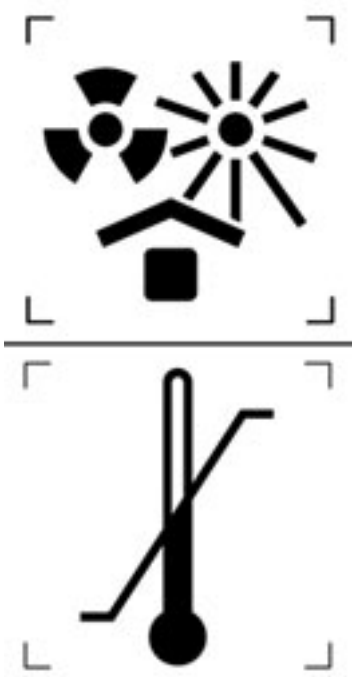


В умовах глобалізації торгівлі, символи часто використовуються для передачі інформації, необхідної для безпечного і правильного використання виробів медичного призначення. Новий стандарт ISO пропонує методологію для розробки і представлення символів, пов'язаних з медичною технікою, які можуть бути зрозумілими незалежно від мови.

ISO 15223-2:2010, Пристрої медичні. Символи, що використовуваются на ярликах медичних пристроїв, при маркуванні і в інформації, що надається. Частина 2. Розробка, вибір і валидація символів *(ISO 15223-2:2010, Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied - Part 2 : Symbol development, selection and validation)* включає методи для відбору і перевірки кандидатів-символів.

ISO 15223-1, Пристрої медичні. Символи, що використовуються на ярликах медичних пристроїв, при маркуванні і в інформації, що надається. Частина 1: Загальні вимоги. *(ISO 15223-1, Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements.)*

Крім того, стандарти можуть бути використані виробниками і контролюючими органами для перевірки символів, використовуваних в маркуванні медичних пристроїв, у тому випадку, коли відповідні символи не стандартизовані.

ISO 15223-2:2010 був розроблений технічним комітетом **ISO/TC 210 "Менеджмент якості і відповідні загальні аспекти для медичних виробів",**
з метою поліпшити якість символів, розроблених для використання в маркуванні, за такими критеріями:

- Встановлення потреб;
- Вироблення рекомендацій з розроблення символів;
- Надання методики випробувань для упевненості в тому, що кандидат-символ призначений для освоєння і використання.

Лейтон Гензель, організатор робочої групи ISO, яка розробила стандарти коментує: *"Ви користання стандартизованных символів дозволить на основі міжнародного консенсусу уникнути плутанину, яка може виникнути серед користувачів при наданні маркування на різних мовах. Існувала необхідність системної методології для розробки і представлення символів, пропонованих для прийняття в ISO 15223-1. Частина 2 була розроблена для задоволення цієї потреби і включає детальні процеси для зменшення вірогідності неправильного тлумачення символів ".*