




































LABELING SYMBOL GLOSSARY

SYMBOL	STANDARD REFERENCE	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.1.1) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 3082) 	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC. Note: Can be used in combination with date of manufacture (Clause 5.1.1 note 5).
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.1.3) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 2497) 	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.1.2) 	Authorized representative in the European Community/European Union	Indicates the authorized representative in the European Community/European Union.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.1.4) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 2607) 	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.1.6) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 2493) 	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.1.7) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 2498) 	Serial number	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.1.5) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 2492) 	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA - internal symbology 	Quantity	Indicates the packaged quantity.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.1.8*) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 3725) 	Importer	Indicates the entity importing the medical device into the local.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.1.9*) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 3724) 	Distributor	Indicates the entity distributing the medical device into the local.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.2.1) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 2499) 	Sterile	Indicates a medical device that has been subjected to a sterilization process.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.2.2) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 2500) 	Sterilized using aseptic processing techniques	Indicates a medical device that has been manufactured using accepted aseptic techniques.










LABELING SYMBOL GLOSSARY

SYMBOL	STANDARD REFERENCE	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.2.3) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 2501) 	Sterilized using ethylene oxide	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.2.4) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 2502) 	Sterilized using irradiation	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.2.5) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 2503) 	Sterilized using steam or dry heat	Indicates a medical device that has been sterilized using steam or dry heat.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.2.9) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 3084) 	Sterile fluid path	Indicates the presence of a sterile fluid path within the medical device in cases when other parts of the medical device, including the exterior, might not be supplied sterile.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.2.10) 	Sterilized using vaporized hydrogen peroxide	Indicates product is sterilized using vaporized hydrogen peroxide.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA - internal symbology 	Sterilized using Gas Plasma	Indicates a medical device that has been sterilized using gas plasma
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA - internal symbology 	Sterilized using Ethylene Oxide & Gas Plasma	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide and gas plasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA - internal symbology 	Sterilized using Irradiation & Ethylene Oxide	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation and ethylene oxide.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA - internal symbology 	Sterilized using Irradiation & Gas Plasma	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation and gas plasma
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.2.6) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 2608) 	Do not re-sterilize	Indicates a medical device that is not to be re-sterilized.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.2.7) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 2609) 	Non-sterile	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA -internal symbology 	Not Sterile	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.2.8) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 2606) 	Do not use if package is damaged and consult instruction for use	<p>Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instruction for use for additional information.</p> <p>Note: This symbol may also mean “Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised.”</p>












LABELING SYMBOL GLOSSARY

SYMBOL	STANDARD REFERENCE	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.2.11*) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 3707) 	Single sterile barrier system	Indicates a single sterile barrier system.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.2.12*) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 3704) 	Double sterile barrier system	Indicates two sterile barrier systems.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.2.13*) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 3708) 	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Indicates a single sterile barrier system with protective packaging inside.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.2.14*) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 3709) 	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Indicates a single sterile barrier system with protective packaging outside.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.3.3) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 0615) 	Protect from heat and radioactive sources	Indicates a medical device that needs protection from heat and radioactive sources.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.3.1) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 0621) 	Fragile, handle with care	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.3.2) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 0624) 	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.3.4) ➤ ISO 7000 (Reg No. 0626) 	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.3.5) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 0534) 	Lower limit of temperature	Indicates the lower limit of temperature to which the medical device can be safely exposed. The temperature shall be indicated adjacent to the lower horizontal line.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.3.6) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 0533) 	Upper limit of temperature	Indicates the upper limit of temperature to which the medical device can be safely exposed. The temperature shall be indicated adjacent to the upper horizontal line.












LABELING SYMBOL GLOSSARY

SYMBOL	STANDARD REFERENCE	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.3.7) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 0632) 	Temperature limit	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. The upper and lower limits of temperature shall be indicated adjacent to the upper and lower horizontal lines.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.3.8) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 2620) 	Humidity limitation	Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed. The humidity limitations shall be indicated adjacent to the upper and lower horizontal lines.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.3.9) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 2621) 	Atmospheric pressure limitation	Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed. The atmospheric pressure limitations shall be indicated adjacent to the upper and lower horizontal lines.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.4.1) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 0659) 	Biological risks	Indicates that there are potential biological risks associated with the medical device.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.4.2) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 1051) 	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one single use only
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – M002 	Refer to instruction manual/booklet	To signify that the instruction manual/booklet must be read.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.4.3) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 1641) <p>e-IFU</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 Annex A / A.15 	Consult instructions for use Consult electronic instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use. Note: The e-IFU indicator can be a manufacture's website URL. (Annex A / A.15)
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.4.4) ➤ ISO 7000 (Reg No. 0434A) 	Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important, cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.4.4*) 	Caution*	*To indicate that Caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or to indicate that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – W001 ➤ ISO 7000 (Symbol No. W001) 	General warning sign	To signify a general warning












LABELING SYMBOL GLOSSARY

SYMBOL	STANDARD REFERENCE	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.4.5) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 2725) 	Contains or presence of natural rubber latex	Indicates the presence of dry natural rubber or natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device which may cause allergic reactions.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.4.5) ➤ ISO 15223-1 Annex B (B2) 	Latex Free	Indicates that natural rubber latex was not used in the manufacturing of the product, its container, or its packaging.
	➤ NA - internal symbology	Latex Free	Indicates that natural rubber latex was not used in the manufacturing of the product, its container, or its packaging.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.4.6*) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 3701) 	Contains human blood or plasma derivatives	Indicates a medical device that contains or incorporates human blood or plasma derivatives.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.4.7*) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 3702) 	Contains a medicinal substance	Indicates a medical device that contains or incorporates a medical substance.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.4.8*) ➤ ISO 7000 (Symbol No.3699) 	Contains biological material of animal origin	Indicates a medical device that contains biological tissue, cells, or their derivatives of animal origin.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.4.9*) ➤ ISO 7000 (Symbol No.3700) 	Contains biological material of human origin	Indicates a medical device that contains biological tissue, cells, or their derivatives of human origin.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.4.10*) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 3723) 	Contains hazardous substances	Indicates a medical device that contains substances which can be carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction (CMR), or substances with endocrine disrupting properties
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.4.12*) ➤ ISO 7000 (Symbol No.3706) 	Single patient multiple use	Indicates a medical device that may be used multiple times (multiple procedures) on a single patient.
	➤ ISO 15223-1 (Clause 5.5.1)	In vitro diagnostic medical device	Indicates a medical device that is intended to be used as an in vitro diagnostic medical device.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.5.3) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 2495) 	Negative control	Indicates a control material that is intended to verify the results in the expected negative range.











LABELING SYMBOL GLOSSARY

SYMBOL	STANDARD REFERENCE	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.5.4) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 2496) 	Positive control	Indicates a control material that is intended to verify the results in the expected positive range.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.5.5) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 0518) 	Contains sufficient for <n> tests	Indicates the total number of IVD tests that can be performed with the IVD medical device.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.5.6) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 3083) 	For IVD performance evaluation only	Indicates an IVD device that is intended to be used only for evaluating its performance characteristics before it is placed on the market for medical diagnostic use.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.6.2) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 2722) 	Fluid path	Indicates the presence of a fluid path.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.6.3) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 2724) 	Non-pyrogenic	Indicates a medical device that is non-pyrogenic.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (Symbol No. 2723) 	Non-Pyrogenic Fluid Path	Indicates the presence of a non-pyrogenic fluid path.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Flammable	Indicates a potential of fire.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	Magnetic Resonance (MR) Unsafe	An item which poses unacceptable risks to the patient, medical staff or other persons within the MR environment.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	Magnetic Resonance (MR) Conditional	A medical device that has been demonstrated to pose no known hazards in a specified MR environment with specified conditions of use. Field conditions that define the MR environment include static magnetic field strength; spatial gradient, time rate of change of the magnetic field (dB/dt), RF fields, and specific absorption rate (SAR). These conditions are identified on all appropriate product labeling.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	Magnetic Resonance (MR) Safe	An item which poses no known hazards resulting from exposure to any MR environment. MR Safe items are composed of materials that are electrically nonconductive, non-metallic, and nonmagnetic.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5134 ➤ ISO 7000 (Symbol No. 5134) 	Electrostatic sensitive devices	To indicate electrostatic sensitive devices on packages containing them or on the device itself.






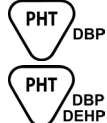



LABELING SYMBOL GLOSSARY

SYMBOL	STANDARD REFERENCE	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5017 ➤ ISO 7000 (Symbol No. 5017) 	Earth; ground	To identify an earth (ground) terminal in cases where neither the symbol 5018 nor 5019 is explicitly required.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5019 ➤ ISO 7000 (Symbol No. 5019) 	Protective earth (ground)	To identify any terminal which is intended for connection to an external conductor for protection against electric shock in case of a fault, or the terminal of a protective earth (ground) electrode.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5021 ➤ ISO 7000 (Symbol No. 5021) 	Equipotentiality	To identify the terminals which, when connected together, bring the various parts of an equipment or of a system to the same potential, not necessarily being the earth (ground) potential, e.g. for local bonding.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5031 ➤ ISO 7000 (Symbol No. 5031) 	Direct current	To indicate on the rating plate that the equipment is suitable for direct current only; to identify relevant terminals.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5032 ➤ ISO 7000 (Symbol No. 5032) 	Alternating current	To indicate on the rating plate that the equipment is suitable for alternating current only; to identify relevant terminals.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5033 ➤ ISO 7000 (Symbol No. 5033) 	Both direct and alternating current	To indicate on the rating plate that the equipment is suitable for both direct and alternating current (universal); to identify relevant terminals.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5036 ➤ ISO 7000 (Symbol No. 5036) 	Dangerous voltage	To indicate hazards arising from dangerous voltages.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5016 ➤ ISO 7000 (Symbol No. 5016) 	Fuse	To identify fuse boxes or their location.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.7.7*) 	Medical device	Indicates the item is a medical device. <i>On the implant card, this symbol is used to indicate the device name (MDCG 2019-8 v2 Guidance document Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices).</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.7.10*) 	Unique Device Identifier	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.7.2*) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 3726) 	Patient name	Indicates the name of the patient











LABELING SYMBOL GLOSSARY

SYMBOL	STANDARD REFERENCE	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.7.3*) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 5664) 	Patient identification	Indicates the identification data of the patient.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.7.5*) ➤ ISO 7000 (Symbol No. PI PF 044) 	Health care center or doctor	To indicate the address of the healthcare centre or doctor where medical information about the patient may be found.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.7.6*) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 5662) 	Date	To identify the date that was entered or a medical procedure took place.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.7.4*) ➤ ISO 7000 (Reg No. 3705) 	Patient information website	Indicates a website where a patient can obtain additional information on the medical product.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.7.8*) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 3728) 	Translation	To identify that the original medical device information has undergone a translation to supplement or replaces the original information.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.7.9*) ➤ ISO 7000 (Reg No. 3727) 	Repackaging	To identify that a modification to the original medical device packaging configuration has occurred.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5172 ➤ ISO 7000 (Symbol No. 5172) 	Class II equipment	To identify equipment meeting the safety requirements specified for Class II equipment according to IEC 61140.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5333 ➤ ISO 7000 (Symbol No. 5333) 	Type BF applied part	To identify a defibrillation-proof type BF applied part complying with IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5840 ➤ ISO 7000 (Symbol No. 5840) 	Type B applied part	To identify a type B applied part complying with IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5335 ➤ ISO 7000 (Symbol No. 5335) 	Type CF applied part	To identify a Type CF applied part complying with IEC 60601-1.








LABELING SYMBOL GLOSSARY

SYMBOL	STANDARD REFERENCE	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EN 50419 	Recycle: Electronic Equipment	Identifies product that is subject to the European Union's Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) 2002/96/EC /EU Directive for recycling of electronic equipment. Note: The black bar underneath the bin indicates goods that were placed on the market after 13 August 2005.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Directive 2012/19/EU 	WEEE	Identifies product that is subject to the European Union's Waste Electrical and Electronic Equipment (Directive 2012/19/EU)	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EN 61249 	Do not dispose of battery in trash	Identifies that the device contains Lead and you are not dispose of in trash	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5140 ➤ ISO 7000 (Symbol No. 5140) 	Non-ionizing electromagnetic radiation	To indicate generally, potentially dangerous, levels of non-ionizing radiation	
	EN 15986 (Annex A)	Contains or presence of phthalates	Indicates that product contains or has the presence of phthalates. This symbol is derived from ISO 7000-2725 ("Contains or presence of"). Note: Type of phthalate abbreviation will appear to the right or below the symbol. (e.g. BBP (Benzyl butyl phthalate), DBP (Dibutyl phthalate), DEHP (Bis (2-ethylhexyl) phthalate)	Examples: 
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5007 ➤ ISO 7000 (Symbol No. 5007) 	"ON" (power)	To indicate connection to the mains, at least for mains switched or their positions, and all those cases where safety is involved	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5008 ➤ ISO 7000 (Symbol No. 5008) 	"OFF" (power)	To indicate disconnection from the mains, at least for mains switched or their positions, and all those cases where safety is involved.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5265 ➤ ISO 7000 (Symbol No. 5265) 	"OFF" for a part of equipment	To indicate the "OFF" condition for a part of equipment, if the symbol 5008 cannot be used.	



LABELING SYMBOL GLOSSARY

SYMBOL	STANDARD REFERENCE	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.6.4) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 2726) 	Drops per millilitre	Indicates the number of drops per milliliter.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5995 ➤ ISO 7000 (Symbol No. 5995) 	Do not immerse in any liquid	To identify that the appliance must not be immersed in any liquid.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-1135 ➤ ISO 7000 (Symbol No. 1135) 	Recovery/Recyclable	To indicate that the marked item or its material is part of a recovery or recycling
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clause 5.6.1) ➤ ISO 7000 (Symbol No. 2715) 	Sampling site	Indicates a medical device or blood processing application that includes a system dedicated to the collection of samples of a given substance stored in the medical device or blood container.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (Symbol No. 0623) 	This way up	To indicate correct upright position of the transport package.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (Symbol No. 3010) 	RFID tag, general	On packaging, packaging containers, and equipment: to indicate the presence of the RFID tag incorporated within the packaging, container, or equipment without identifying the specific air interface or data structure employed.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 80000-4 	Torque	Indicates when force is applied (torque) in relation to magnitude, direction, and/or location.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 80000-1 	Kg Device Weight	Indicates device weight in kilogram(s).
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Curtis-Straus NRTL/SCC Certification 	Curtis-Straus NRTL/SCC Certification Mark	Bureau Veritas/Curtis-Straus nationally recognized testing laboratories mark, with "us" and "c" identifiers, for USA & Canada for NRTL/SCC certification.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ AS/NZS 4417 	RCM Australia	Regulatory Compliance Mark (RCM) for Australia and New-Zealand.

LABELING SYMBOL GLOSSARY

SYMBOL	STANDARD REFERENCE	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ➤ 21 CFR 801.109 	Prescription Only	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Title: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Labeling-Medical devices; Prominence of required label statements. ➤ Labeling-Prescription Devices 	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC), Article 17 ➤ European Medical Device Regulation 2017/745, Article 20 		The product conforms to European Medical Directive 93/42/EEC and meets applicable health, safety and environmental requirements. If the mark is accompanied by a number, conformity is verified. Title: <ul style="list-style-type: none"> ➤ The requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products; Medical Device Directive. *Note- sizing of symbol is a minimum of 5mm height.	
	NA - internal symbology	Peel	Indicates location to peel back in order to open.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Administrative Measure on the Control of Pollution Caused by Electronic Information Products 	Environment Friendly Use Period (EFUP)	Each product that contains RoHS substances above the maximum permitted concentration values is labelled with an orange circle composed of two arrows containing a number that gives the EFUP in years; for example, a circled 10 indicates an EFUP of 10 years	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA - internal symbology 	Do not impact	Indicates that the medical device should not be exposed to high loads and/or impact.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA - internal symbology 	Do not implant	Indicates that the medical device should not be implanted.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA - internal symbology 	Right	Indicated the Right side.	












LABELING SYMBOL GLOSSARY

SYMBOL	STANDARD REFERENCE	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	➤ NA - internal symbology	Left	Indicated the Left side.
	➤ NA - internal symbology	Complies with ISO 5833	Indicates that the medical device complies with ISO standard 5833 "Implants For surgery – Acrylic Resin Cements"














STANDARD REFERENCE:

- * = Symbols currently undergoing ISO process are indicated by an "*" in the clause description
- ISO 15223-1, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
- ISO 7000, Graphical symbols for use on equipment.
- EN 50419, Marking of Electrical and Electronic Equipment in accordance with Article 11(2) of Directive 2002/96/EC (WEEE)
- IEC 60601-1, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
- IEC 60417, Graphical Symbols for Use on Equipment.
- ASTM F2503, Standard Practice for Marking Medical Devices and other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.
- ISO 7010, Graphical symbols – Safety colours and safety signs.
- IEC 60617, Graphical symbols for diagrams.
- EN 15986, Symbol for use in the labelling of medical devices – Requirements for labelling of medical devices containing phthalates.
- IEC 80000-4, Quantities and Units
- EN 50419, Marking of electrical and electronic equipment
- ISO 5833, Implants for surgery – Acrylic resin cements
- AS/NZS 4417, Regulatory compliance mark for electrical and electronic equipment











РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ В ДОКУМЕНТАЦИЯТА

СИМВОЛ	РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ	НАЗВАНИЕ НА СИМВОЛА	ОБЯСНИТЕЛЕН ТЕКСТ
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.1.1) ➤ ISO 7000 (Символ № 3082) 	Производител	Показва производителя на медицинското изделие, както е дефиниран в Директиви на ЕС 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС. Забележка: Може да бъде използван в комбинация с датата на производство (Клауза 5.1.1 бележка 5).
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.1.3) ➤ ISO 7000 (Символ № 2497) 	Дата на производство	Показва датата, на която медицинското изделие е произведено
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.1.2) 	Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз	Показва упълномощения представител в Европейската общност/Европейския съюз.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.1.4) ➤ ISO 7000 (Символ № 2607) 	Срок на годност	Показва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.1.6) ➤ ISO 7000 (Символ № 2493) 	Каталожен номер	Показва каталожния номер на производителя, така че медицинското изделие да може да бъде идентифицирано.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.1.7) ➤ ISO 7000 (Символ № 2498) 	Сериен номер	Показва серийния номер на производителя, за да може дадено медицинско изделие да бъде идентифицирано.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.1.5) ➤ ISO 7000 (Символ № 2492) 	Партиден код	Показва партидния код на производителя, за да може партидата или серията да бъдат идентифицирани.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Не е приложимо – вътрешен символ 	Количество	Показва количеството в опаковката.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.1.8*) ➤ ISO 7000 (Символ № 3725) 	Вносител	Показва юридическото лице, което внася медицинското изделие в страната.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.1.9*) ➤ ISO 7000 (Символ № 3724) 	Дистрибутор	Показва юридическото лице, което разпространява медицинското изделие в страната.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.2.1) ➤ ISO 7000 (Символ № 2499) 	Стерилно	Показва медицинско изделие, което е било подложено на процес на стерилизация.









РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ В ДОКУМЕНТАЦИЯТА

СИМВОЛ	РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ	НАЗВАНИЕ НА СИМВОЛА	ОБЯСНИТЕЛЕН ТЕКСТ
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.2.2) ➤ ISO 7000 (Символ № 2500) 	Стерилизирано с помощта на техники за асептична обработка	Показва медицинско изделие, което е било произведено с помощта на одобрени техники за асептична обработка.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.2.3) ➤ ISO 7000 (Символ № 2501) 	Стерилизирано с етиленов оксид	Показва медицинско изделие, което е било стерилизирано с етиленов оксид.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.2.4) ➤ ISO 7000 (Символ № 2502) 	Стерилизирано чрез радиация	Показва медицинско изделие, което е било стерилизирано чрез радиация.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.2.5) ➤ ISO 7000 (Символ № 2503) 	Стерилизирано с пара или суха топлина	Показва медицинско изделие, което е било стерилизирано с пара или суха топлина.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.2.9) ➤ ISO 7000 (Символ № 3084) 	Стерилен флуиден път	Показва наличието на стерилен флуиден път в медицинското изделие в случаите, в които други компоненти на медицинското изделие, включително външната част, може да не се доставят стерилни.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.2.10) 	Стерилизирано с пари на водороден пероксид	Показва, че продуктът е стерилизиран с пари на водороден пероксид.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Не е приложимо – вътрешен символ 	Стерилизирано с газ-плазма	Показва медицинско изделие, стерилизирано с помощта на газ-плазма.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Не е приложимо – вътрешен символ 	Стерилизирано с етиленов оксид и газ-плазма	Показва медицинско изделие, стерилизирано с етиленов оксид и газ-плазма.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Не е приложимо – вътрешен символ 	Стерилизирано с радиация и етиленов оксид	Показва медицинско изделие, стерилизирано с радиация и етиленов оксид.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Не е приложимо – вътрешен символ 	Стерилизирано с радиация и газ-плазма	Показва медицинско изделие, стерилизирано с радиация и газ-плазма.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.2.6) ➤ ISO 7000 (Символ № 2608) 	Да не се стерилизира повторно	Показва медицинско изделие, което не трябва да се стерилизира повторно.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.2.7) ➤ ISO 7000 (Символ № 2609) 	Нестерилно	Показва медицинско изделие, което не е било подложено на процес на стерилизация.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Не е приложимо – вътрешен символ 	Нестерилно	Показва медицинско изделие, което не е било подложено на процес на стерилизация.










РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ В ДОКУМЕНТАЦИЯТА

СИМВОЛ	РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ	НАЗВАНИЕ НА СИМВОЛА	ОБЯСНИТЕЛЕН ТЕКСТ
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.2.8) ➤ ISO 7000 (Символ № 2606) 	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба	Показва медицинско изделие, което не трябва да бъде използвано, ако опаковката е повредена или отворена, както и че потребителят трябва да се консултира с инструкциите за употреба за допълнителна информация. Забележка: Този символ може също да означава „Не използвайте, ако системата за стерилна бариера на продукта или опаковката му е нарушена“.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.2.11*) ➤ ISO 7000 (Символ № 3707) 	Система с единична стерилна бариера	Показва система с единична стерилна бариера.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.2.12*) ➤ ISO 7000 (Символ № 3704) 	Система с двойна стерилна бариера	Показва система с две системи за стерилна бариера.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.2.13*) ➤ ISO 7000 (Символ № 3708) 	Система с единична стерилна бариера със защитна вътрешна опаковка	Показва система с единична стерилна бариера със защитна вътрешна опаковка.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.2.14*) ➤ ISO 7000 (Символ № 3709) 	Система с единична стерилна бариера със защитна външна опаковка	Показва система с единична стерилна бариера със защитна външна опаковка.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.3.3) ➤ ISO 7000 (Символ № 0615) 	Пазете от източници на топлина и радиация	Показва медицинско изделие, което се нуждае от защита от източници на топлина и радиация.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.3.1) ➤ ISO 7000 (Символ № 0621) 	Чупливо, да се третира внимателно	Показва медицинско изделие, което може да бъде счупено или повредено, ако не се третира внимателно.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.3.2) ➤ ISO 7000 (Символ № 0624) 	Пазете от слънчева светлина	Показва медицинско изделие, което се нуждае от защита от източници на светлина.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.3.4) ➤ ISO 7000 (Пер. № 0626) 	Пазете сухо	Показва медицинско изделие, което се нуждае от защита от влага.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.3.5) ➤ ISO 7000 (Символ № 0534) 	Долна температурна граница	Показва долната граница на температурата, на която медицинското изделие може да бъде излагано безопасно. Температурата ще бъде посочена в близост до долната хоризонтална линия.












РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ В ДОКУМЕНТАЦИЯТА

СИМВОЛ	РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ	НАЗВАНИЕ НА СИМВОЛА	ОБЯСНИТЕЛЕН ТЕКСТ
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.3.6) ➤ ISO 7000 (Символ № 0533) 	Горна температурна граница	Показва горната граница на температурата, на която медицинското изделие може да бъде излагано безопасно. Температурата ще бъде посочена в близост до горната хоризонтална линия.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.3.7) ➤ ISO 7000 (Символ № 0632) 	Температурна граница	Показва границите на температурата, на която медицинското изделие може да бъде излагано безопасно. Горната и долната граници на температурата ще бъдат посочени в близост до горната и долната хоризонтални линии.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.3.8) ➤ ISO 7000 (Символ № 2620) 	Ограничение на влажността	Показва диапазона на влажността, на която медицинското изделие може да бъде излагано безопасно. Ограниченията на влажността ще бъдат посочени в близост до горната и долната хоризонтални линии.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.3.9) ➤ ISO 7000 (Символ № 2621) 	Ограничение на атмосферното налягане	Показва диапазона на атмосферното налягане, на което медицинското изделие може да бъде излагано безопасно. Ограниченията на атмосферното налягане ще бъдат посочени в близост до горната и долната хоризонтални линии.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.4.1) ➤ ISO 7000 (Символ № 0659) 	Биологични рискове	Показва, че съществуват потенциални биологични рискове, свързани с медицинското изделие.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.4.2) ➤ ISO 7000 (Символ № 1051) 	Да не се използва повторно	Показва медицинското изделие, предназначено само за една еднократна употреба.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – M002 	Вижте упътването за употреба/брошурата	За обозначаване, че упътването за употреба/брошурата трябва да бъдат прочетени.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.4.3) ➤ ISO 7000 (Символ № 1641) <p>e-IFU</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 Приложение A/A.15 	<p>Направете справка с инструкциите за употреба</p> <p>Направете справка с електронните инструкции за употреба</p>	<p>Показва, че е необходимо потребителят да направи справка с инструкциите за употреба.</p> <p>Забележка: Индикаторът за e-IFU може да бъде URL адрес на уебсайта на производителя. (Приложение A/A.15)</p>











РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ В ДОКУМЕНТАЦИЯТА

СИМВОЛ	РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ	НАЗВАНИЕ НА СИМВОЛА	ОБЯСНИТЕЛЕН ТЕКСТ
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.4.4) ➤ ISO 7000 (Per. № 0434A) 	Внимание	Показва, че е необходимо потребителят да направи справка с инструкциите за употреба за важна, предупредителна информация, като предупреждения и предпазни мерки, които поради различни причини не може да бъдат представени върху самото медицинско изделие.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.4.4*) 	Внимание*	*Показва необходимост от проявяване на внимание, когато се работи с изделието или органа за управление в близост до мястото, където е поставен символа, или посочва, че настоящата ситуация изисква осведоменост от страна на оператора или действие от оператора за избягване на нежелани последствия.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – W001 ➤ ISO 7000 (Символ № W001) 	Знак за общо предупреждение	За обозначаване на общо предупреждение.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.4.5) ➤ ISO 7000 (Символ № 2725) 	Съдържа или наличие на естествен каучуков латекс	Показва наличието на сух естествен каучук или естествен каучуков латекс като материал в медицинското изделие или опаковката на медицинско изделие, който може да причини алергична реакция.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.4.5) ➤ ISO 15223-1 Приложение В (В2) 	Не съдържа латекс	Показва, че за производството на продукта, неговия контейнера или опаковката му не е използват естествен каучуков латекс.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Не е приложимо – вътрешен символ 	Не съдържа латекс	Показва, че за производството на продукта, неговия контейнера или опаковката му не е използват естествен каучуков латекс.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.4.6*) ➤ ISO 7000 (Символ № 3701) 	Съдържа деривати на човешка кръв или плазма	Показва медицинско изделие, което съдържа или включва деривати на човешка кръв или плазма.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.4.7*) ➤ ISO 7000 (Символ № 3702) 	Съдържа лекарствено вещество	Показва медицинско изделие, което съдържа или включва медицинско вещество.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.4.8*) ➤ ISO 7000 (Символ № 3699) 	Съдържа биологичен материал от животински произход	Показва медицинско изделие, което съдържа биологична тъкан, клетки или техните деривати от животински произход.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.4.9*) ➤ ISO 7000 (Символ № 3700) 	Съдържа биологичен материал от човешки произход	Показва медицинско изделие, което съдържа биологична тъкан, клетки или техните деривати от човешки произход.










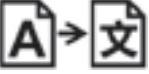

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ В ДОКУМЕНТАЦИЯТА

СИМВОЛ	РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ	НАЗВАНИЕ НА СИМВОЛА	ОБЯСНИТЕЛЕН ТЕКСТ
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.4.10*) ➤ ISO 7000 (Символ № 3723) 	Съдържа опасни вещества	Показва медицинско изделие, което съдържа вещества, които може да бъдат канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR), или вещества със свойства, водещи до ендокринни смущения.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.4.12*) ➤ ISO 7000 (Символ № 3706) 	Многократна употреба при един пациент	Показва медицинско изделие, което може да бъде използвано многократно (многократни процедури) при един пациент.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.5.1) 	<i>In vitro</i> диагностично медицинско изделие	Показва медицинско изделие, което е предназначено за употреба като <i>in vitro</i> диагностично медицинско изделие.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.5.3) ➤ ISO 7000 (Символ № 2495) 	Отрицателна контрола	Показва контролен материал, който е предназначен за верифициране на резултатите в очаквания отрицателен диапазон.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.5.4) ➤ ISO 7000 (Символ № 2496) 	Положителна контрола	Показва контролен материал, който е предназначен за верифициране на резултатите в очаквания положителен диапазон.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.5.5) ➤ ISO 7000 (Символ № 0518) 	Съдържа достатъчно за <n> теста	Показва общия брой тестове за <i>in vitro</i> диагностика, които могат да бъдат извършени с <i>in vitro</i> диагностично медицинско изделие.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.5.6) ➤ ISO 7000 (Символ № 3083) 	Само за оценка на ефективност на <i>in vitro</i> диагностика	Показва <i>in vitro</i> диагностично изделие, което е предназначено да бъде използвано единствено за оценяване на неговите работни характеристики, преди да бъде пуснато на пазара за медицинска диагностична употреба.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.6.2) ➤ ISO 7000 (Символ № 2722) 	Флуиден път	Показва наличието на флуиден път.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.6.3) ➤ ISO 7000 (Символ № 2724) 	Непирогенен	Показва медицинско изделие, което е непирогенно.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (Символ № 2723) 	Непирогенен флуиден път	Показва наличието на непирогенен флуиден път.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Запалим	Показва опасност от пожар.










РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ В ДОКУМЕНТАЦИЯТА

СИМВОЛ	РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ	НАЗВАНИЕ НА СИМВОЛА	ОБЯСНИТЕЛЕН ТЕКСТ
	➤ ASTM F2503	Небезопасно при магниторезонансна томография (МРТ)	Предмет, който създава неприемливи рискове за пациента, медицинския персонал или други лица в магниторезонансна среда.
	➤ ASTM F2503	Условно съвместим с магниторезонансна томография (МРТ)	Медицинско изделие, което е демонстрирало, че не създава познати опасности в определена магниторезонансна среда при определени условия на употреба. Работните условия, които дефинират магниторезонансната среда, включват напрегнатост на статичното магнитно поле; пространствен градиент, скорост на изменение във времето на магнитното поле (dB/dt), РЧ полета и специфична скорост на абсорбция (SAR). Тези условия са посочени върху етикетите на всички съответни продукти.
	➤ ASTM F2503	Безопасен при магниторезонансна томография (МРТ)	Предмет, който не създава познати опасности в резултат на излагане на каквато и да е магниторезонансна среда. МРТ безопасните предмети се състоят от материали, които са непроводими електрически, неметални и немагнитни.
	➤ IEC 60417-5134 ➤ ISO 7000 (Символ № 5134)	Изделия, чувствителни към електростатични полета	Върху опаковката или самите изделия показва, че са изделия, чувствителни към електростатични полета.
	➤ IEC 60417-5017 ➤ ISO 7000 (Символ № 5017)	Заземяване	За идентифициране на заземителен извод в случаите, когато символите 5018 или 5019 не се изискват изрично.
	➤ IEC 60417-5019 ➤ ISO 7000 (Символ № 5019)	Защитно заземяване	За идентифициране на всеки извод, който е предназначен за свързване към външен проводник за защита от токов удар в случай на неизправност, или изводът на защитния заземителен електрод.
	➤ IEC 60417-5021 ➤ ISO 7000 (Символ № 5021)	Еквипотенциалност	За идентифициране на изводите, които ако са свързани, уеднаквяват потенциала на различни компоненти на оборудване или система, без да е задължително да бъде заземителния потенциал, напр. за местно свързване.
	➤ IEC 60417-5031 ➤ ISO 7000 (Символ № 5031)	Постоянен ток	За посочване върху табелката с технически данни, че оборудването е подходящо само за постоянен ток; за идентифициране на съответните изводи.
	➤ IEC 60417-5032 ➤ ISO 7000 (Символ № 5032)	Променлив ток	За посочване върху табелката с технически данни, че оборудването е подходящо само за променлив ток; за идентифициране на съответните изводи.
	➤ IEC 60417-5033 ➤ ISO 7000 (Символ № 5033)	За прав и променлив ток	За посочване върху табелката с технически данни, че оборудването е подходящо както за постоянен, така и за променлив ток (универсално); за идентифициране на съответните изводи.

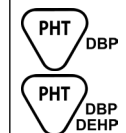
РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ В ДОКУМЕНТАЦИЯТА

СИМВОЛ	РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ	НАЗВАНИЕ НА СИМВОЛА	ОБЪСНИТЕЛЕН ТЕКСТ
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5036 ➤ ISO 7000 (Символ № 5036) 	Опасно напрежение	За посочване на опасности, произтичащи от опасни напрежения.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5016 ➤ ISO 7000 (Символ № 5016) 	Предпазител	За идентифициране на кутиите за предпазители или тяхното местоположение.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.7.7*) 	Медицинско изделие	Показва, че предметът е медицинско изделие. <i>Върху картата за импланта този символ се използва, за да посочи името на изделието (MDCG 2019-8 v2 Указание – Карта на импланта във връзка с прилагането на чл. 18 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия).</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.7.10*) 	Единен идентификатор на изделието	Показва носител, който съдържа информация за единен идентификатор на изделието.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.7.2*) ➤ ISO 7000 (Символ № 3726) 	Име на пациента	Показва името на пациента.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.7.3*) ➤ ISO 7000 (Символ № 5664) 	Идентификация на пациента	Показва идентификационните данни на пациента.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.7.5*) ➤ ISO 7000 (Символ № PI PF 044) 	Медицинско заведение или лекар	За посочване на адреса на медицинското заведение или лекаря, където може да се открие медицинска информация за пациента.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.7.6*) ➤ ISO 7000 (Символ № 5662) 	Дата	За идентифициране на датата, която е въведена, или на която е извършена медицинска процедура.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.7.4*) ➤ ISO 7000 (Per. № 3705) 	Уебсайт с информация за пациента	Показва уебсайт, от който пациентът може да получи допълнителна информация за медицинския продукт.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.7.8*) ➤ ISO 7000 (Символ № 3728) 	Превод	За указване, че оригиналната информация за медицинското изделие е била преведена, за да допълни или замени оригиналната информация.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.7.9*) ➤ ISO 7000 (Per. № 3727) 	Преупаковане	За идентифициране, че е извършена промяна на оригиналната опаковка на медицинското изделие.











РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ В ДОКУМЕНТАЦИЯТА

СИМВОЛ	РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ	НАЗВАНИЕ НА СИМВОЛА	ОБЯСНИТЕЛЕН ТЕКСТ
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5172 ➤ ISO 7000 (Символ № 5172) 	Оборудване Клас II	За идентифициране на оборудване, отговарящо на изискванията за безопасност, определени за оборудване Клас II съгласно IEC 61140.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5333 ➤ ISO 7000 (Символ № 5333) 	Приложна част тип BF	За идентифициране на приложна част тип BF, устойчива на въздействието на дефибрилатори, съответстваща на IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5840 ➤ ISO 7000 (Символ № 5840) 	Приложна част тип B	За идентифициране на приложна част тип B, съответстваща на IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5335 ➤ ISO 7000 (Символ № 5335) 	Приложна част тип CF	За идентифициране на приложна част тип CF, съответстваща на IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EN 50419 	Рециклиране: Електронно оборудване	Идентифицира продукт, за който се прилага Директива 2002/96/EC/EU на Европейския съюз относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО) за рециклиране на електронно оборудване. Забележка: Черната ивица под контейнера за отпадъци обозначава стоки, които са пуснати на пазара след 13 август 2005 г.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Директива 2012/19/EU 	ОЕЕО	Идентифицира продукт, за който се прилага Директивата на Европейския съюз относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (Директива 2012/19/EU).
 Pb	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EN 61249 	Не изхвърляйте батерията с обичайните битови отпадъци	Показва, че изделието съдържа олово и не трябва да се изхвърля с обичайните битови отпадъци.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5140 ➤ ISO 7000 (Символ № 5140) 	Нейонизиращо електромагнитно лъчение	За показване на общи, потенциално опасни нива на нейонизиращо лъчение.
	EN 15986 (Анекс А)	Съдържа или наличие на фталати	Показва, че продуктът съдържа или има наличие на фталати. Този символ произлиза от ISO 7000-2725 („Съдържа или наличие на“). Забележка: Съкращението за типа фталат ще се показва вдясно на или под символа. (напр. BBP (бензил бутил фталат), DBP (дибутил фталат), DEHP (бис (2-етилхексил) фталат)).









Примери:











РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ В ДОКУМЕНТАЦИЯТА

СИМВОЛ	РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ	НАЗВАНИЕ НА СИМВОЛА	ОБЯСНИТЕЛЕН ТЕКСТ
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5007 ➤ ISO 7000 (Символ № 5007) 	„ВКЛ.“ (захранване)	За указване на свързване към мрежово захранване или най-малкото на главния изключвател и неговите позиции, както и всички случаи, засягащи безопасността.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5008 ➤ ISO 7000 (Символ № 5008) 	„ИЗКЛ.“ (захранване)	За показване на изключване от мрежово захранване или най-малкото на главния изключвател и неговите позиции, както и всички случаи, засягащи безопасността.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5265 ➤ ISO 7000 (Символ № 5265) 	„ИЗКЛ.“ за част от оборудването	За показване на състояние „ИЗКЛ.“ за част от оборудване, ако символът 5008 не може да бъде използван.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.6.4) ➤ ISO 7000 (Символ № 2726) 	Капки на милилитър	Показва броя капки в един милилитър.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5995 ➤ ISO 7000 (Символ № 5995) 	Да не се потапя в течности	За идентифициране, че уредът не трябва да бъде потопяван в каквито и да е течности.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-1135 ➤ ISO 7000 (Символ № 1135) 	Оползотворяване/Рециклиране	За указване, че маркираният продукт или неговият материал са части, подлежащи на оползотворяване или рециклиране.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.6.1) ➤ ISO 7000 (Символ № 2715) 	Място на взимане на проби	Показва медицинско изделие или приложение за обработка на кръв, което включва система за взимане на проби от определено вещество, съхранявани в медицинското изделие или контейнер за кръв.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (Символ № 0623) 	Тази страна нагоре	За указване на правилната изправена позиция на транспортната опаковка.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (Символ № 3010) 	RFID чип, общо	Върху опаковката, опаковъчните контейнери и оборудването: за указване на наличието на RFID чип, вграден в опаковката, контейнера или оборудването, без да се посочват използваните специфичен ефирен интерфейс или структурата на данните.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 80000-4 	Въртящ момент	Показва прилагане на сила (въртящ момент) и нейната големина, посока и/или местоположение.

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ В ДОКУМЕНТАЦИЯТА

СИМВОЛ	РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ	НАЗВАНИЕ НА СИМВОЛА	ОБЯСНИТЕЛЕН ТЕКСТ	
	➤ ISO 80000-1	Тегло на изделието в kg	Показва теглото на изделието в килограм(и).	
	➤ Сертифициране по Curtis-Straus NRTL/SCC	Маркировка за сертифициране по Curtis-Straus NRTL/SCC	Маркировка на национално признати лаборатории за тестване Bureau Veritas/Curtis-Straus, с идентификатори „us“ и „c“ за САЩ и Канада за сертифициране по NRTL/SCC.	
	➤ AS/NZS 4417	RCM Австралия	Маркировка за съблюдаване на действащото законодателство (Regulatory Compliance Mark, RCM) за Австралия и Нова Зеландия.	
	➤ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ➤ 21 CFR 801.109	Само по лекарско предписание	<p>Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от лекар или по предписание на лекар.</p> <p>Заглавие:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Етикетиране – медицински изделия; Значение на изискваните указания върху етикетите. ➤ Етикетиране – изделия, използвани по лекарско предписание. 	<p>Допълнителен пример:</p> 
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Европейска директива за медицинските изделия 93/42/ЕЕС (изменена от Директива 2007/47/ЕС), чл. 17 ➤ Европейски регламент за медицинските изделия 2017/745, чл. 20 		<p>Продуктът съответства на Европейската директива за медицинските изделия 93/42/ЕЕС и отговаря на приложимите изисквания в областта на опазването на здравето, безопасността и околната среда. Ако маркировката е придружена от номер, съответствието е верифицирано.</p> <p>Заглавие:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Изискванията за акредитация и надзор на пазара по отношение на търговията с продукти; Директива за медицинските изделия. <p>*Забележка – минималният размер на символа е 5 mm.</p>	<p>Допълнителни примери:</p> 
	Не е приложимо – вътрешен символ	Обелване	Показва мястото за обелване за отваряне.	

