu hết các lĩnh vực quy định. Các thông tin có thể được yêu cầu xuất hiện trên chính các trang thiết bị y tế, như là một phần của nhãn, hoặc được cung cấp cùng với trang thiết bị y tế.

Nhiều quốc gia yêu cầu ngôn ngữ của họ được sử dụng để thể hiện nguyên văn các thông tin trên các trang thiết bị y tế. Đồng thời, các nhà sản xuất cố tìm cách giảm hoặc hợp lý sự khác biệt để giảm chi phí việc ghi nhãn. Điều này có thể gây ra các vấn đề liên quan đến dịch thuật, thiết kế và các cung ứng dịch vụ khi nhiều ngôn ngữ được đưa vào một nhãn riêng hoặc một bản tài liệu kèm theo. Ví dụ: những người sử dụng trang thiết bị y tế có thể bị nhầm lẫn và gặp trở ngại để xác định ngôn ngữ phù hợp.

Tiêu chuẩn này đưa ra các giải pháp cho các vấn đề này qua việc sử dụng các ký hiệu đã được thừa nhận quốc tế với các mô tả được xác định chính xác.

Trong khi biên tập các ký hiệu được thể hiện trong ISO 15223, Ban kỹ thuật Tiêu chuẩn quốc tế ISO/TC 210 nhận thấy cần phải có hệ thống phương pháp luận để lựa chọn, xây dựng và xác nhận các ký hiệu. Đây là đối tượng của TCVN 6916-2 (ISO 15223-2).

Tiêu chuẩn này ban đầu được các nhà sản xuất trang thiết bị y tế, là những người tiếp thị các sản phẩm giống nhau, dự định sử dụng tại các quốc gia có yêu cầu ghi nhãn trên trang thiết bị y tế bằng ngôn ngữ khác nhau. Tiêu chuẩn này cũng có thể hỗ trợ cho:

- nhà phân phối trang thiết bị y tế hoặc các đại diện khác của nhà sản xuất;
- nhân viên y tế chịu trách nhiệm đào tạo cũng như những người đang được đào tạo;
- những người chịu trách nhiệm sau bán hàng;
- cơ quan có thẩm quyền về chăm sóc sức khỏe, các tổ chức thử nghiệm, cơ quan cấp giấy chứng nhận và các tổ chức khác chịu trách nhiệm thực hiện các quy định ảnh hưởng đến trang thiết bị y tế và chịu trách nhiệm giám sát sau thị trường; và
- người tiêu dùng hoặc người sử dụng trực tiếp các trang thiết bị y tế từ một số nguồn cung cấp và có thể có khả năng ngôn ngữ khác nhau.

Trang thiết bị y tế – Ký hiệu sử dụng với nhãn trang thiết bị y tế, ghi nhãn và cung cấp thông tin – Phần 1: Yêu cầu chung

*Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied –
Part 1: General requirements*

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu đối với các ký hiệu sử dụng trong ghi nhãn trang thiết bị y tế để truyền tải thông tin về việc sử dụng an toàn và hiệu quả các trang thiết bị y tế. Tiêu chuẩn này cũng liệt kê các ký hiệu nhằm đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Tiêu chuẩn này có thể áp dụng cho các ký hiệu được sử dụng trong phổ rộng các trang thiết bị y tế, được bán trên thị trường toàn cầu và do đó cần phải đáp ứng các yêu cầu quy định khác.

Các ký hiệu này có thể được sử dụng trên chính trang thiết bị y tế, trên bao bì của chúng hoặc trong tài liệu liên quan. Các yêu cầu của tiêu chuẩn này không nhằm áp dụng cho các ký hiệu được quy định trong các tiêu chuẩn khác.

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau đây là rất cần thiết khi áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các bản

TCVN ISO 8601 (ISO 8601), *Phần tử dữ liệu và dạng thức trao đổi – Trao đổi thông tin – Biểu diễn thời gian*

TCVN 6916-2 (ISO 15223-2), *Trang thiết bị y tế – Ký hiệu sử dụng với nhãn trang thiết bị y tế, ghi nhãn và cung cấp thông tin – Phần 2: Xây dựng, lựa chọn và xác nhận ký hiệu*