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ В ДОКУМЕНТАЦИЯТА













СИМВОЛ	РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ	НАЗВАНИЕ НА СИМВОЛА	ОБЯСНИТЕЛЕН ТЕКСТ	
	➤ Административна мярка за контрол на замърсяването, причинено от електронни информационни продукти	Екологично съобразен период на употреба (Environment Friendly Use Period, EFUP)	Всеки продукт, който съдържа вещества по Директивата за ограничението на опасните вещества над максималните разрешени стойности на концентрация, е етикиран с оранжев кръг, образуван от две стрелки и съдържащо число, посочващо EFUP в години, например числото 10 в кръга означава EFUP от 10 години.	Допълнителни примери:  
	➤ Не е приложимо – вътрешен символ	Да не се подлага на удар	Показва, че медицинското изделие не трябва да бъде подлагано на големи натоварвания и/или удар.	
	➤ Не е приложимо – вътрешен символ	Да не се имплантира	Показва, че медицинското изделие не трябва да бъде имплантирано.	
	➤ Не е приложимо – вътрешен символ	Дясно	Показва дясната страна.	
	➤ Не е приложимо – вътрешен символ	Ляво	Показва лявата страна.	
	➤ Не е приложимо – вътрешен символ	Съответства на ISO 5833	Показва, че медицинското изделие съответства на ISO стандарт 5833 „Хирургически импланти – Цименти от акрилна смола“.	

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ В ДОКУМЕНТАЦИЯТА














РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ:

- * = Символите, подложени понастоящем на ISO сертифициране, са обозначени със „*“ в описанието на клаузата.
- ISO 15223-1, Медицински изделия – Символи, използвани в етикетите при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия – Част 1: Общи изисквания
- ISO 7000, Графични символи за използване върху оборудване.
- EN 50419, Маркировка на електрически и електронни съоръжения в съответствие с член 11(2) на Директива 2002/96/EC (WEEE).
- IEC 60601-1, Електромедицински апарати – Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики.
- IEC 60417, Графични символи за употреба върху оборудване.
- ASTM F2503, Стандартна практика за маркиране на медицински изделия и други елементи, свързани с безопасността в магниторезонансна среда.
- ISO 7010, Графични символи – Цветове и знаци за обозначаване на безопасност.
- IEC 60617, Графични символи за схеми.
- EN 15986, Символи, използвани при етикетиране на медицински изделия – Изисквания за етикетиране на медицински изделия, съдържащи фталати.
- IEC 80000-4, Количества и единици.
- EN 50419, Маркировка на електрически и електронни съоръжения.
- ISO 5833, Хирургически импланти – Акрилен костен цимент.
- AS/NZS 4417, Маркировка за съблюдение на действащото законодателство за електрически и електронни съоръжения.











SLOVNÍK SYMBOLŮ NA ŠTÍTCÍCH

SYMBOL	ODKAZ NA NORMY	NÁZEV SYMBOLU	VYSVĚTLUJÍCÍ TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.1.1) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3082) 	Výrobce	<p>Označuje výrobce zdravotnického prostředku, jak je definován ve směrnicích EU 90/385/EEC, 93/42/EHS a 98/79/EC.</p> <p>Poznámka: Lze použít v kombinaci s datem výroby (oddíl 5.1.1, poznámka 5).</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.1.3) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2497) 	Datum výroby	Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.1.2) 	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství/Evropskou unii	Označuje autorizovaného zástupce pro Evropské společenství/Evropskou unii.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.1.4) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2607) 	Datum použitelnosti	Označuje datum, po jehož uplynutí se zdravotnický prostředek nemá používat.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.1.6) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2493) 	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, které umožňuje identifikovat zdravotnický prostředek.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.1.7) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2498) 	Sériové číslo	Označuje sériové číslo výrobce, které umožňuje identifikovat konkrétní zdravotnický prostředek.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.1.5) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2492) 	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobce, který umožňuje identifikovat šarži či výrobní sérii.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Neuvádí se – interní symbolika 	Množství	Označuje množství v balení.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.1.8*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3725) 	Importér	Označuje entitu, která importuje zdravotnický prostředek na místní trh.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.1.9*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3724) 	Distributor	Označuje entitu, která zajišťuje distribuci zdravotnického prostředku na místním trhu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.2.1) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2499) 	Sterilní	Označuje zdravotnický prostředek, který byl vystaven procesu sterilizace.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.2.2) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2500) 	Sterilizováno pomocí aseptických metod zpracování	Označuje zdravotnický prostředek, který byl vyroben pomocí uznávaných aseptických metod.



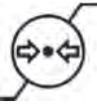





SLOVNÍK SYMBOLŮ NA ŠTÍTCÍCH

SYMBOL	ODKAZ NA NORMY	NÁZEV SYMBOLU	VYSVĚTLUJÍCÍ TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.2.3) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2501) 	Sterilizováno etylenoxidem	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován etylenoxidem.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.2.4) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2502) 	Sterilizováno ozářením	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován ozářením.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.2.5) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2503) 	Sterilizováno s použitím páry nebo suchého tepla	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován s použitím páry nebo suchého tepla.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.2.9) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3084) 	Cesta sterilní tekutiny	Označuje přítomnost cesty sterilní tekutiny ve zdravotnickém prostředku v případech, kdy ostatní části zdravotnického prostředku včetně vnější části nemusejí být dodávány sterilní.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.2.10) 	Sterilizováno odpařováním peroxidu vodíku	Označuje, že výrobek by sterilizován pomocí odpařování peroxidu vodíku.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Neuvádí se – interní symbolika 	Sterilizováno plynou plazmou	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován plynou plazmou.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Neuvádí se – interní symbolika 	Sterilizováno etylenoxidem a plynou plazmou	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován etylenoxidem a plynou plazmou.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Neuvádí se – interní symbolika 	Sterilizováno ozářením a etylenoxidem	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován ozářením a etylenoxidem.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Neuvádí se – interní symbolika 	Sterilizováno ozářením a plynou plazmou	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován ozářením a plynou plazmou.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.2.6) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2608) 	Nesterilizujte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který nemá být znovu sterilizován.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.2.7) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2609) 	Nesterilní	Označuje zdravotnický prostředek, který nebyl vystaven procesu sterilizace.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Neuvádí se – interní symbolika 	Nesterilní	Označuje zdravotnický prostředek, který nebyl vystaven procesu sterilizace.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.2.8) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2606) 	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití	Označuje zdravotnický prostředek, který se nesmí použít, pokud je obal poškozen nebo otevřen; uživatel musí vyhledat další informace v návodu k použití. Poznámka: Tento symbol může mít rovněž význam „Nepoužívejte, pokud došlo k narušení systému sterilní bariéry výrobku nebo jeho obalu“.












SLOVNÍK SYMBOLŮ NA ŠTÍTCÍCH

SYMBOL	ODKAZ NA NORMY	NÁZEV SYMBOLU	VYSVĚTLUJÍCÍ TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.2.11*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3707) 	Systém jedné sterilní bariéry	Označuje systém jedné sterilní bariéry.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.2.12*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3704) 	Systém dvojité sterilní bariéry	Označuje systém dvojité sterilní bariéry.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.2.13*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3708) 	Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem uvnitř	Označuje systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem uvnitř.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.2.14*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3709) 	Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem vně	Označuje systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem na vnější straně.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.3.3) ➤ ISO 7000 (symbol č. 0615) 	Chraňte před zdroji tepla a radioaktivity	Označuje zdravotnický prostředek, který je nutné chránit před zdroji tepla a radioaktivity.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.3.1) ➤ ISO 7000 (symbol č. 0621) 	Křehké, vyžaduje opatrnost při manipulaci	Označuje zdravotnický prostředek, u kterého může při neopatrné manipulaci dojít ke zničení nebo poškození.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.3.2) ➤ ISO 7000 (symbol č. 0624) 	Chraňte před slunečním zářením	Označuje zdravotnický prostředek, který je nutné chránit před zdroji světla.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.3.4) ➤ ISO 7000 (reg. č. 0626) 	Udržujte v suchu	Označuje zdravotnický prostředek, který je nutné chránit před vlhkostí.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.3.5) ➤ ISO 7000 (symbol č. 0534) 	Dolní mez teploty	Označuje dolní mez teploty, které může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. Teplota má být vyznačena vedle spodní vodorovné linie.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.3.6) ➤ ISO 7000 (symbol č. 0533) 	Horní mez teploty	Označuje horní mez teploty, které může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. Teplota má být vyznačena vedle horní vodorovné linie.











SLOVNÍK SYMBOLŮ NA ŠTÍTCÍCH

SYMBOL	ODKAZ NA NORMY	NÁZEV SYMBOLU	VYSVĚTLUJÍCÍ TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.3.7) ➤ ISO 7000 (symbol č. 0632) 	Teplotní mez	Označuje mezní teploty, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. Horní a dolní meze teploty mají být vyznačeny vedle horní a dolní vodorovné linie.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.3.8) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2620) 	Mez vlhkosti	Označuje rozsah vlhkosti, které může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. Meze vlhkosti mají být vyznačeny vedle horní a dolní vodorovné linie.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.3.9) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2621) 	Meze atmosférického tlaku	Označuje rozsah atmosférický tlaku, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. Meze atmosférického tlaku mají být vyznačeny vedle horní a dolní vodorovné linie.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.4.1) ➤ ISO 7000 (symbol č. 0659) 	Biologická rizika	Označuje, že použitím zdravotnického prostředku jsou spojena potenciální biologická rizika.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.4.2) ➤ ISO 7000 (symbol č. 1051) 	Nepoužívejte opakovaně	Označuje, že zdravotnický prostředek je určen pouze na jedno použití.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – M002 	Přečtěte si návod k použití/příručku	Informuje, že je nutné přečíst si návod k použití/příručku.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.4.3) ➤ ISO 7000 (symbol č. 1641) <p>e-IFU</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1, příloha A / A.15 	<p>Přečtěte si návod k použití</p> <p>Přečtěte si elektronický návod k použití</p>	<p>Označuje, že třeba, aby si uživatel přečetl návod k použití.</p> <p>Poznámka: Ukazatel e-IFU může označovat adresu URL webové stránky výrobce. (Příloha A / A.15)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.4.4) ➤ ISO 7000 (reg. č. 0434A) 	Upozornění	<p>Označuje, že třeba, aby si uživatel přečetl návod k použití a věnoval pozornost důležitým varovným informacím, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která z různých nemohou být uvedena na samotném zdravotnickém prostředku.</p> <p>*Označuje, že dodržení Upozornění je nezbytné při používání prostředku nebo kontroly v blízkosti místa, kde je umístěn symbol, nebo označuje, že aktuální situace vyžaduje informování obsluhy nebo zásah obsluhy, aby se zabránilo nežádoucím následkům.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.4.4*) 	Upozornění*	












SLOVNÍK SYMBOLŮ NA ŠTÍTCÍCH

SYMBOL	ODKAZ NA NORMY	NÁZEV SYMBOLU	VYSVĚTLUJÍCÍ TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – W001 ➤ ISO 7000 (symbol č. W001) 	Značka obecného varování	Označuje obecné varování.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.4.5) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2725) 	Obsah nebo přítomnost přírodního latexu	Označuje přítomnost suché přírodní gumy nebo přírodního latexu coby konstrukčního materiálu obsaženého ve zdravotnickém prostředku nebo obalu zdravotnického prostředku, který může způsobit alergické reakce.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.4.5) ➤ ISO 15223-1, příloha B (B2) 	Neobsahuje latex	Označuje, že při výrobě tohoto výrobku, jeho nádoby nebo jeho obalu nebyl použit přírodní latex.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Neuvádí se – interní symbolika 	Neobsahuje latex	Označuje, že při výrobě tohoto výrobku, jeho nádoby nebo jeho obalu nebyl použit přírodní latex.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.4.6*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3701) 	Obsahuje lidskou krev nebo deriváty plazmy	Označuje zdravotnický prostředek, který obsahuje nebo zahrnuje lidskou krev nebo deriváty plazmy.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.4.7*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3702) 	Obsahuje léčivou látku	Označuje zdravotnický prostředek, který obsahuje nebo zahrnuje léčivou látku.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.4.8*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3699) 	Obsahuje biologický materiál živočišného původu	Označuje zdravotnický prostředek, který obsahuje biologickou tkáň, buňky nebo jejich deriváty živočišného původu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.4.9*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3700) 	Obsahuje biologický materiál lidského původu	Označuje zdravotnický prostředek, který obsahuje biologickou tkáň, buňky nebo jejich deriváty lidského původu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.4.10*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3723) 	Obsahuje nebezpečné látky	Označuje zdravotnický prostředek obsahující látky, které mohou být karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR) nebo látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.4.12*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3706) 	Vícenásobné použití u jednoho pacienta	Označuje zdravotnický prostředek, který lze použít vícenásobně (více zákroků) u jednoho pacienta.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.5.1) 	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k použití jako diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> .






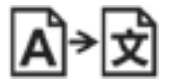





SLOVNÍK SYMBOLŮ NA ŠTÍTCÍCH

SYMBOL	ODKAZ NA NORMY	NÁZEV SYMBOLU	VYSVĚTLUJÍCÍ TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.5.3) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2495) 	Negativní kontrola	Označuje materiál kontroly, který je určen k ověření výsledků v očekávaném negativním rozsahu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.5.4) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2496) 	Pozitivní kontrola	Označuje materiál kontroly, který je určen k ověření výsledků v očekávaném pozitivním rozsahu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.5.5) ➤ ISO 7000 (symbol č. 0518) 	Lze použít pro <n> testů	Označuje celkový počet testů IVD, které lze provést pomocí zdravotnického prostředku IVD.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.5.6) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3083) 	Pouze pro hodnocení funkčních charakteristik IVD	Označuje prostředek IVD, který je určen k použití pouze za účelem jeho vyhodnocení funkčních charakteristik před jeho uvedením na trh pro zdravotnické diagnostické použití.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.6.2) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2722) 	Dráha tekutiny	Označuje přítomnost dráhy tekutiny.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.6.3) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2724) 	Nepyrogevní	Označuje zdravotnický prostředek, který je nepyrogevní.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (symbol č. 2723) 	Nepyrogevní dráha tekutiny	Označuje přítomnost nepyrogevní dráhy tekutiny.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Hořlavé	Označuje možnost požáru.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	Není bezpečné v prostředí magnetické rezonance (MR)	Položka, která představuje nepřijatelné riziko pro pacienta, zdravotnický personál nebo jiné osoby v prostředí MR.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	Podmíněně kompatibilní s prostředím magnetické rezonance (MR)	Zdravotnický prostředek, který není dle testování spojen se žádnými známými riziky ve specifikovaném prostředí MR za specifikovaných podmínek použití. Podmínky prostředí, které definují prostředí MR, zahrnují intenzitu statického magnetického pole; prostorový gradient, rychlost změny magnetického pole (dB/dt), RF pole a specifická míra absorpce (specific absorption rate, SAR). Tyto podmínky jsou označeny ve veškeré příslušné dokumentaci k výrobku.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	Bezpečné v prostředí magnetické rezonance (MR)	Položka, která nepředstavuje žádná známá rizika při vystavení jakémukoli prostředí MR. Položky bezpečné v prostředí MR jsou vyrobeny z materiálů, které jsou elektricky nevodivé, nekovové a nemagnetické.










SLOVNÍK SYMBOLŮ NA ŠTÍTCÍCH

SYMBOL	ODKAZ NA NORMY	NÁZEV SYMBOLU	VYSVĚTLUJÍCÍ TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5134 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5134) 	Prostředky citlivé na statickou elektřinu	Označuje prostředky citlivé na statickou elektřinu na obalech, které je obsahují, nebo na samotném prostředku.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5017 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5017) 	Uzemnění	Označuje svorku uzemnění v případech, že není výslovně vyžadován symbol 5018 ani symbol 5019.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5019 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5019) 	Ochranné uzemnění	Označuje jakoukoli svorku, která je určena pro připojení k externímu vodiči za účelem ochrany před úrazem elektrickým proudem v případě poruchy, nebo svorku elektrody ochranného uzemnění.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5021 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5021) 	Ekvipotencialita	Označuje svorky, které uvedou různé části zařízení nebo systému na stejný potenciál, který nemusí nutně být potenciálem země, například pro místní popojení.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5031 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5031) 	Stejnoseměrný proud	Označuje na výkonovém štítku, že zařízení je vhodné pouze pro stejnosměrný proud; označuje příslušné svorky.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5032 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5032) 	Střídavý proud	Označuje na výkonovém štítku, že zařízení je vhodné pouze pro střídavý proud; označuje příslušné svorky.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5033 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5033) 	Stejnoseměrný i střídavý proud	Označuje na výkonovém štítku, že zařízení je vhodné pro stejnosměrný i střídavý proud (je univerzální); označuje příslušné svorky.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5036 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5036) 	Nebezpečné napětí	Označuje rizika vznikající v důsledku nebezpečného napětí.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5016 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5016) 	Pojistka	Označuje pojistkové skříně nebo jejich umístění.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.7.7*) 	Zdravotnický prostředek	Označuje, že položka je zdravotnický prostředek. <i>Na kartě implantátu se tento symbol používá k označení názvu prostředku (MDCG 2019-8 v2, dokument s pokyny, karta implantátu týkající se uplatnění článku 18 nařízení (EU) 2017/745 Evropského parlamentu a Rady ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích).</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.7.10*) 	Jedinečný identifikátor prostředku	Označuje nosič, který obsahuje informace jedinečného identifikátoru prostředku.

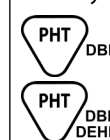
SLOVNÍK SYMBOLŮ NA ŠTÍTCÍCH

SYMBOL	ODKAZ NA NORMY	NÁZEV SYMBOLU	VYSVĚTLUJÍCÍ TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.7.2*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3726) 	Jméno pacienta	Označuje jméno pacienta.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.7.3*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 5664) 	Identifikace pacienta	Označuje identifikační údaje pacienta.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.7.5*) ➤ ISO 7000 (symbol č. PI PF 044) 	Zdravotnické zařízení nebo lékař	Označuje adresu zdravotnického zařízení nebo lékaře, kde lze nalézt zdravotní informace o pacientovi.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.7.6*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 5662) 	Datum	Označuje datum, které bylo zadáno nebo kdy se uskutečnil lékařský zákrok.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.7.4*) ➤ ISO 7000 (reg. č. 3705) 	Webová stránka informací pro pacienta	Označuje webovou stránku, na které pacient může získat další informace o zdravotnickém výrobku.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.7.8*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3728) 	Překlad	Označuje, že původní informace o zdravotnickém prostředku byly přeloženy, aby tak byly doplněny nebo nahrazeny původní informace.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.7.9*) ➤ ISO 7000 (reg. č. 3727) 	Přebalení	Označuje, že došlo k úpravě konfigurace původního obalu zdravotnického prostředku.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5172 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5172) 	Zařízení třídy II	Označuje, že zařízení odpovídá bezpečnostním požadavkům pro zařízení třídy II podle normy IEC 61140.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5333 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5333) 	Aplikovaná součást typu BF	Označuje aplikovanou součást typu BF s ochranou proti defibrilaci vyhovující požadavkům normy IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5840 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5840) 	Aplikovaná součást typu B	Označuje aplikovanou součást typu B vyhovující požadavkům normy IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5335 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5335) 	Aplikovaná součást typu CF	Označuje aplikovanou součást typu CF vyhovující požadavkům normy IEC 60601-1.












SLOVNÍK SYMBOLŮ NA ŠTÍTCÍCH

SYMBOL	ODKAZ NA NORMY	NÁZEV SYMBOLU	VYSVĚTLUJÍCÍ TEXT
	➤ EN 50419	Recyklovat: Elektronické zařízení	Označuje výrobek, na který se vztahuje směrnice Evropské unie o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (WEEE) 2002/96/EC/EU týkající se recyklace elektronických zařízení. Poznámka: Černý pruh pod nádobou na odpad označuje výrobky, které byly uvedeny na trh po datu 13. srpna 2005.
	➤ Směrnice 2012/19/EU	OEEZ	Označuje výrobek, na který se vztahuje směrnice Evropské unie o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (směrnice 2012/19/EU).
	➤ EN 61249	Baterie nevhazujte do odpadu	Označuje, že prostředek obsahuje olovo a nesmí se vyhazovat do odpadu.
	➤ IEC 60417-5140 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5140)	Neionizující elektromagnetické záření	Označuje obecně potenciálně nebezpečné úrovně neionizujícího záření.
	EN 15986 (příloha A)	Obsah nebo přítomnost ftalátů	Označuje, že výrobek obsahuje ftaláty, nebo jsou v něm přítomny. Tento symbol je odvozen od normy ISO 7000-2725 („Obsah nebo přítomnost“). Poznámka: Zkratka typu ftalátu bude uvedena vpravo nebo pod symbolem. (např. BBP (benzylbutylftalát), DBP (dibutylftalát), DEHP (Bis(2-ethylhexyl)-ftalát)).
	➤ IEC 60417-5007 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5007)	„ZAPNUTO“ (napájení)	Označuje připojení k elektrické síti, alespoň pro síťové vypínače nebo jejich polohy a všechny případy, kde je zohledňována bezpečnost.
	➤ IEC 60417-5008 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5008)	„VYPNUTO“ (napájení)	Označuje odpojení od elektrické sítě, alespoň pro síťové vypínače nebo jejich polohy a všechny případy, kde je zohledňována bezpečnost.
	➤ IEC 60417-5265 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5265)	„VYPNUTO“ pro část zařízení	Označuje stav „VYPNUTO“ pro část zařízení, pokud nelze použít symbol 5008.
	➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.6.4) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2726)	Kapky na mililitr	Označuje počet kapek na mililitr.













Příklady:



SLOVNÍK SYMBOLŮ NA ŠTÍTCÍCH

SYMBOL	ODKAZ NA NORMY	NÁZEV SYMBOLU	VYSVĚTLUJÍCÍ TEXT	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5995 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5995) 	Neponořovat do žádné kapaliny	Označuje, že přístroj/zařízení se nesmí ponořit do žádné kapaliny.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-1135 ➤ ISO 7000 (symbol č. 1135) 	Využitelné/Recyklovatelné	Označuje, že označená položka nebo její materiál jsou součástí obnovy nebo recyklace.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.6.1) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2715) 	Místo odběru vzorku	Označuje zdravotnický prostředek nebo aplikaci pro zpracování krve, které zahrnují systém určený pro odběr vzorků dané látky uložené ve zdravotnickém prostředí nebo v nádobě na krev.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (symbol č. 0623) 	Touto stranou nahoru	Označuje správnou svislou polohu přepravního balení.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (symbol č. 3010) 	Štítek RFID, obecný	Na obalu, obalové nádobě nebo na zařízení: označuje přítomnost štítku RFID připojeného k obalu, nádobě nebo zařízení bez označení konkrétního použitého vzduchového rozhraní nebo struktury dat.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 80000-4 	Krouticí moment	Označuje, kdy je použita síla (krouticí moment) ve vztahu k velikosti, směru a/nebo místu.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 80000-1 	Hmotnost prostředku v kg	Označuje hmotnost prostředku v kilogramech.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Certifikace Curtis-Straus NRTL/SCC 	Značka certifikace Curtis-Straus NRTL/SCC	Značka celostátně uznávaných testovacích laboratoří Bureau Veritas/Curtis-Straus s identifikátory „us“ a „c“ pro USA a Kanadu pro certifikaci NRTL/SCC.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ AS/NZS 4417 	RCM Austrálie	Označení souladu s předpisy (Regulatory Compliance Mark, RCM) pro Austrálii a Nový Zéland.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ➤ 21 CFR 801.109 	Pouze na lékařský předpis	<p>Upozornění: Podle federálního zákona (USA) smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na lékařský předpis.</p> <p>Název:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Označení zdravotnických prostředků; Důležitost vyžadovaných označení. ➤ Označení prostředků na předpis. 	<p>Další příklad:</p> 

SLOVNÍK SYMBOLŮ NA ŠTÍTCÍCH













SYMBOL	ODKAZ NA NORMY	NÁZEV SYMBOLU	VYSVĚTLUJÍCÍ TEXT	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Evropská směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EEC (ve znění směrnice 2007/47/EC), článek 17 ➤ Evropské nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745, článek 20 		<p>Výrobek vyhovuje požadavkům evropské lékařské směrnice 93/42/EHS a splňuje platné požadavky na ochranu zdraví, bezpečnosti a životního prostředí. Pokud je označení doprovázeno číslem, shoda je ověřena.</p> <p>Název:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Požadavky na akreditaci a dohled nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh; směrnice o zdravotnických prostředcích. <p>*Poznámka – velikost symbolu je minimálně 5 mm na výšku.</p>	<p>Další příklady:</p>  
	Neuvádí se – interní symbolika	Sloupnout	Označuje místo, ze kterého má být odstraněn obal za účelem otevření.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Správná opatření ke kontrole znečištění způsobeného elektronickými informačními výrobky 	Doba použití šetrná k životnímu prostředí (Environment Friendly Use Period, EFUP)	<p>Každý výrobek, který obsahuje látky RoHS v koncentraci vyšší, než je hodnota maximální povolené koncentrace, je označen oranžovým kroužkem složeným ze dvou šipek, obsahujícím číslo které udává dobu EFUP v letech; například zakroužkované číslo 10 označuje dobu EFUP 10 let.</p>	<p>Další příklady:</p>  
	➤ Neuvádí se – interní symbolika	Nenarážet	Označuje, že zdravotnický prostředek nesmí být vystaven vysokému namáhání a/nebo nárazům.	
	➤ Neuvádí se – interní symbolika	Neimplantovat	Označuje, že zdravotnický prostředek nesmí být implantován.	
	➤ Neuvádí se – interní symbolika	Pravá strana	Označuje pravou stranu.	
	➤ Neuvádí se – interní symbolika	Levá strana	Označuje levou stranu.	
	➤ Neuvádí se – interní symbolika	Splňuje požadavky ISO 5833	Označuje, že zdravotnický prostředek splňuje požadavky normy ISO 5833 „Implantáty pro chirurgii – Akrylové pryskyřičné cementy“.	

SLOVNÍK SYMBOLŮ NA ŠTÍTCÍCH














ODKAZ NA NORMY:

- * = Symboly aktuálně procházející procesem ověření souladu s normou ISO jsou označeny znakem „*“ v popisu oddílu.
- ISO 15223-1, Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – část 1: Obecné požadavky
- ISO 7000, Grafické symboly určené pro použití na zařízeních.
- EN 50419, Označování elektrických a elektronických zařízení v souladu s článkem 11(2) směrnice 2002/96/EC (WEEE).
- IEC 60601-1, Zdravotnické elektrické přístroje – část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.
- IEC 60417, Grafické symboly určené pro použití na zařízeních.
- ASTM F2503, Standardní postup pro značení zdravotnických prostředků a dalších položek pro zajištění bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance.
- ISO 7010, Grafické značky – Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky.
- IEC 60617, Grafické značky pro diagramy.
- EN 15986, Značky pro označování zdravotnických prostředků – Požadavky na označování zdravotnických prostředků obsahujících ftaláty.
- IEC 80000-4, Veličiny a jednotky.
- EN 50419, Označování elektrických a elektronických zařízení.
- ISO 5833, Implantáty pro chirurgii – Akrylové pryskyřičné cementy.
- AS/NZS 4417, Označení souladu s předpisy pro elektrická a elektronická zařízení.











SYMBOLOVERSIGT FOR MÆRKNING

SYMBOL	STANDARDREFERENCE	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.1.1) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3082) 	Producent	<p>Angiver det medicinske udstyrs producent, som det fremgår af EU-direktiverne 90/385/EEC, 93/42/EEC og 98/79/EC.</p> <p>Bemærk: Kan anvendes i kombination med fremstillingsdato (afsnit 5.1.1 note 5).</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.1.3) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2497) 	Produktionsdato	Angiver datoen for fremstilling af det medicinske udstyr.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.1.2) 	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Angiver den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.1.4) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2607) 	Holdbarhedsdato	Angiver sidste anvendelsesdato for det medicinske udstyr.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.1.6) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2493) 	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.1.7) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2498) 	Serienummer	Angiver producentens serienummer, så der kan identificeres et specifikt medicinsk udstyr.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.1.5) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2492) 	Batchkode	Angiver producentens batchkode, så batchen eller lottet kan identificeres.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IR – internt symbol 	Mængde	Angiver den emballerede mængde.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.1.8*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3725) 	Importør	Angiver den entitet, som importerer det medicinske udstyr til landet.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.1.9*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3724) 	Distributør	Angiver den entitet, som distribuerer det medicinske udstyr i landet.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.2.1) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2499) 	Steril	Angiver et medicinsk udstyr, der er blevet udsat for en sterilisationsproces.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.2.2) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2500) 	Steriliseret vha. aseptisk behandlingsteknik	Angiver et medicinsk udstyr, som er blevet fremstillet med gældende aseptiske teknikker.










SYMBOLOVERSIGT FOR MÆRKNING

SYMBOL	STANDARDREFERENCE	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.2.3) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2501) 	Steriliseret med ethylenoxid	Angiver et medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret med ethylenoxid.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.2.4) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2502) 	Steriliseret ved hjælp af stråling	Angiver et medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret med bestråling.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.2.5) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2503) 	Steriliseret med damp eller tør varme	Angiver et medicinsk udstyr, som er blevet steriliseret ved hjælp af damp eller tør varme.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.2.9) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3084) 	Steril væskebane	Angiver tilstedeværelsen af en steril væskebane i det medicinske udstyr, i tilfælde hvor andre dele af udstyret, herunder udstyrets ydre, måske ikke leveres sterile.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.2.10) 	Steriliseret med fordampet hydrogenperoxid	Angiver, at produktet er steriliseret med fordampet hydrogenperoxid.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IR – internt symbol 	Steriliseret med gasplasma	Angiver et medicinsk udstyr, som er blevet steriliseret med gasplasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IR – internt symbol 	Steriliseret med ethylenoxid og gasplasma	Angiver et medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret med ethylenoxid og gasplasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IR – internt symbol 	Steriliseret ved hjælp af stråling og ethylenoxid	Angiver et medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret med bestråling og ethylenoxid.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IR – internt symbol 	Steriliseret ved hjælp af stråling og gasplasma	Angiver et medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret med bestråling og gasplasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.2.6) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2608) 	Må ikke resteriliseres	Angiver et medicinsk udstyr, der ikke må resteriliseres.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.2.7) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2609) 	Ikke-steril	Angiver et medicinsk udstyr, der ikke er blevet udsat for en sterilisationsproces.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IR – internt symbol 	Ikke steril	Angiver et medicinsk udstyr, der ikke er blevet udsat for en sterilisationsproces.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.2.8) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2606) 	Se brugervejledningen og anvend ikke udstyret, hvis emballagen er beskadiget	Angiver et medicinsk udstyr, der ikke må anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet, og at brugeren skal se brugervejledningen for yderligere oplysninger. Bemærk: Dette symbol kan også betyde "Må ikke bruges, hvis produktets sterile barriere eller emballage er beskadiget".












SYMBOLOVERSIGT FOR MÆRKNING

SYMBOL	STANDARDREFERENCE	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.2.11*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3707) 	Enkelt sterilt barriersystem	Angiver et enkelt sterilt barriersystem.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.2.12*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3704) 	Dobbelt sterilt barriersystem	Angiver to sterile barriersystemer.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.2.13*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3708) 	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende indre emballage	Angiver et enkelt sterilt barriersystem med beskyttende indre emballage.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.2.14*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3709) 	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende ydre emballage	Angiver et enkelt sterilt barriersystem med beskyttende ydre emballage.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.3.3) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 0615) 	Beskyt mod varme- og radioaktive kilder	Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod varme- og radioaktive kilder.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.3.1) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 0621) 	Skrøbelig, skal behandles forsigtigt	Angiver et medicinsk udstyr, der kan blive ødelagt eller beskadiget, hvis den ikke håndteres forsigtigt.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.3.2) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 0624) 	Opbevares beskyttet mod sollys	Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lyskilder.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.3.4) ➤ ISO 7000 (reg.nr. 0626) 	Opbevares tørt	Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.3.5) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 0534) 	Nedre temperaturgrænse	Angiver den nedre temperaturgrænse, som det medicinske udstyr på sikker vis kan udsættes for. Temperaturen skal angives ved siden af den nedre vandrette linje.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.3.6) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 0533) 	Øvre temperaturgrænse	Angiver den øvre temperaturgrænse, som det medicinske udstyr på sikker vis kan udsættes for. Temperaturen skal angives ved siden af den øvre vandrette linje.












SYMBOLOVERSIGT FOR MÆRKNING

SYMBOL	STANDARDREFERENCE	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.3.7) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 0632) 	Temperaturbegrænsning	Angiver temperaturgrænser, som det medicinske udstyr på sikker vis kan udsættes for. De øvre og nedre grænser for temperatur skal angives ved siden af den øvre og nedre vandrette linje.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.3.8) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2620) 	Fugtighedsbegrænsning	Angiver det luftfugtighedsområde, som det er sikkert at udsætte det medicinske udstyr for. Grænserne for luftfugtighed skal angives ved siden af den øver og nedre vandrette linje.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.3.9) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2621) 	Atmosfærisk trykbegrænsning	Angiver det atmosfæriske trykområde, som det medicinske udstyr på sikker vis kan udsættes for. Grænser for atmosfæretryk skal angives ved siden af den øver og nedre vandrette linje.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.4.1) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 0659) 	Biologiske risici	Angiver, at der er potentielle biologiske risici forbundet med det medicinske udstyr.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.4.2) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 1051) 	Må ikke genanvendes	Angiver et medicinsk udstyr, som kun er til engangsbrug.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – M002 	Se brugsanvisning/folder	Som en påmindelse om, at manualen/folderen skal læses.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.4.3) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 1641) <p>e-IFU</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 bilag A / A.15 	Se brugsvejledningen Se den elektroniske brugsanvisning	Angiver, at brugeren skal se brugsanvisningen. Bemærk: Indikationen til e-IFU kan være URL til fabrikantens hjemmeside. (Bilag A / A.15)
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.4.4) ➤ ISO 7000 (Reg.nr. 0434A) 	Forsigtig	Angiver, at brugeren skal se i brugsanvisningen efter vigtige forsigtighedsoplysninger såsom advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan præsenteres på det medicinske udstyr selv.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (paragraf 5.4.4*) 	Forsigtig*	*Angiver, at man skal være forsigtig, når udstyret eller kontrolenheden anvendes i nærheden af der, hvor symbolet er placeret, eller at operatøren skal være opmærksom i den aktuelle situation, for at undgå uønskede konsekvenser.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – W001 ➤ ISO 7000 (symbolnr. W001) 	Generelt advarselstegn	Til at angive en generel advarsel.













SYMBOLOVERSIGT FOR MÆRKNING

SYMBOL	STANDARDREFERENCE	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.4.5) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2725) 	Indeholder eller rester af naturgummilatex	Angiver tilstedeværelse af tør naturgummi eller naturgummilatex som konstruktionsmateriale i det medicinske udstyr eller i udstyrets emballage, som kan forårsage allergiske reaktioner.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.4.5) ➤ ISO 15223-1 bilag B (B2) 	Latexfri	Angiver, at der ikke blev brugt naturligt gummilatex ved fremstilling af produktet, dets beholder eller dets emballage.
	➤ IR – internt symbol	Latexfri	Angiver, at der ikke blev brugt naturligt gummilatex ved fremstilling af produktet, dets beholder eller dets emballage.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.4.6*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3701) 	Indeholder derivater af humant blod eller plasma	Angiver et medicinsk udstyr, som indeholder eller omfatter derivater af humant blod eller plasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.4.7*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3702) 	Indeholder et medicinsk stof	Angiver et medicinsk udstyr, som indeholder eller omfatter et medicinsk stof.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.4.8*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3699) 	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse	Angiver et medicinsk udstyr, som indeholder biologisk væv, celler eller derivater heraf, af animalsk oprindelse.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.4.9*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3700) 	Indeholder biologisk materiale af human oprindelse	Angiver et medicinsk udstyr, som indeholder biologisk væv, celler eller derivater heraf, af human oprindelse.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.4.10*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3723) 	Indeholder farlige stoffer	Angiver et medicinsk udstyr, der indeholder stoffer, som kan være kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR), eller stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.4.12*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3706) 	Bruges flere gange på en enkelt patient	Angiver et medicinsk udstyr, som kan anvendes flere gange (flere indgreb) på en enkelt patient.
	➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.5.1)	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinsk udstyr	Angiver en medicinsk anordning, som er tiltænkt anvendelse i medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.5.3) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2495) 	Negativ kontrol	Angiver et kontrolmateriale, som har til hensigt at verificere resultaterne i det forventede negative område.




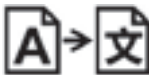






SYMBOLOVERSIGT FOR MÆRKNING

SYMBOL	STANDARDREFERENCE	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.5.4) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2496) 	Positiv kontrol	Angiver et kontrolmateriale, som har til hensigt at verificere resultaterne i det forventede positive område.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.5.5) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 0518) 	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests	Angiver det samlede antal IVD-tests, som kan udføres med IVD-medicinsk udstyr.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.5.6) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3083) 	Kun til evaluering af IVD-ydeevne	Angiver et IVD-udstyr, hvis brug kun er tiltænkt vurdering af karakteristika for ydeevne før det frigives på markedet til diagnostik brug.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.6.2) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2722) 	Væskebane	Angiver tilstedeværelsen af en væskebane.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.6.3) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2724) 	Ikke-pyrogent	Angiver et medicinsk udstyr, som er ikke-pyrogen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2723) 	Ikke-pyrogen væskebane	Angiver tilstedeværelsen af en ikke-pyrogen væskebane.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Brændbar	Angiver en mulig brandfare.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	MR-usikker (magnetisk resonans)	En genstand, der udgør en uacceptabel risiko for patienten, det medicinske personale eller andre personer i MR-miljøet (magnetisk resonans).
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	MR-betinget (magnetisk resonans)	Et udstyr, der har vist sig ikke at udgøre nogen kendt risiko i et specifikt MR-miljø under specifikke anvendelsesbetingelser. Feltbetingelser, som definerer MR-miljøer omfatter det statiske magnetfelts styrke, den spatiale gradient, magnetfeltets ændringshastighed (dB/dt), RF-felter og SAR-værdien (specific absorption rate). Disse betingelser er angivet på alle relevante produktmærkater.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	MR-sikker (magnetisk resonans)	Et element, som ikke udgør nogen kendt fare for eksponering i noget MR-miljø. MR-sikre elementer består af materialer, som ikke er elektrisk ledende, ikke er af metal og som ikke er magnetiske.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5134 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5134) 	Elektrostatisk følsomt udstyr	Angiver udstyr, som er elektrostatisk følsomt, på emballagen eller på selve udstyret.

SYMBOLOVERSIGT FOR MÆRKNING












SYMBOL	STANDARDREFERENCE	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5017 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5017) 	Jord	Til at identificere en jordklemme i tilfælde, hvor hverken symbolet 5018 eller 5019 er udtrykkeligt påkrævet.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5019 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5019) 	Jordforbindelse	Til at identificere en terminal, som er beregnet til tilslutning til en ekstern leder for at beskytte mod elektrisk stød i tilfælde af fejl eller til terminalen for en beskyttende jordelektrode.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5021 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5021) 	Ækvipotentialitet	Identificerer de terminaler, som, når de forbindes, giver de forskellige dele af et udstyr eller et system samme potentiale, som ikke nødvendigvis er jordpotentialer, f.eks. for lokal binding.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5031 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5031) 	Jævnstrøm	Til at angive på typepladen, at udstyret kun egner sig til jævnstrøm, så de relevante terminaler kan identificeres.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5032 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5032) 	Vekselstrøm	Til at angive på typepladen, at udstyret kun egner sig til vekselstrøm, så de relevante terminaler kan identificeres.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5033 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5033) 	Både jævn- og vekselstrøm	Til at angive på typepladen, at udstyret kun egner sig til både jævn- og vekselstrøm (universel), så de relevante terminaler kan identificeres.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5036 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5036) 	Farlig spænding	Til at angive farer i forbindelse med farlig spænding.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5016 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5016) 	Sikring	Til at identificere sikringsdåser eller deres placering.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.7.7*) 	Medicinsk udstyr	Angiver, at enheden er et medicinsk udstyr. <i>På implantatkortet bruges dette symbol til at angive udstyrets navn (MDCG 2019-8 v2 Vejledningsdokument til implantatkort i forhold til overholdelse af artikel 18 af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr).</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.7.10*) 	Unik udstyrsidentifikation	Angiver en holder, som har oplysninger om den unikke udstyrsidentifikation.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.7.2*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3726) 	Patientens navn	Angiver patientens navn.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.7.3*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5664) 	Patientidentifikation	Angiver patientens identifikationsdata.

SYMBOLOVERSIGT FOR MÆRKNING











SYMBOL	STANDARDREFERENCE	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.7.5*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. PI PF 044) 	Sundhedscenter eller læge	Til at angive det sundhedscenter eller den læge, hvor man kan finde medicinske oplysninger om patienten.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.7.6*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5662) 	Dato	Til at identificere datoen, som blev angivet, eller hvor et medicinsk indgreb fandt sted.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.7.4*) ➤ ISO 7000 (reg.nr. 3705) 	Websted med patientoplysninger	Angiver et websted, hvor en patient kan opnå yderligere oplysninger om det medicinske produkt.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.7.8*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3728) 	Oversættelse	Til at angive, at de oprindelige oplysninger om det medicinske udstyr har undergået oversættelse for at supplere eller erstatte de oprindelige oplysninger.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.7.9*) ➤ ISO 7000 (reg.nr. 3727) 	Omemballering	Til at identificere, at det medicinske udstyrs oprindelige emballage er blevet ændret.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5172 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5172) 	Klasse II-udstyr	Til at identificere, at udstyret lever op til sikkerhedskravene for klasse II-udstyr, i henhold til IEC 61140.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5333 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5333) 	Type BF-anvendt del	Til identifikation af en defibrilleringssikker type BF-anvendt del, der opfylder IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5840 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5840) 	Anvendt del af type B	Til at identificere en type B anvendt del, der overholder IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5335 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5335) 	Type CF-anvendt del	Til at identificere en type CF anvendt del, der overholder IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EN 50419 	Genbrug: Elektronisk udstyr	<p>Identificerer et produkt, som er underlagt det europæisk direktiv 2002/96/EC/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)/EU-direktivet om genbrug af elektronisk udstyr.</p> <p>Bemærk: Den sorte streg under affaldsspanden angiver varer, som kom på markedet efter d. 13. august 2005.</p>

MASTER der vedligeholdes elektronisk i et dokumentkontrollsystem. Det printede dokument er en UKONTROLLERET KOPI, medmindre den er identificeret som kontrolleret af dokumentkontrol













SYMBOLOVERSIGT FOR MÆRKNING

SYMBOL	STANDARDREFERENCE	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST	
	➤ Direktiv 2012/19/EF	WEEE-direktivet	Identificerer et produkt, som er underlagt det europæisk <i>direktiv 2012/19/EU</i> om affald af elektrisk og elektronisk udstyr.	
 Pb	➤ EN 61249	Batteriet må ikke bortskaffes som almindeligt affald	Angiver, at udstyret indeholder bly, og at det ikke må bortskaffes som almindeligt affald.	
	➤ IEC 60417-5140 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5140)	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling	Til at angive generelle, potentielt farlige niveauer af ikke-ioniserende stråling.	
	EN 15986 (bilag A)	Indeholder eller spor af ftalater	Angiver, at produkt indeholder eller har spor af ftalater. Dette Symbol stammer fra ISO 7000-2725 ("indeholder eller rester af"). Bemærk: Forkortelser af typerne af ftalater vises på højre side eller under symbolet. (f.eks. BBP (Benzyl butyl ftalat), DBP (Dibutyl ftalat), DEHP (Bis (2-ethylhexyl) ftalat).	Eksempler:  
	➤ IEC 60417-5007 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5007)	"TIL" (strøm)	Til at angive forbindelsen til lysnettet, i hvert fald for netafbrydere eller deres positioner, og alle de tilfælde, hvor sikkerhed er involveret.	
	➤ IEC 60417-5008 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5008)	"FRA" (strøm)	Til at angive frakobling fra lysnettet, i hvert fald for netafbrydere eller deres positioner, og alle de tilfælde, hvor sikkerhed er involveret.	
	➤ IEC 60417-5265 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5265)	"FRA" for en del af udstyret	Til at angive tilstanden "OFF" for en del af udstyret, hvis symbolet 5008 ikke kan anvendes.	
	➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.6.4) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2726)	Dråber per milliliter	Angiver antallet af dråber per milliliter.	
	➤ IEC 60417-5995 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5995)	Må ikke nedsænkes i nogen form for væske	Identificerer, at anordningen ikke må nedsænkes i nogen form for væske.	

SYMBOLOVERSIGT FOR MÆRKNING

SYMBOL	STANDARDREFERENCE	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-1135 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 1135) 	Genanvendelse/kan genbruges	Til at angive, at det mærkede element eller dets materiale er en del af en nyttiggørelse eller en genanvendelse.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.6.1) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2715) 	Prøvetagningssted	Angiver et medicinsk udstyr eller blodbehandlingsanvendelser, som omfatter et system til indsamling af prøver af et givent stof, som opbevares i det medicinske udstyr eller blodbeholderen.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (symbolnr. 0623) 	Denne side op	Angiver den korrekte opretstående position for transportpakken.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3010) 	RFID-tag, generelt	På emballagen, emballagens beholdere og udstyret: til at angive tilstedeværelsen af RFID-tag i emballagen, beholderen eller på udstyret, uden at identificere den specifikt anvendte luftgrænseflade eller datastruktur.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 80000-4 	Drejningsmoment	Angiver når der anvendes kraft (drejningsmoment) i forhold til styrke, retning og/eller placering.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 80000-1 	Enhedens vægt i kg	Angiver udstyrets vægt i kilogram.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Curtis-Straus NRTL/SCC-Certificering 	Curtis-Straus NRTL/SCC-Certificeringsmærke	Bureau Veritas/Curtis-Straus nationalt anerkendt mærke for testlaboratorier, med identifikationerne "us" og "c", for USA og Canada, til certificering fra NRTL/SCC.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ AS/NZS 4417 	RCM Australien	Mærke om lovmæssig overholdelse (Regulatory Compliance Mark, RCM) for Australien og New-Zealand.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ➤ 21 CFR 801.109 	Receptpligtig	<p>Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning kan salget af dette udstyr kun ske gennem en læge eller efter en læges forskrift.</p> <p>Titel:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Mærkning af medicinsk udstyr, fremtrædende placering af påkrævet etiketindhold. ➤ Mærkning af udstyr under recept. 	<p>Yderligere eksempel:</p> 

SYMBOLOVERSIGT FOR MÆRKNING













SYMBOL	STANDARDREFERENCE	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Rådets direktiv 93/42/EEC om medicinsk udstyr (som ændret af direktiv 2007/47/EC), artikel 17 ➤ Rådets forordning om medicinsk udstyr 2017/745, artikel 20 		<p>Dette produkt overholder det europæiske direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EEC og det lever op til gældende krav til sundhed, sikkerhed og miljø. Hvis der står et tal ved siden af dette mærker, er overholdelsen verificeret.</p> <p>Titel:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med salg af produkter, direktiv om medicinsk udstyr. <p>*Bemærk – symbolet skal være mindst 5 mm højt.</p>	<p>Yderligere eksempler:</p>  
	IR – internt symbol	Trækkes tilbage	Angiver det sted, som kan trækkes tilbage for at åbne det.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Administrativt tiltag vedr. kontrol med forurening forårsaget af elektroniske informationsteknologiske produkter 	Miljøvenlig brugsperiode (Environment Friendly Use Period, EFUP)	<p>Alle produkter, som indeholder RoHS-stoffer over de maksimalt tilladte koncentrationsværdier, er markeret med en orange cirkel, som består af to pile, som indeholder et tal, som angiver EFUP i år. Eksempelvist betyder en cirkel med 10 i midten en EFUP på 10 år.</p>	<p>Yderligere eksempler:</p>  
	➤ IR – internt symbol	Må ikke udsættes for stød	Angiver, at det medicinske udstyr ikke må udsættes for stor vægtbelastning og/eller stød.	
	➤ IR – internt symbol	Må ikke implanteres	Angiver, at det medicinske udstyr ikke må implanteres.	
	➤ IR – internt symbol	Højre	Angiver den højre side.	
	➤ IR – internt symbol	Venstre	Angiver den venstre side.	
	➤ IR – internt symbol	Overholder ISO 5833	Angiver, at det medicinske udstyr overholder ISO-standard 5833, "Kirurgiske implantater – lim baseret på akrylharpiks".	

SYMBOLOVERSIGT FOR MÆRKNING














STANDARDREFERENCE:

- * = Symboler, som i øjeblikket undergår ISO-behandling er angivet med en "*" i klausulens beskrivelse.
- ISO 15223-1, Medicinsk udstyr — Symboler til anvendelse på etiketter til medicinsk udstyr, mærkning og information, der skal gives — Del 1: Generelle krav
- ISO 7000, Grafiske symboler til brug på udstyr.
- EN 50419, Mærkning af elektrisk og elektronisk udstyr i overensstemmelse med artikel 11(2), i direktiv 2002/96/EC (WEEE).
- IEC 60601-1, elektromedicinsk udstyr – del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne.
- IEC 60417, Grafiske, symboler til brug på udstyr.
- ASTM F2503, Standardpraksis til mærkning af medicinsk udstyr og andre genstande af hensyn til sikkerheden i det magnetiske resonansmiljø.
- ISO 7010, grafiske symboler – sikkerhedsfarver og sikkerhedsskilte.
- IEC 60617, Grafiske symboler for diagrammer.
- EN 15986, Symbol til brug i mærkning af medicinsk udstyr – krav til mærkning af medicinsk udstyr, der indeholder ftalater.
- IEC 80000-4, Mængder og enheder.
- EN 50419, Mærkning af elektrisk og elektronisk udstyr.
- ISO 5833, Kirurgiske implantater – lim baseret på akrylharpiks.
- AS/NZS 4417, Mærke om lovmæssig overholdelse om elektrisk og elektronisk.











GLOSSAR DER KENNZEICHNUNGSSYMBOLLE

SYMBOL	REFERENZNORM	SYMBOLBEZEICHNUNG	ERLÄUTERUNGSTEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.1.1) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 3082) 	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts gemäß den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an. Hinweis: Kann in Kombination mit dem Herstellungsdatum (Abschnitt 5.1.1, Hinweis 5) verwendet werden.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.1.3) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 2497) 	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.1.2) 	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union an.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.1.4) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 2607) 	Verfallsdatum	Gibt das Datum an, ab dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.1.6) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 2493) 	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, anhand derer das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.1.7) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 2498) 	Seriennummer	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, anhand derer ein spezifisches Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.1.5) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 2492) 	Chargenbezeichnung	Gibt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, anhand derer die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ N.Z. – Interne Symbolverwendung 	Menge	Gibt die verpackte Menge an.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.1.8*) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 3725) 	Importeur	Gibt die juristische Person an, die das Medizinprodukt in den lokalen Markt importiert.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.1.9*) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 3724) 	Vertriebshändler	Gibt die juristische Person an, die das Medizinprodukt in den lokalen Markt verkauft.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.2.1) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 2499) 	Steril	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das einem Sterilisationsprozess unterzogen wurde.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.2.2) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 2500) 	Mithilfe aseptischer Verarbeitungstechniken sterilisiert	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das unter Verwendung anerkannter aseptischer Techniken hergestellt wurde.



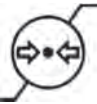



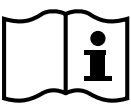

GLOSSAR DER KENNZEICHNUNGSSYMBOLLE

SYMBOL	REFERENZNORM	SYMBOLBEZEICHNUNG	ERLÄUTERUNGSTEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.2.3) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 2501) 	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das mithilfe von Ethylenoxid sterilisiert wurde.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.2.4) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 2502) 	Durch Bestrahlung sterilisiert	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das mithilfe von Bestrahlung sterilisiert wurde.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.2.5) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 2503) 	Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das mithilfe von Dampf oder trockener Hitze sterilisiert wurde.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.2.9) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 3084) 	Steriler Flüssigkeitspfad	Deutet bei Medizinprodukten, deren weitere Teile, einschließlich der Außenoberfläche, möglicherweise nicht steril geliefert werden, auf das Vorhandensein eines sterilen Flüssigkeitspfads innerhalb des Medizinprodukts hin.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.2.10) 	Mit verdampftem Wasserstoffperoxid sterilisiert	Deutet auf ein Produkt hin, das mithilfe von verdampftem Wasserstoffperoxid sterilisiert wurde.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ N.Z. – Interne Symbolverwendung 	Mit Gasplasma sterilisiert	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das mithilfe von Gasplasma sterilisiert wurde.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ N.Z. – Interne Symbolverwendung 	Mit Ethylenoxid und Gasplasma sterilisiert	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das mithilfe von Ethylenoxid und Gasplasma sterilisiert wurde.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ N.Z. – Interne Symbolverwendung 	Durch Bestrahlung und Ethylenoxid sterilisiert	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das mithilfe von Bestrahlung und Ethylenoxid sterilisiert wurde.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ N.Z. – Interne Symbolverwendung 	Durch Bestrahlung und Gasplasma sterilisiert	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das mithilfe von Bestrahlung und Gasplasma sterilisiert wurde.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.2.6) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 2608) 	Nicht erneut sterilisieren	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das nicht erneut sterilisiert werden darf.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.2.7) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 2609) 	Unsteril	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das keinem Sterilisationsprozess unterzogen wurde.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ N.Z. – Interne Symbolverwendung 	Nicht steril	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das keinem Sterilisationsprozess unterzogen wurde.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.2.8) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 2606) 	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung zurate ziehen	<p>Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, nicht verwendet werden sollte und dass der Verbraucher der Gebrauchsanweisung zusätzliche Informationen entnehmen sollte.</p> <p>Hinweis: Dieses Symbol kann auch Folgendes bedeuten: „Nicht verwenden, wenn das Sterilbarriersystem oder die Verpackung des Produkts beeinträchtigt wurde.“</p>











GLOSSAR DER KENNZEICHNUNGSSYMBOLLE

SYMBOL	REFERENZNORM	SYMBOLBEZEICHNUNG	ERLÄUTERUNGSTEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.2.11*) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 3707) 	Einfaches Sterilbarrieresystem	Deutet auf ein einfaches Sterilbarrieresystem hin.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.2.12*) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 3704) 	Doppeltes Sterilbarrieresystem	Deutet auf zwei Sterilbarrieresysteme hin.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.2.13*) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 3708) 	Einfaches Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung	Deutet auf ein einfaches Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung hin.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.2.14*) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 3709) 	Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung	Deutet auf ein einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung hin.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.3.3) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 0615) 	Vor Hitze und radioaktiven Quellen schützen	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das vor Hitze und radioaktiven Quellen geschützt werden muss.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.3.1) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 0621) 	Vorsicht zerbrechlich	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das bei unvorsichtiger Handhabung zerbrechen oder beschädigt werden kann.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.3.2) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 0624) 	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das vor Lichtquellen geschützt werden muss.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.3.4) ➤ ISO 7000 (Reg.-Nr. 0626) 	Vor Nässe schützen	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.3.5) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 0534) 	Untere Temperaturgrenze	Zeigt die untere Temperaturgrenze an, bis zu der das Medizinprodukt sicher aufbewahrt werden kann. Die Temperatur muss neben der unteren waagerechten Linie angegeben werden.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.3.6) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 0533) 	Obere Temperaturgrenze	Zeigt die obere Temperaturgrenze an, bis zu der das Medizinprodukt sicher aufbewahrt werden kann. Die Temperatur muss neben der oberen waagerechten Linie angegeben werden.











GLOSSAR DER KENNZEICHNUNGSSYMBOLLE

SYMBOL	REFERENZNORM	SYMBOLBEZEICHNUNG	ERLÄUTERUNGSTEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.3.7) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 0632) 	Temperaturgrenze	Zeigt die Temperaturgrenzen an, innerhalb derer das Medizinprodukt sicher aufbewahrt werden kann. Die oberen und unteren Temperaturgrenzen müssen neben den oberen und unteren waagerechten Linien angegeben werden.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.3.8) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 2620) 	Feuchtigkeitsbegrenzung	Zeigt den Feuchtigkeitsbereich an, innerhalb dessen das Medizinprodukt sicher aufbewahrt werden kann. Die Feuchtigkeitsbegrenzungen müssen neben den oberen und unteren waagerechten Linien angegeben werden.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.3.9) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 2621) 	Luftdruckbegrenzung	Zeigt den Luftdruckbereich an, innerhalb dessen das Medizinprodukt sicher aufbewahrt werden kann. Die Luftdruckbegrenzungen müssen neben den oberen und unteren waagerechten Linien angegeben werden.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.4.1) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 0659) 	Biogefährdung	Deutet darauf hin, dass in Zusammenhang mit dem Medizinprodukt biologische Risiken bestehen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.4.2) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 1051) 	Nicht wiederverwenden	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das ausschließlich für den Einmalgebrauch vorgesehen ist.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – M002 	Siehe Gebrauchsanweisung/Broschüre	Weist darauf hin, dass die Gebrauchsanweisung/Broschüre gelesen werden muss.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.4.3) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 1641) <p>e-IFU</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 Anhang A/A.15 	Siehe Gebrauchsanweisung Siehe elektronische Gebrauchsanweisung	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zurate ziehen muss. Hinweis: Die Kennzeichnung einer e-IFU kann die URL einer Hersteller-Website sein. (Anhang A/A.15)
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.4.4) ➤ ISO 7000 (Reg.-Nr. 0434A) <ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.4.4*) 	Vorsicht Vorsicht*	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung hinsichtlich wichtiger Sicherheitsinformationen, wie Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen zurate ziehen muss, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst abgebildet werden können. *Weist darauf hin, dass bei der Bedienung des Geräts oder der Steuerung in der Nähe von dem Ort, an dem das Symbol angebracht ist, Vorsicht geboten ist oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit oder Maßnahmen des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.












GLOSSAR DER KENNZEICHNUNGSSYMBOLLE

SYMBOL	REFERENZNORM	SYMBOLBEZEICHNUNG	ERLÄUTERUNGSTEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – W001 ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. W001) 	Allgemeines Warnhinweiszeichen	Zur Kennzeichnung eines allgemeinen Warnhinweises.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.4.5) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 2725) 	Enthält oder Vorhandensein von Naturkautschuklatex	Deutet auf das Vorhandensein von trockenem Naturkautschuk oder Naturkautschuklatex, der allergische Reaktionen auslösen kann, als Konstruktionsmaterial innerhalb des Medizinprodukts oder der Verpackung eines Medizinprodukts hin.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.4.5) ➤ ISO 15223-1 Anhang B (B2) 	Latexfrei	Zeigt an, dass bei der Herstellung des Produkts, seines Behälters oder seiner Verpackung kein Naturkautschuklatex verwendet wurde.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ N.Z. – Interne Symbolverwendung 	Latexfrei	Zeigt an, dass bei der Herstellung des Produkts, seines Behälters oder seiner Verpackung kein Naturkautschuklatex verwendet wurde.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.4.6*) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 3701) 	Enthält menschliche Blut- oder Plasmaderivate	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das menschliche Blut- oder Plasmaderivate umfasst.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.4.7*) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 3702) 	Enthält Arzneimittel	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das ein Arzneimittel enthält oder umfasst.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.4.8*) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 3699) 	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das biologisches Gewebe, Zellen oder andere Derivate tierischen Ursprungs enthält.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.4.9*) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 3700) 	Enthält biologisches Material menschlichen Ursprungs	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, dass biologisches Gewebe, Zellen oder andere Derivate menschlichen Ursprungs enthält.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.4.10*) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 3723) 	Enthält Gefahrstoffe	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das Substanzen, die krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (CMR) sein können oder Substanzen mit Endokrin-schädlichen Eigenschaften enthält.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.4.12*) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 3706) 	Einzelner Patient – mehrfach anwendbar	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das mehrere Male (für mehrere Verfahren) an einem einzelnen Patienten verwendet werden kann.







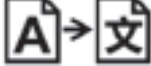




GLOSSAR DER KENNZEICHNUNGSSYMBOLLE

SYMBOL	REFERENZNORM	SYMBOLBEZEICHNUNG	ERLÄUTERUNGSTEXT
	➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.5.1)	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das für die Verwendung als <i>In-vitro</i> -Diagnostikum vorgesehen ist.
	➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.5.3) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 2495)	Negativkontrolle	Deutet auf Kontrollmaterial hin, das zur Verifizierung der Ergebnisse im erwarteten Negativbereich vorgesehen ist.
	➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.5.4) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 2496)	Positivkontrolle	Deutet auf Kontrollmaterial hin, das zur Verifizierung der Ergebnisse im erwarteten Positivbereich vorgesehen ist.
	➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.5.5) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 0518)	Inhalt ausreichend für <n> Tests	Zeigt die Anzahl der IVD-Test an, die mit dem <i>In-vitro</i> -Diagnostikum durchgeführt werden können.
	➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.5.6) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 3083)	Nur zur IVD-Leistungsbewertung	Deutet auf ein IVD-Produkt hin, das ausschließlich zur Verwendung für die Evaluierung seiner Leistungsmerkmale, bevor es zu medizinischen Diagnosezwecken in Verkehr gebracht wird, vorgesehen ist.
	➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.6.2) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 2722)	Fließweg/Flüssigkeitsweg	Zeigt das Vorhandensein eines Flüssigkeitswegs an.
	➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.6.3) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 2724)	Pyrogenfrei	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das pyrogenfrei ist.
	➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 2723)	Fließweg, pyrogenfrei	Zeigt das Vorhandensein eines pyrogenfreien Flüssigkeitswegs an.
	➤ US:29 CFR 1910:1200 (HCS)	Brennbar	Deutet auf eine Brandgefahr hin.
	➤ ASTM F2503	Nicht Magnetresonanz(MR)-sicher	Ein Element, das innerhalb einer MR-Umgebung ein inakzeptables Risiko für den Patienten, das medizinische Personal oder sonstige Personen darstellt.
	➤ ASTM F2503	Bedingt Magnetresonanz(MR)-sicher	Ein Produkt, von dem in einer bestimmten MR-Umgebung unter bestimmten Betriebsbedingungen nachweislich keine bekannten Gefahren ausgehen. Zu den Feldbedingungen, die eine MR-Umgebung definieren gehören die Stärke des statischen Magnetfelds, der räumliche Gradient, die Veränderungsrate des Magnetfelds (dB/dt), HF-Felder und die spezifische Absorptionsrate (SAR). Diese Bedingungen werden auf allen ordnungsgemäßen Produktetiketten angegeben.











GLOSSAR DER KENNZEICHNUNGSSYMBOLLE

SYMBOL	REFERENZNORM	SYMBOLBEZEICHNUNG	ERLÄUTERUNGSTEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	Magnetresonanz(MR)-sicher	Ein Produkt, von dem durch die Verwendung in einer MR-Umgebung keine bekannten Gefahren ausgehen. MR-sichere Elemente bestehen aus Materialien, die nicht elektrisch leitfähig, nichtmetallisch und unmagnetisch sind.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5134 ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5134) 	Elektrostatisch gefährdete Bauteile	Um auf Verpackungen, die diese enthalten, oder dem Produkt selbst auf elektrostatisch gefährdete Bauteile hinzuweisen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5017 ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5017) 	Erdung	Zur Kennzeichnung einer Erdungsklemme in Fällen, in denen weder Symbol 5018 noch 5019 ausdrücklich erforderlich sind.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5019 ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5019) 	Schutzerdung	Zur Kennzeichnung eines Anschlusses, der für den Anschluss an einen Außenleiter zum Schutz vor Stromschlag im Störfall vorgesehen ist, oder des Anschlusses einer Schutzerdungselektrode.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5021 ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5021) 	Potentialausgleich	Zur Kennzeichnung der Anschlüsse, die bei Verbindung miteinander, die verschiedenen Teile der Ausrüstung oder des Systems auf das gleiche Potential bringen, bei dem es sich nicht notwendigerweise um das Erdungspotential handelt, z. B. für den lokalen Ausgleich.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5031 ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5031) 	Gleichstrom	Zur Angabe auf dem Typenschild, dass die Ausrüstung ausschließlich für Gleichstrom geeignet ist; zur Kennzeichnung relevanter Anschlüsse.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5032 ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5032) 	Wechselstrom	Zur Angabe auf dem Typenschild, dass die Ausrüstung ausschließlich für Wechselstrom geeignet ist; zur Kennzeichnung relevanter Anschlüsse.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5033 ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5033) 	Sowohl Gleich- als auch Wechselstrom	Zur Angabe auf dem Typenschild, dass die Ausrüstung sowohl für Gleich- als auch für Wechselstrom geeignet ist (universal); zur Kennzeichnung relevanter Anschlüsse.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5036 ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5036) 	Gefährliche Spannung	Hinweis auf Gefahren durch gefährliche Spannungen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5016 ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5016) 	Sicherung	Zur Kennzeichnung von Sicherungskästen oder deren Lage.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.7.7*) 	Medizinprodukt	Zeigt an, dass es sich bei diesem Element um ein Medizinprodukt handelt. <i>Dieses Symbol wird auf dem Implantationsausweis zur Angabe des Produktnamens verwendet (MDCG 2019-8 v2 „Guidance document Implant Card“ im Bezug auf die Umsetzung von Abschnitt 18 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte).</i>












GLOSSAR DER KENNZEICHNUNGSSYMBOLLE

SYMBOL	REFERENZNORM	SYMBOLBEZEICHNUNG	ERLÄUTERUNGSTEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.7.10*) 	Einmalige Produktkennung (UDI)	Deutet auf einen Träger hin, der Informationen zur einmaligen Produktkennung (UDI) enthält.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.7.2*) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 3726) 	Patientenname	Zeigt den Namen des Patienten an.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.7.3*) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5664) 	Patientenidentifizierung	Zeigt die Identifizierungsdaten des Patienten an.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.7.5*) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. PI PF 044) 	Gesundheitszentrum oder Arzt	Zur Angabe der Adresse des Gesundheitszentrums oder Arztes, bei dem möglicherweise Informationen zum Patienten verfügbar sind.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.7.6*) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5662) 	Datum	Zur Angabe des Datums, das eingegeben wurde oder an dem ein medizinisches Verfahren durchgeführt wurde.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.7.4*) ➤ ISO 7000 (Reg.-Nr. 3705) 	Website mit Patienteninformationen	Gibt eine Website an, der der Patient zusätzliche Informationen zum Medizinprodukt entnehmen kann.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.7.8*) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 3728) 	Übersetzung	Hinweis darauf, dass Originalinformationen zum Medizinprodukt übersetzt wurden, um die Originalinformationen zu ergänzen oder zu ersetzen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.7.9*) ➤ ISO 7000 (Reg.-Nr. 3727) 	Umverpackung	Hinweis darauf, dass die Konfiguration der Originalverpackung des Medizinprodukts geändert wurde.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5172 ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5172) 	Ausrüstung der Klasse II	Zur Kennzeichnung von Ausrüstung, die die für Ausrüstung der Klasse II festgelegten Sicherheitsanforderungen nach IEC 61140 erfüllt.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5333 ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5333) 	Anwendungsteil von Typ BF	Zur Kennzeichnung eines defibrillationssicheren Anwendungsteils von Typ BF nach IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5840 ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5840) 	Anwendungsteil von Typ B	Zur Kennzeichnung eines Anwendungsteils von Typ B nach IEC 60601-1.









GLOSSAR DER KENNZEICHNUNGSSYMBOLLE

SYMBOL	REFERENZNORM	SYMBOLBEZEICHNUNG	ERLÄUTERUNGSTEXT	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5335 ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5335) 	Anwendungsteil von Typ CF	Zur Kennzeichnung eines Anwendungsteils von Typ CF nach IEC 60601-1.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EN 50419 	Recycling: Elektronische Ausrüstung	Kennzeichnet ein Produkt, das unter die EU-Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)/die EU-Richtlinie zum Recycling elektronischer Ausrüstung fällt. Hinweis: Der schwarze Balken unter der Tonne deutet auf Güter hin, die nach dem 13. August 2005 in Verkehr gebracht wurden.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Richtlinie 2012/19/EU 	WEEE	Kennzeichnet ein Produkt, das unter die EU-Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (Richtlinie 2012/19/EU) fällt.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EN 61249 	Batterie nicht im Hausmüll entsorgen	Deutet darauf hin, dass das Produkt Blei enthält und nicht im Hausmüll entsorgt werden darf.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5140 ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5140) 	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung	Zur Kennzeichnung allgemeiner, potenziell gefährlicher Niveaus nichtionisierender Strahlung.	
	EN 15986 (Anhang A)	Enthält oder Anwesenheit von Phthalaten	Deutete darauf hin, dass das Produkt Phthalate enthält oder diese vorhanden sind. Dieses Symbol wurde ISO 7000-2725 entnommen („Enthält oder Anwesenheit von“). Hinweis: Rechts vom oder unter dem Symbol ist eine Abkürzung für die Art des Phthalats abgebildet. (z. B. BBP (Benzylbutylphthalat), DBP (Dibutylphthalat), DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat)).	Beispiele:  
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5007 ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5007) 	„AN“ (Strom)	Zeigt, mindestens für geschaltete Netze oder deren Positionen und alle sicherheitsrelevanten Fälle, die Verbindung zum Stromnetz an.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5008 ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5008) 	„AUS“ (Strom)	Zeigt, mindestens für geschaltete Netze oder deren Positionen und alle sicherheitsrelevanten Fälle, die Trennung vom Stromnetz an.	





GLOSSAR DER KENNZEICHNUNGSSYMBOLLE

SYMBOL	REFERENZNORM	SYMBOLBEZEICHNUNG	ERLÄUTERUNGSTEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5265 ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5265) 	„AUS“ für ein Ausrüstungsteil	Zur Anzeige des Zustands „AUS“ für ein Ausrüstungsteil, wenn das Symbol 5008 nicht verwendet werden kann.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.6.4) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 2726) 	Tropfen pro Milliliter	Gibt die Anzahl der Tropfen pro Milliliter an.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5995 ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5995) 	Nicht in Flüssigkeiten eintauchen	Um anzuzeigen, dass das Produkt nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden darf.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-1135 ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 1135) 	Wiederverwertung/recyclbar	Hinweis darauf, dass das gekennzeichnete Element oder sein Material Teil einer Wiederverwertung/Recycling ist.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.6.1) ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 2715) 	Probenstelle	Deutet auf ein Medizinprodukt oder eine Vorrichtung zur Blutverarbeitung hin, das/die ein System zur Sammlung von Proben einer bestimmten Substanz umfasst, die im Medizinprodukt oder Blutbehälter aufbewahrt wird.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 0623) 	Oben	Hinweis auf die korrekte aufrechte Position der Transportverpackung.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (Symbol-Nr. 3010) 	RFID-Tag, allgemein	Auf Verpackungen, Verpackungsbehältern und Ausrüstung: Hinweis auf das Vorhandensein eines RFID-Tags innerhalb der Verpackung, des Behälter oder der Ausrüstung ohne Identifizierung der spezifischen Luftschnittstelle oder eingesetzten Datenstruktur.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 80000-4 	Drehmoment	Zeigt in Bezug auf Größenordnung, Richtung und/oder Lage an, wenn Kraft (Drehmoment) angewendet wird.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 80000-1 	Produktgewicht in kg	Zeigt das Produktgewicht in Kilogramm an.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Curtis-Straus NRTL/SCC-Zertifizierung 	Curtis-Straus NRTL/SCC-Zertifizierungskennzeichen	Kennzeichen der national anerkannten Prüflabors von Bureau Veritas/Curtis-Straus, mit den Kennzeichen „us“ und „c“ für die USA und Kanada für die NRTL/SCC-Zertifizierung.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ AS/NZS 4417 	RCM Australien	Kennzeichnung zur Einhaltung rechtlicher Vorschriften (Regulatory Compliance Mark – RCM) für Australien und Neuseeland.

GLOSSAR DER KENNZEICHNUNGSSYMBOLLE

SYMBOL	REFERENZNORM	SYMBOLBEZEICHNUNG	ERLÄUTERUNGSTEXT	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ➤ 21 CFR 801.109 	Verschreibungspflichtig	<p>Vorsicht: Gemäß den US-amerikanischen Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.</p> <p>Titel:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Kennzeichnung – Medizinprodukte; Sichtbarkeit erforderlicher Etikettierungsaufschriften. ➤ Kennzeichnung – Verschreibungspflichtige Produkte. 	<p>Zusätzliches Beispiel:</p> 
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Europäische Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG (wie durch Richtlinie 2007/47/EG geändert), Absatz 17 ➤ Europäische Verordnung über Medizinprodukte 2017/745, Absatz 20 		<p>Dieses Produkt entspricht der Europäischen Richtlinie über Medizinprodukten 93/42/EWG und erfüllt die geltenden Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutzanforderungen. Sofern bei der Kennzeichnung eine Nummer steht, ist die Übereinstimmung verifiziert.</p> <p>Titel:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Die Zulassungs- und Marktüberwachungsanforderungen hinsichtlich der Produktvermarktung; Richtlinie über Medizinprodukte. <p>*Hinweis – Das Symbol muss eine Höhe von mindestens 5 mm aufweisen.</p>	<p>Zusätzliche Beispiele:</p> 
	N.Z. – Interne Symbolverwendung	Abziehen	Zeigt an, wo die Verpackung durch Abziehen geöffnet werden kann.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Behördliche Maßnahme zur Kontrolle der Verschmutzung durch elektronische Informationsprodukte 	Umweltfreundliche Nutzungsdauer (Environment Friendly Use Period – EFUP)	<p>Jedes Produkt, das RoHS-Substanzen über der zulässigen Maximalkonzentration enthält, wird mit einem aus zwei Pfeilen bestehenden, orangefarbenen Kreis mit einer Zahl darin gekennzeichnet, die die EFUP in Jahren angibt; z. B. steht eine eingekreiste 10 für eine EFUP von 10 Jahren.</p>	<p>Zusätzliche Beispiele:</p> 
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ N.Z. – Interne Symbolverwendung 	Nicht belasten	Zeigt an, dass das Medizinprodukt keinen hohen Belastungen und/oder Stößen ausgesetzt werden sollte.	












GLOSSAR DER KENNZEICHNUNGSSYMBOLLE

SYMBOL	REFERENZNORM	SYMBOLBEZEICHNUNG	ERLÄUTERUNGSTEXT
	➤ N.Z. – Interne Symbolverwendung	Nicht implantieren	Zeigt an, dass das Medizinprodukt nicht implantiert werden sollte.
	➤ N.Z. – Interne Symbolverwendung	Rechts	Zeigt die rechte Seite an.
	➤ N.Z. – Interne Symbolverwendung	Links	Zeigt die linke Seite an.
	➤ N.Z. – Interne Symbolverwendung	Entspricht ISO 5833	Zeigt an, dass das Medizinprodukt der ISO-Norm 5833 „Chirurgische Implantate – Knochenzemente auf Basis von Acrylharz“ entspricht.














REFERENZNORM:

- * = Symbole, die derzeit einen ISO-Prozess durchlaufen sind in der Abschnittsbeschreibung mit einem „*“ gekennzeichnet.
- ISO 15223-1, Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- ISO 7000, Graphische Symbole auf Einrichtungen.
- EN 50419, Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Artikel 11(2) der Richtlinie 2002/96/EG (WEEE).
- IEC 60601-1, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
- IEC 60417, Graphische Symbole für Betriebsmittel.
- ASTM F2503, Standardpraxis zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und sonstigen Geräten bezüglich ihrer Sicherheit in der Magnetresonanzumgebung.
- ISO 7010, Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen.
- IEC 60617, Graphische Symbole für Schaltpläne.
- EN 15986, Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten – Anforderungen zur Kennzeichnung von Phthalat-haltigen Medizinprodukten.
- IEC 80000-4, Größen und Einheiten.
- EN 50419, Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten.
- ISO 5833, Chirurgische Implantate – Knochenzemente auf Basis von Acrylharz.
- AS/NZS 4417, Kennzeichnung zur Einhaltung rechtlicher Vorschriften für elektrische und elektronische Geräte.











ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗΣ
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.1.1) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 3082) 	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως ορίζεται στις Οδηγίες της Ε.Ε. 90/385/EEC, 93/42/EEC και 98/79/EC. Σημείωση: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με την ημερομηνία κατασκευής (Άρθρο 5.1.1 σημείωση 5).
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.1.3) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2497) 	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.1.2) 	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.1.4) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2607) 	Ημερομηνία λήξης	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.1.6) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2493) 	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.1.7) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2498) 	Σειριακός αριθμός	Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή, έτσι ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση ενός συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.1.5) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2492) 	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ΔΕ - Εσωτερική χρήση συμβόλου 	Ποσότητα	Υποδεικνύει τη συσκευασμένη ποσότητα.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.1.8*) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 3725) 	Εισαγωγέας	Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην τοπική αγορά.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.1.9*) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 3724) 	Διανομέας	Υποδεικνύει την οντότητα που διανέμει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην τοπική αγορά.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.2.1) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2499) 	Στείρο	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.




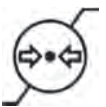



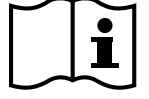
ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗΣ
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.2.2) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2500) 	Αποστειρωμένο με χρήση άσηπτων τεχνικών επεξεργασίας	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει κατασκευαστεί με χρήση αποδεκτών άσηπτων τεχνικών.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.2.3) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2501) 	Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει αποστειρωθεί με χρήση αιθυλενοξειδίου.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.2.4) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2502) 	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.2.5) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2503) 	Αποστειρωμένο με χρήση ατμού ή ξηράς θερμότητας	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει αποστειρωθεί με χρήση ατμού ή ξηράς θερμότητας.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.2.9) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 3084) 	Στείρα οδός υγρού	Υποδεικνύει την παρουσία μιας στείρας οδού υγρού εντός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε περιπτώσεις που άλλα τμήματα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, περιλαμβανομένου του εξωτερικού, ενδέχεται να μην παρέχονται στείρα.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.2.10) 	Αποστειρωμένο με χρήση ατμών υπεροξειδίου υδρογόνου	Υποδεικνύει ότι το προϊόν έχει αποστειρωθεί με χρήση ατμών υπεροξειδίου υδρογόνου.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ΔΕ - Εσωτερική χρήση συμβόλου 	Αποστειρωμένο με χρήση αερίου πλάσματος	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει αποστειρωθεί με χρήση αερίου πλάσματος
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ΔΕ - Εσωτερική χρήση συμβόλου 	Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου και αερίου πλάσματος	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει αποστειρωθεί με χρήση αιθυλενοξειδίου και αερίου πλάσματος.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ΔΕ - Εσωτερική χρήση συμβόλου 	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας και αιθυλενοξειδίου	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας και αιθυλενοξειδίου.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ΔΕ - Εσωτερική χρήση συμβόλου 	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας και αερίου πλάσματος	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας και αερίου πλάσματος
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.2.6) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2608) 	Μην επαναποστειρώνετε	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.2.7) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2609) 	Μη στείρο	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ΔΕ - Εσωτερική χρήση συμβόλου 	Μη στείρο	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.










ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗΣ
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.2.8) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2606) 	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	<p>Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί, καθώς και ότι ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για πρόσθετες πληροφορίες.</p> <p>Σημείωση: Το σύμβολο αυτό μπορεί επίσης να σημαίνει «Να μη χρησιμοποιείται εάν το σύστημα στείρου φραγμού του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει παραβιαστεί».</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.2.11*) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 3707) 	Μονό σύστημα στείρου φραγμού	Υποδεικνύει μονό σύστημα στείρου φραγμού.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.2.12*) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 3704) 	Διπλό σύστημα στείρου φραγμού	Υποδεικνύει δύο συστήματα στείρου φραγμού.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.2.13*) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 3708) 	Μονό σύστημα στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία	Υποδεικνύει μονό σύστημα στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.2.14*) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 3709) 	Μονό σύστημα στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία	Υποδεικνύει μονό σύστημα στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.3.3) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 0615) 	Προστατέψτε από θερμότητα και από πηγές ραδιενέργειας	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρειάζεται προστασία από θερμότητα και από πηγές ραδιενέργειας.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.3.1) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 0621) 	Εύθραυστο, χειριστείτε το με προσοχή	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να υποστεί θραύση ή ζημιά εάν ο χειρισμός του δεν γίνει με προσοχή.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.3.2) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 0624) 	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρειάζεται προστασία από πηγές φωτός.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.3.4) ➤ ISO 7000 (Κανονισμός Αρ. 0626) 	Να διατηρείται στεγνό	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρειάζεται προστασία από υγρασία.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.3.5) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 0534) 	Κατώτατο όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει το κατώτατο όριο θερμοκρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Η θερμοκρασία θα αναγράφεται δίπλα από την κατώτερη οριζόντια γραμμή.











ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗΣ
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.3.6) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 0533) 	Ανώτατο όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει το ανώτατο όριο θερμοκρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Η θερμοκρασία θα αναγράφεται δίπλα από την ανώτερη οριζόντια γραμμή.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.3.7) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 0632) 	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Το ανώτατο και το κατώτατο όριο θερμοκρασίας θα αναγράφονται δίπλα από την ανώτερη και την κατώτερη οριζόντια γραμμή.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.3.8) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2620) 	Όρια υγρασίας	Υποδεικνύει το εύρος της υγρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Τα όρια υγρασίας θα αναγράφονται δίπλα από την ανώτερη και την κατώτερη οριζόντια γραμμή.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.3.9) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2621) 	Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης	Υποδεικνύει το εύρος της ατμοσφαιρικής πίεσης στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Τα όρια ατμοσφαιρικής πίεσης θα αναγράφονται δίπλα από την ανώτερη και την κατώτερη οριζόντια γραμμή.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.4.1) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 0659) 	Βιολογικοί κίνδυνοι	Υποδεικνύει ότι υπάρχουν δυνητικοί βιολογικοί κίνδυνοι οι οποίοι σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.4.2) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 1051) 	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – M002 	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών	Υποδηλώνει ότι πρέπει να διαβάσετε το εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.4.3) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 1641) e-IFU ➤ ISO 15223-1 Παράρτημα Α / Α.15 	<p>Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης</p> <p>Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης</p>	<p>Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.</p> <p>Σημείωση: Η ένδειξη e-IFU μπορεί να είναι η διεύθυνση URL του ιστότοπου του κατασκευαστή. (Παράρτημα Α / Α.15)</p>











ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗΣ
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.4.4) ➤ ISO 7000 (Κανονισμός Αρ. 0434A) 	Προσοχή	<p>Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες δεν είναι δυνατό, για διάφορους λόγους, να αναγράφονται στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.</p> <p>*Για να υποδειχθεί ότι απαιτείται προσοχή κατά τη λειτουργία της συσκευής ή του χειριστηρίου κοντά στο σημείο όπου βρίσκεται το σύμβολο ή για να υποδειχθεί ότι η τρέχουσα κατάσταση χρειάζεται προσοχή ή κάποια από τον χειριστή ώστε να αποφευχθούν ανεπιθύμητες συνέπειες.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – W001 ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. W001) 	Σημείο γενικής προειδοποίησης	Υποδηλώνει μια γενική προειδοποίηση
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.4.5) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2725) 	Περιέχει ή υπάρχει παρουσία λάτεξ από φυσικό καουτσούκ	Υποδεικνύει την παρουσία ξηρού φυσικού καουτσούκ ή λάτεξ από φυσικό καουτσούκ ως υλικό κατασκευής εντός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή της συσκευασίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.4.5) ➤ ISO 15223-1 Παράρτημα Β (B2) 	Δεν περιέχει λάτεξ	Υποδεικνύει ότι δεν έχει χρησιμοποιηθεί λάτεξ από φυσικό καουτσούκ στην κατασκευή του προϊόντος, στον περιέκτη του ή στη συσκευασία του.
	➤ ΔΕ - Εσωτερική χρήση συμβόλου	Δεν περιέχει λάτεξ	Υποδεικνύει ότι δεν έχει χρησιμοποιηθεί λάτεξ από φυσικό καουτσούκ στην κατασκευή του προϊόντος, στον περιέκτη του ή στη συσκευασία του.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.4.6*) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 3701) 	Περιέχει ανθρώπινο αίμα ή παράγωγα πλάσματος	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν περιέχει ή ενσωματώνει ανθρώπινο αίμα ή παράγωγα πλάσματος.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.4.7*) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 3702) 	Περιέχει μια φαρμακευτική ουσία	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν περιέχει ή ενσωματώνει μια φαρμακευτική ουσία.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.4.8*) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 3699) 	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν περιέχει βιολογικό ιστό, κύτταρα ή παράγωγά τους ζωικής προέλευσης.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.4.9*) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 3700) 	Περιέχει βιολογικό υλικό ανθρώπινης προέλευσης	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν περιέχει βιολογικό ιστό, κύτταρα ή παράγωγά τους ανθρώπινης προέλευσης.










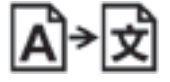
ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗΣ
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.4.10*) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 3723) 	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν περιέχει ουσίες οι οποίες μπορεί να είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (CMR) ή ουσίες που μπορούν να διαταράξουν τις ενδοκρινικές λειτουργίες.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.4.12*) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 3706) 	Πολλαπλή χρήση σε έναν μόνο ασθενή	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί πολλαπλές φορές (πολλαπλές διαδικασίες) σε έναν μόνο ασθενή.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.5.1) 	<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση ως <i>in vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.5.3) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2495) 	Υλικό αρνητικού ελέγχου	Υποδεικνύει ένα υλικό ελέγχου το οποίο προορίζεται για την επικύρωση των αποτελεσμάτων που εμπίπτουν στο αναμενόμενο αρνητικό εύρος.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.5.4) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2496) 	Υλικό θετικού ελέγχου	Υποδεικνύει ένα υλικό ελέγχου το οποίο προορίζεται για την επικύρωση των αποτελεσμάτων που εμπίπτουν στο αναμενόμενο θετικό εύρος.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.5.5) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 0518) 	Το περιεχόμενο επαρκεί για <n> εξετάσεις	Υποδεικνύει τον συνολικό αριθμό των <i>in vitro</i> διαγνωστικών (IVD) εξετάσεων που μπορούν να διενεργηθούν με το IVD ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.5.6) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 3083) 	Μόνο για αξιολόγηση της IVD απόδοσης	Υποδεικνύει ένα IVD προϊόν το οποίο προορίζεται για χρήση μόνο για την αξιολόγηση των χαρακτηριστικών απόδοσης προτού τεθεί σε κυκλοφορία για ιατρική διαγνωστική χρήση.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.6.2) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2722) 	Οδός υγρού	Υποδεικνύει την παρουσία μιας οδού υγρού.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.6.3) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2724) 	Μη πυρετογόνο	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν είναι πυρετογόνο.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2723) 	Μη πυρετογόνος οδός υγρού	Υποδεικνύει την παρουσία μιας μη πυρετογόνου οδού υγρού.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Εύφλεκτο	Υποδεικνύει την πιθανότητα φωτιάς.










ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗΣ
	➤ ASTM F2503	Μη ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία	Ένα αντικείμενο το οποίο ενέχει μη αποδεκτούς κινδύνους για τον ασθενή, το ιατρικό προσωπικό ή άλλα άτομα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.
	➤ ASTM F2503	Ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους	Ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο έχει καταδειχθεί ότι δεν ενέχει κανέναν γνωστό κίνδυνο σε ένα συγκεκριμένο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας με συγκεκριμένες συνθήκες χρήσης. Οι συνθήκες πεδίου που καθορίζουν το περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας περιλαμβάνουν την ισχύ του στατικού μαγνητικού πεδίου, τη χωρική βαθμίδωση, τον χρονικό ρυθμό μεταβολής του μαγνητικού πεδίου (dB/dt), τα πεδία ραδιοσυχνότητας (RF) και τον ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR). Οι συνθήκες αυτές αναγράφονται σε όλες τις κατάλληλες επισημάνσεις του προϊόντος.
	➤ ASTM F2503	Ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία	Ένα αντικείμενο το οποίο δεν ενέχει γνωστούς κινδύνους που προκύπτουν από την έκθεση σε οποιοδήποτε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Τα αντικείμενα που είναι ασφαλή σε μαγνητική τομογραφία αποτελούνται από υλικά τα οποία είναι ηλεκτρικά μη αγώγιμα, μη μεταλλικά και μη μαγνητικά.
	➤ IEC 60417-5134 ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5134)	Ηλεκτροστατικά ευαίσθητες συσκευές	Υποδεικνύει ηλεκτροστατικά ευαίσθητες συσκευές επί των συσκευασιών που τις περιέχουν ή επί της ίδιας της συσκευής.
	➤ IEC 60417-5017 ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5017)	Γείωση	Αναγνωρίζει έναν ακροδέκτη γείωσης σε περιπτώσεις που δεν απαιτείται ρητώς το σύμβολο 5018 ή το 5019.
	➤ IEC 60417-5019 ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5019)	Προστατευτική γείωση	Αναγνωρίζει έναν ακροδέκτη ο οποίος προορίζεται για τη σύνδεση με εξωτερικό αγωγό για την προστασία από ηλεκτροπληξία σε περίπτωση σφάλματος ή τον ακροδέκτη ηλεκτροδίου προστατευτικής γείωσης.
	➤ IEC 60417-5021 ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5021)	Ισοδυναμικότητα	Αναγνωρίζει ακροδέκτες οι οποίοι, όταν συνδέονται μεταξύ τους, φέρνουν τα διάφορα τμήματα του εξοπλισμού ή του συστήματος στο ίδιο δυναμικό, το οποίο μπορεί να μην είναι απαραίτητα το δυναμικό της γείωσης, π.χ. για τοπικό δεσμό.
	➤ IEC 60417-5031 ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5031)	Συνεχές ρεύμα	Υποδεικνύει στην πλάκα ονομαστικής τιμής ότι ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος μόνο για συνεχές ρεύμα. Αναγνωρίζει τους σχετικούς ακροδέκτες.
	➤ IEC 60417-5032 ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5032)	Εναλλασσόμενο ρεύμα	Υποδεικνύει στην πλάκα ονομαστικής τιμής ότι ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος μόνο για εναλλασσόμενο ρεύμα. Αναγνωρίζει τους σχετικούς ακροδέκτες.
	➤ IEC 60417-5033 ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5033)	Συνεχές και εναλλασσόμενο ρεύμα	Υποδεικνύει στην πλάκα ονομαστικής τιμής ότι ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος τόσο για συνεχές όσο και για εναλλασσόμενο ρεύμα (γενικής χρήσης). Αναγνωρίζει τους σχετικούς ακροδέκτες.


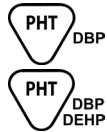








ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗΣ
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5036 ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5036) 	Επικίνδυνη τάση ρεύματος	Υποδεικνύει κινδύνους που προκύπτουν από επικίνδυνες τιμές τάσης ρεύματος.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5016 ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5016) 	Ασφάλεια	Αναγνωρίζει τα κουτιά ασφαλειών ή τη θέση τους.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.7.7*) 	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ότι το αντικείμενο είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν. Στην κάρτα εμφυτεύματος, το σύμβολο αυτό χρησιμοποιείται για να υποδείξει την ονομασία της συσκευής (MDCG 2019-8 v2 Έγγραφο οδηγιών για την κάρτα εμφυτεύματος που σχετίζεται με την εφαρμογή του Άρθρου 18 του Κανονισμού (E.E.) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα).
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.7.10*) 	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Υποδεικνύει φορέα ο οποίος περιέχει πληροφορίες για το μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.7.2*) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 3726) 	Όνομα ασθενούς	Υποδεικνύει το όνομα του ασθενούς
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.7.3*) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5664) 	Στοιχεία αναγνώρισης ασθενούς	Υποδεικνύει τα στοιχεία αναγνώρισης ασθενούς.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.7.5*) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. PI PF 044) 	Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός	Υποδεικνύει τη διεύθυνση του κέντρου υγειονομικής περίθαλψης ή του ιατρού στο οποίο ανευρίσκονται ιατρικές πληροφορίες σχετικά με τον ασθενή.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.7.6*) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5662) 	Ημερομηνία	Αναγνωρίζει την ημερομηνία που καταχωρήθηκε ή την ιατρική διαδικασία που διενεργήθηκε.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.7.4*) ➤ ISO 7000 (Κανονισμός Αρ. 3705) 	Ιστότοπος πληροφόρησης ασθενών	Υποδεικνύει έναν ιστότοπο από τον οποίο ο ασθενής μπορεί να λάβει πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με ένα ιατρικό προϊόν.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.7.8*) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 3728) 	Μετάφραση	Αναγνωρίζει ότι οι αρχικές πληροφορίες του ιατροτεχνολογικού προϊόντος έχουν μεταφραστεί ώστε να συμπληρώσουν ή να αντικαταστήσουν τις αρχικές πληροφορίες.











ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗΣ
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.7.9*) ➤ ISO 7000 (Κανονισμός Αρ. 3727) 	Επανασυσκευασία	Αναγνωρίζει ότι έχει διενεργηθεί τροποποίηση στην αρχική διαμόρφωση συσκευασίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5172 ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5172) 	Εξοπλισμός κατηγορίας II	Αναγνωρίζει τον εξοπλισμό που πληροί τις απαιτήσεις ασφαλείας οι οποίες καθορίζονται για εξοπλισμό κατηγορίας II σύμφωνα με το IEC 61140.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5333 ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5333) 	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF	Αναγνωρίζει ένα εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF με προστασία από απινίδωση που πληροί το IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5840 ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5840) 	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου B	Αναγνωρίζει ένα εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου B που πληροί το IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5335 ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5335) 	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF	Αναγνωρίζει ένα εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF που πληροί το IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EN 50419 	Ανακυκλώστε: Ηλεκτρονικός εξοπλισμός	Αναγνωρίζει ένα προϊόν που εμπίπτει στην Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης περί Αποβλήτων Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (WEEE) 2002/96/EC/EU για την ανακύκλωση ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Σημείωση: Η μαύρη γραμμή κάτω από τον κάδο υποδεικνύει τα αγαθά που τέθηκαν σε κυκλοφορία μετά τις 13 Αυγούστου 2005.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Οδηγία 2012/19/EU 	WEEE	Αναγνωρίζει ένα προϊόν που εμπίπτει στην Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης περί Αποβλήτων Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (Οδηγία 2012/19/EU)
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EN 61249 	Μην απορρίπτετε την μπαταρία στα απορρίμματα	Αναγνωρίζει ότι η συσκευή περιέχει μόλυβδο και δεν πρέπει να την απορρίπτετε στα απορρίμματα
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5140 ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5140) 	Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία	Υποδεικνύει γενικά, πιθανώς επικίνδυνα, επίπεδα μη ιονίζουσας ακτινοβολίας










ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗΣ
	EN 15986 (Παράρτημα Α)	Περιέχει φθαλικές ενώσεις ή υπάρχει παρουσία φθαλικών ενώσεων σε αυτό	<p>Υποδεικνύει ότι το προϊόν περιέχει φθαλικές ενώσεις ή υπάρχει παρουσία φθαλικών ενώσεων σε αυτό. Το σύμβολο αυτό προέρχεται από το ISO 7000-2725 («Υποδηλώνει ότι περιέχει ή υπάρχει παρουσία»).</p> <p>Σημείωση: Ο τύπος της σύντηξης των φθαλικών ενώσεων θα εμφανίζεται στα δεξιά ή κάτω από το σύμβολο. [π.χ. BBP (Βενζυλο βουτυλο φθαλικό), DBP (Διβούτυλο φθαλικό), DEHP (Δις (2-αιθυλοεξυλο) φθαλικό)].</p> <p>Παραδείγματα:</p> 
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5007 ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5007) 	«ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ» (ισχύς)	Υποδεικνύει σύνδεση με την παροχή ρεύματος, τουλάχιστον για παροχές ρεύματος με διακόπτη ή με τις θέσεις τους, και όλες τις περιπτώσεις στις οποίες εμπλέκονται θέματα ασφάλειας.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5008 ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5008) 	«ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ» (ισχύς)	Υποδεικνύει αποσύνδεση από την παροχή ρεύματος, τουλάχιστον για παροχές ρεύματος με διακόπτη ή με τις θέσεις τους, και όλες τις περιπτώσεις στις οποίες εμπλέκονται θέματα ασφάλειας.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5265 ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5265) 	«ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ» για τμήμα του εξοπλισμού	Υποδεικνύει την κατάσταση «ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ» για τμήμα του εξοπλισμού, εάν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί το σύμβολο 5008.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.6.4) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2726) 	Σταγόνες ανά χιλιοστόλιτρο	Υποδεικνύει τον αριθμό των σταγόνων ανά χιλιοστόλιτρο.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5995 ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5995) 	Μην εμβυθίζετε σε οποιοδήποτε υγρό	Αναγνωρίζει ότι η συσκευή δεν πρέπει να εμβυθίζεται σε οποιοδήποτε υγρό.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-1135 ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 1135) 	Ανάκτηση/Ανακυκλώσιμο	Υποδεικνύει ότι το αντικείμενο που κυκλοφορεί στην αγορά ή το υλικό του αποτελείται από ανακτήσιμο ή ανακυκλώσιμο υλικό
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.6.1) ➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2715) 	Σημείο δειγματοληψίας	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή η εφαρμογή επεξεργασίας αίματος περιλαμβάνει ένα σύστημα που προορίζεται αποκλειστικά για τη συλλογή δειγμάτων μιας συγκεκριμένης ουσίας που φυλάσσεται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή στον περιέκτη αίματος.
	➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 0623)	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Υποδεικνύει την ορθή κατακόρυφη θέση της συσκευασίας μεταφοράς.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗΣ	
	➤ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 3010)	Ετικέτα αναγνώρισης ραδιοσυχνοτήτων (RFID), γενική	Στη συσκευασία, στους περιέκτες συσκευασίας και στον εξοπλισμό: υποδεικνύει την παρουσία ετικέτας RFID ενσωματωμένη στην συσκευασία, στον περιέκτη ή στον εξοπλισμό χωρίς να αναγνωρίζεται συγκεκριμένη διεπαφή αέρα ή εφαρμοζόμενη δομή δεδομένων.	
	➤ IEC 80000-4	Ροπή	Υποδεικνύει περιπτώσεις στις οποίες εφαρμόζεται περιστροφική δύναμη (ροπή) αναφορικά με το μέγεθος, την κατεύθυνση ή/και τη θέση.	
	➤ ISO 80000-1	Βάρος συσκευής Kg	Υποδεικνύει το βάρος της συσκευής σε χιλιόγραμμα.	
	➤ Πιστοποίηση Curtis-Straus NRTL/SCC	Σήμανση πιστοποίησης Curtis-Straus NRTL/SCC	Σήμανση του εθνικώς αναγνωρισμένου οργανισμού ελέγχου εργαστηρίων Bureau Veritas/Curtis-Straus, όπου τα αναγνωριστικά «US» και «C» υποδηλώνουν την πιστοποίηση NRTL/SCC για τις Η.Π.Α. και τον Καναδά.	
	➤ AS/NZS 4417	RCM Αυστραλίας	Σήμανση Ρυθμιστικής Συμμόρφωσης (Regulatory Compliance Mark, RCM) για την Αυστραλία και τη Νέα Ζηλανδία.	
	➤ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ➤ 21 CFR 801.109	Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή	<p>Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.</p> <p>Τίτλος:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Επίσημανση-Ιατροτεχνολογικά προϊόντα, Εμφανείς θέσεις απαιτούμενων δηλώσεων στην ετικέτα. ➤ Επίσημανση-Συσκευές που χορηγούνται με ιατρική συνταγή 	<p>Πρόσθετο παράδειγμα:</p> 
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ευρωπαϊκή Οδηγία περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 93/42/EEC (όπως τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2007/47/EC), Άρθρο 17 ➤ Ευρωπαϊκός Κανονισμός περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 2017/745, Άρθρο 20 		<p>Το προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 93/42/EEC και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις για την υγεία, την ασφάλεια και το περιβάλλον. Εάν η σήμανση συνοδεύεται από έναν αριθμό, η συμμόρφωση είναι επικυρωμένη.</p> <p>Τίτλος:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Απαιτήσεις για την πιστοποίηση και την παρακολούθηση της κυκλοφορίας που σχετίζονται με την κυκλοφορία των προϊόντων στην αγορά, Οδηγία περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων. <p>*Σημείωση - το μέγεθος του συμβόλου έχει ύψος τουλάχιστον 5 mm.</p>	<p>Πρόσθετα παραδείγματα:</p>  












ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗΣ	
	ΔΕ - Εσωτερική χρήση συμβόλου	Αποκολλήστε	Υποδεικνύει τη θέση αποκόλλησης για το άνοιγμα.	
	➤ Διοικητικά μέτρα για τον έλεγχο της μόλυνσης που προκαλείται από προϊόντα ηλεκτρονικών πληροφοριών	Περίοδος φιλική προς το περιβάλλον (Environment Friendly Use Period, EFUP)	Κάθε προϊόν που περιέχει ουσίες RoHS πάνω από τις επιτρεπόμενες μέγιστες τιμές συγκέντρωσης επισημαίνεται με έναν πορτοκαλί κύκλο που αποτελείται από δύο βέλη που περιέχουν έναν αριθμό που παρέχει την EFUP σε χρόνια. Για παράδειγμα, το 10 σε κύκλο υποδηλώνει EFUP 10 ετών.	Πρόσθετα παραδείγματα:  
	➤ ΔΕ - Εσωτερική χρήση συμβόλου	Μην εκθέτετε σε πρόσκρουση	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν θα πρέπει να εκτίθεται σε υψηλά φορτία ή/και πρόσκρουση.	
	➤ ΔΕ - Εσωτερική χρήση συμβόλου	Μην εμφυτεύετε	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν θα πρέπει να εμφυτεύεται.	
	➤ ΔΕ - Εσωτερική χρήση συμβόλου	Δεξιά	Υποδεικνύει τη δεξιά πλευρά.	
	➤ ΔΕ - Εσωτερική χρήση συμβόλου	Αριστερά	Υποδεικνύει την αριστερή πλευρά.	
	➤ ΔΕ - Εσωτερική χρήση συμβόλου	Πληροί το ISO 5833	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν πληροί το πρότυπο ISO 5833 «Εμφυτεύματα για χειρουργική επέμβαση - Τσιμέντα ακρυλικών ρητινών»	














ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ:

- * = Τα σύμβολα, τα οποία υποβάλλονται επί του παρόντος σε επεξεργασία ISO, υποδεικνύονται με ένα «*» στην περιγραφή του άρθρου.
- ISO 15223- 1, Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα τα οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και παρεχόμενες πληροφορίες— Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
- ISO 7000, Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
- EN 50419, Σήμανση Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού σύμφωνα με το Άρθρο 11(2) της Οδηγίας 2002/96/EC (WEEE)
- IEC 60601-1, Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική απόδοση.
- IEC 60417, Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
- ASTM F2503, Τυπική πρακτική για τη σήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων ως προς την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.
- ISO 7010, Γραφικά σύμβολα – Χρώματα ασφάλειας και σημεία ασφάλειας.
- IEC 60617, Γραφικά σύμβολα για διαγράμματα.
- EN 15986, Σύμβολα για χρήση στην επισήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Απαιτήσεις για τη σήμανση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιέχουν φθαλικές ενώσεις.
- IEC 80000-4, Ποσότητες και μονάδες
- EN 50419, Σήμανση ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού
- ISO 5833, Εμφυτεύματα για χειρουργική επέμβαση – Τσιμέντα ακρυλικών ρητινών
- AS/NZS 4417, Σήμανση ρυθμιστικής συμμόρφωσης για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό











GLOSARIO DE SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

SÍMBOLO	REFERENCIA A LA NORMA	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.1.1) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 3082) 	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario, tal y como lo definen las directivas europeas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE. Nota: Puede utilizarse en combinación con la fecha de fabricación (Cláusula 5.1.1 nota 5).
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.1.3) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2497) 	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.1.2) 	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.1.4) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2607) 	Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual no se debe utilizar el producto sanitario.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.1.6) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2493) 	Número de referencia	Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el producto sanitario.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.1.7) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2498) 	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar un producto sanitario concreto.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.1.5) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2492) 	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificarlo.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ N/C: Simbología interna 	Cantidad	Indica la cantidad del paquete.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.1.8*) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 3725) 	Importador	Indica la entidad que importa el producto sanitario al mercado local.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.1.9*) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 3724) 	Distribuidor	Indica la entidad que distribuye el producto sanitario en el mercado local.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.1) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2499) 	Estéril	Indica un producto sanitario que se ha sometido a un proceso de esterilización.









GLOSARIO DE SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

SÍMBOLO	REFERENCIA A LA NORMA	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.2) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2500) 	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas	Indica un producto sanitario que se ha fabricado utilizando técnicas asépticas aceptadas.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.3) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2501) 	Esterilizado mediante óxido de etileno	Indica un producto sanitario que se ha esterilizado con óxido de etileno.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.4) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2502) 	Esterilizado mediante irradiación	Indica un producto sanitario que se ha esterilizado mediante irradiación.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.5) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2503) 	Esterilizado mediante vapor o calor seco	Indica un producto sanitario que se ha esterilizado con vapor o calor seco.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.9) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 3084) 	Vía estéril de líquido	Indica la presencia de una vía estéril de líquido en el interior del producto sanitario en los casos en que pueda haber otras partes en este, como el exterior, que no se suministran estériles.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.10) 	Esterilizado mediante peróxido de hidrógeno evaporado	Indica que el producto fue esterilizado con peróxido de hidrógeno evaporado.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ N/C: Simbología interna 	Esterilizado mediante plasma de gas	Indica un producto sanitario que se ha esterilizado con plasma de gas.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ N/C: Simbología interna 	Esterilizado mediante óxido de etileno y plasma de gas	Indica un producto sanitario que se ha esterilizado con óxido de etileno y plasma de gas.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ N/C: Simbología interna 	Esterilizado mediante irradiación y óxido de etileno	Indica un producto sanitario que se ha esterilizado con irradiación y óxido de etileno.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ N/C: Simbología interna 	Esterilizado mediante irradiación y plasma de gas	Indica un producto sanitario que se ha esterilizado con irradiación y plasma de gas.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.6) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2608) 	No reesterilizar	Indica un producto sanitario que no debe volver a esterilizarse.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.7) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2609) 	No estéril	Indica un producto sanitario que no se ha sometido a un proceso de esterilización.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ N/C: Simbología 	No estéril	Indica un producto sanitario que no se ha sometido a un proceso de esterilización.










GLOSARIO DE SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

SÍMBOLO	REFERENCIA A LA NORMA	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.8) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2606) 	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	<p>Indica que el producto sanitario pertinente no debería usarse si el envase está dañado o abierto y que el usuario debería consultar las instrucciones de uso para conocer más información.</p> <p>Nota: Este símbolo también puede significar "No usar si el sistema de barrera de esterilidad del producto o su envase se han visto alterados".</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.11*) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 3707) 	Sistema único de barrera de esterilidad	Indica un sistema único de barrera de esterilidad.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.12*) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 3704) 	Sistema doble de barrera de esterilidad	Indica dos sistemas de barrera de esterilidad.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.13*) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 3708) 	Sistema único de barrera de esterilidad con envase protector en el interior	Sistema único de barrera de esterilidad con envase protector en el interior.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.14*) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 3709) 	Sistema único de barrera de esterilidad con envase protector externo	Indica un sistema único de barrera de esterilidad con envase protector externo.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.3.3) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 0615) 	Protéjase de las fuentes de calor y de radiactividad	Indica un producto sanitario que se debe proteger contra las fuentes de calor y de radiactividad.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.3.1) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 0621) 	Frágil, manipular con cuidado	Indica un producto sanitario que se puede romper o dañar si no se manipula con cuidado.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.3.2) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 0624) 	Manténgase alejado de la luz solar	Indica un producto sanitario que se debe proteger contra las fuentes de luz.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.3.4) ➤ ISO 7000 (Reg. n.º 0626) 	Manténgase seco	Indica un producto sanitario que se debe proteger contra la humedad.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.3.5) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 0534) 	Límite inferior de temperatura	Indica el límite inferior de temperatura al que se puede exponer el producto sanitario de forma segura. La temperatura se indicará junto a la línea horizontal inferior.












GLOSARIO DE SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

SÍMBOLO	REFERENCIA A LA NORMA	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.3.6) ➤ ISO 7000 (Reg. n.º 0533) 	Límite superior de temperatura	Indica el límite superior de temperatura al que se puede exponer el producto sanitario de forma segura. La temperatura se indicará junto a la línea horizontal superior.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.3.7) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 0632) 	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el producto sanitario de forma segura. Los límites superior e inferior de temperatura se indicarán junto a las líneas horizontales inferior y superior.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.3.8) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2620) 	Limitación de humedad	Indica el margen de humedad al que se puede exponer el producto sanitario de forma segura. Los límites de humedad se indicarán junto a las líneas horizontales inferior y superior.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.3.9) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2621) 	Limitación de la presión atmosférica	Indica el margen de presión atmosférica al que se puede exponer el producto sanitario de forma segura. Los límites de presión atmosférica se indicarán junto a las líneas horizontales inferior y superior.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.1) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 0659) 	Riesgos biológicos	Indica que existen posibles riesgos biológicos potenciales asociados al producto sanitario.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.2) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 1051) 	No reutilizar	Indica un producto sanitario que está previsto para un solo uso.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – M002 	Consultar manual/folleto de instrucciones	Para indicar que debe leerse el manual/folleto de instrucciones.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.3) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 1641) <p>e-IFU</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 Anexo A/A.15 	<p>Consúltense las instrucciones de uso</p> <p>Consúltense las instrucciones de uso electrónicas</p>	<p>Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.</p> <p>Nota: El indicador de instrucciones de uso electrónicas (e-IFU) puede ser una URL del sitio web del fabricante. (Anexo A/A.15)</p>












GLOSARIO DE SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

SÍMBOLO	REFERENCIA A LA NORMA	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.4) ➤ ISO 7000 (Reg. n.º 0434A) 	Precaución	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información importante sobre seguridad, como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no pueden presentarse en el propio producto sanitario.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.4*) 	Precaución*	* Para indicar que es necesario tomar precauciones al utilizar el dispositivo o el control cercano a donde está colocado el símbolo, o para indicar que la situación actual precisa de atención o de actuación por parte del operador con el fin de evitar consecuencias indeseadas.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – W001 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º W001) 	Señal de advertencia general	Para indicar una advertencia general.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.5) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2725) 	Contenido o presencia de látex de caucho natural	Indica la presencia de caucho o látex natural seco en los materiales de fabricación del producto sanitario o su envase, lo que puede causar reacciones alérgicas.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.5) ➤ ISO 15223-1 Anexo B (B2) 	Sin látex	Indica que no se ha utilizado látex de caucho natural en la fabricación del producto, su envase o su embalaje.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ N/C: Simbología interna 	Sin látex	Indica que no se ha utilizado látex de caucho natural en la fabricación del producto, su envase o su embalaje.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.6*) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 3701) 	Contiene derivados de la sangre o el plasma humanos	Indica un producto sanitario que contiene o incorpora derivados de la sangre o el plasma humanos.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.7*) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 3702) 	Contiene un fármaco	Indica un producto sanitario que contiene o incorpora un fármaco.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.8*) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 3699) 	Contiene material biológico de origen animal	Indica un producto sanitario que contiene tejido o células biológicas o sus derivados de origen animal.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.9*) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 3700) 	Contiene material biológico de origen humano	Indica un producto sanitario que contiene tejido o células biológicas o sus derivados de origen humano.









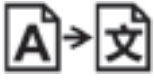


GLOSARIO DE SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

SÍMBOLO	REFERENCIA A LA NORMA	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.10*) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 3723) 	Contiene sustancias peligrosas	Indica un producto sanitario que contiene sustancias que pueden ser carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR), o sustancias con propiedades de alteración endocrina.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.12*) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 3706) 	Para varios usos en un mismo paciente	Indica un producto sanitario que se puede utilizar varias veces (múltiples procedimientos) en un mismo paciente.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.5.1) 	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	Indica un producto sanitario destinado a utilizarse para el diagnóstico <i>in vitro</i> .
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.5.3) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2495) 	Control negativo	Indica un material de control destinado a verificar los resultados en el intervalo negativo previsto.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.5.4) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2496) 	Control positivo	Indica un material de control destinado a verificar los resultados en el intervalo positivo previsto.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.5.5) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 0518) 	Contenido suficiente para <n> ensayos	Indica el número total de pruebas de DIV que se pueden realizar con el producto sanitario para DIV.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.5.6) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 3083) 	Solo para evaluación de las prestaciones de DIV	Indica un producto DIV que está destinado únicamente para evaluar sus prestaciones antes de comercializarse para uso en el diagnóstico médico.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.6.2) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2722) 	Vía de líquido	Indica la presencia de una vía de líquido.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.6.3) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2724) 	Apirógeno	Indica un producto sanitario que no es pirogénico.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2723) 	Vía de líquido apirógeno	Indica la presencia de una vía de líquido apirógeno.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Inflamable	Indica posibilidad de que se incendie.










GLOSARIO DE SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

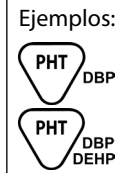
SÍMBOLO	REFERENCIA A LA NORMA	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	➤ ASTM F2503	No apto para resonancia magnética (RM)	Artículo que plantea riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas en el entorno de RM.
	➤ ASTM F2503	Apto para resonancia magnética (RM) en determinadas condiciones	Producto sanitario que ha demostrado no presentar riesgos en un entorno de RM específico con unas determinadas condiciones de uso. Las condiciones del campo que definen el entorno de RM incluyen la intensidad de campo magnético estático; el gradiente espacial, la velocidad de cambio de campo magnético (dB/dt), los campos de RF y la tasa de absorción específica (SAR). Estas condiciones se identifican en todas las etiquetas correspondientes del producto.
	➤ ASTM F2503	Apto para resonancia magnética (RM)	Artículo que no plantea ningún peligro conocido como consecuencia de la exposición a cualquier entorno de RM. Los artículos aptos para RM están compuestos de materiales que no son conductores eléctricos, no metálicos y no magnéticos.
	➤ IEC 60417-5134 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5134)	Dispositivos sensibles a la electricidad estática	Para indicar sensibilidad a la electricidad estática en los dispositivos o en los envases que los contienen.
	➤ IEC 60417-5017 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5017)	Tierra; masa	Identifica un terminal de tierra (masa) en los casos en los que no sea obligatorio de manera específica en símbolo 5018 o 5019.
	➤ IEC 60417-5019 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5019)	Toma a tierra de protección (masa)	Identifica todo terminal destinado a la conexión a un conductor externo para la protección contra descargas eléctricas en caso de fallo, o el terminal de un electrodo de tierra (masa) de protección.
	➤ IEC 60417-5021 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5021)	Equipotencialidad	Identifica los terminales que, cuando se conectan juntos, llevan los diversos componentes de un equipo o de un sistema al mismo potencial, que no es necesariamente el potencial de la tierra (masa), por ejemplo, para la conexión local.
	➤ IEC 60417-5031 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5031)	Corriente continua	Indica en la placa de características que el equipo es apto solo para corriente continua; identifica los terminales pertinentes.
	➤ IEC 60417-5032 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5032)	Corriente alterna	Indica en la placa de características que el equipo es apto solo para corriente alterna; identifica los terminales pertinentes.
	➤ IEC 60417-5033 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5033)	Corriente continua y alterna	Indica en la placa de características que el equipo es apto tanto para corriente continua como alterna (universal); identifica los terminales pertinentes.
	➤ IEC 60417-5036 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5036)	Tensión peligrosa	Indica peligros que surgen de las tensiones peligrosas.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO












SÍMBOLO	REFERENCIA A LA NORMA	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5016 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5016) 	Fusible	Identifica las cajas de fusibles o su ubicación.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.7.7*) 	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario. <i>En la tarjeta de implante, este símbolo se utiliza para indicar el nombre del producto sanitario (MDCG 2019-8 v2 Documento de orientación para Tarjeta de implante correspondiente a la aplicación del artículo 18 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.7.10*) 	Identificador unívoco del dispositivo	Indica una bolsa que contiene información sobre el identificador unívoco del dispositivo.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.7.2*) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 3726) 	Nombre del paciente	Indica el nombre del paciente.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.7.3*) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5664) 	Identificación del paciente	Indica los datos identificativos del paciente.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.7.5*) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º PI PF 44) 	Centro sanitario o doctor	Indica la dirección del centro sanitario o doctor donde se puede encontrar información médica sobre el paciente.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.7.6*) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5662) 	Fecha	Identifica la fecha en que se introdujo o en que tuvo lugar un procedimiento médico.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.7.4*) ➤ ISO 7000 (Reg. n.º 3705) 	Sitio web de información para el paciente	Indica un sitio web donde el paciente puede obtener información adicional sobre el producto médico.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.7.8*) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 3728) 	Traducción	Identifica que la información del dispositivo médico original se ha traducido para complementar o sustituir la información original.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.7.9*) ➤ ISO 7000 (Reg. n.º 3727) 	Reenvasado	Identifica que se ha producido una modificación del diseño original del embalaje.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5172 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5172) 	Equipo clase II	Identifica los equipos que cumplen los requisitos de seguridad especificados para los equipos de Clase II según la norma IEC 61140.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO





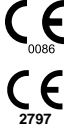




SÍMBOLO	REFERENCIA A LA NORMA	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5333 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5333) 	Componente aplicado de tipo BF	Identifica un componente a prueba de desfibrilación de tipo BF que cumple con la norma IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5840 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5840) 	Componente aplicado de tipo B	Identifica un componente de tipo B que cumple con la norma IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5335 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5335) 	Componente aplicado de tipo CF	Identifica un componente de tipo CF que cumple con la norma IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EN 50419 	Reciclar: equipo electrónico	Identifica un producto sujeto a la Directiva 2002/96/CE/UE de la Unión Europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) para el reciclaje de aparatos electrónicos. Nota: La barra negra situada bajo el contenedor hace referencia a productos comercializados después del 13 de agosto de 2005.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Directiva 2012/19/UE 	RAEE	Identifica un producto sujeto a la Directiva de la Unión Europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (2012/19/UE).
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EN 61249 	No tirar la batería a la basura	Identifica que el producto contiene plomo y que no se puede tirar a la basura.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5140 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5140) 	Radiación electromagnética no ionizante	Indica la presencia de niveles potencialmente peligrosos de radiación no ionizante.
	EN 15986 (Anexo A)	Contenido o presencia de ftalatos	Indica que el producto contiene o presenta ftalatos. El símbolo deriva de la norma ISO 7000-2725 ("Contiene o presenta"). Nota: La abreviatura del tipo de ftalato aparecerá a la derecha o debajo del símbolo. (por ejemplo, BBP (ftalato de bencilbutilo), DBP (ftalato de dibutilo), DEHP (ftalato de bis(2-etilhexilo)).
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5007 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5007) 	Encendido (alimentación)	Indica la conexión a la red eléctrica, al menos para los interruptores a la red general o sus posiciones, y todos aquellos casos relativos a la seguridad.







GLOSARIO DE SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

SÍMBOLO	REFERENCIA A LA NORMA	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5008 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5008) 	Apagado (alimentación)	Indica desconexión de la red eléctrica, al menos para los interruptores a la red general o sus posiciones, y todos aquellos casos relativos a la seguridad.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5265 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5265) 	Apagado de algún componente del equipo	Indica el estado apagado de un componente del equipo, si no se puede utilizar el símbolo 5008.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.6.4) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2726) 	Gotas por mililitro	Indica el número de gotas por mililitro.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5995 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5995) 	No sumergir en ningún líquido	Identifica que el aparato no se debe sumergir en ningún líquido.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-1135 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 1135) 	Recuperable/Reciclable	Indica que el artículo marcado o su material es recuperado o reciclado.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.6.1) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2715) 	Centro de muestreo	Indica un producto sanitario o una aplicación de procesamiento de sangre que consta de un sistema destinado a la recogida de muestras de una determinada sustancia almacenada en el producto sanitario o el envase para sangre.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 0623) 	Este lado hacia arriba	Indica la posición correcta vertical del embalaje para transporte.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 3010) 	Etiqueta RFID, general	En el embalaje, los envases del embalaje y el equipo: indica la presencia de la etiqueta RFID, que se ha incorporado en el embalaje, envase o equipo sin identificar la interfaz aérea específica o la estructura de datos empleada.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 80000-4 	Par de torsión	Indica que se aplica fuerza (par de torsión) en relación con la magnitud, la dirección y/o la ubicación.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 80000-1 	Peso del producto en kg	Indica el peso del producto en kilogramos.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Certificación Curtis-Straus NRTL/SCC 	Marcado de certificación Curtis-Straus NRTL/SCC	Marcado de los laboratorios de análisis Bureau Veritas/Curtis-Straus reconocidos a nivel nacional, con los identificadores "us" y "c", correspondientes a EE. UU. y Canadá, para la certificación NRTL/SCC.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

SÍMBOLO	REFERENCIA A LA NORMA	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO	
	➤ AS/NZS 4417	RCM Australia	Marcado de cumplimiento regulatorio (Regulatory Compliance Mark, RCM) para Australia y Nueva Zelanda.	
	➤ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ➤ 21 CFR 801.109	De venta exclusiva con receta	<p>Precaución: según la legislación vigente en EE. UU., este producto solo puede ser vendido por un médico o por prescripción facultativa.</p> <p>Título:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Etiquetado: productos sanitarios. Importancia de las indicaciones del etiquetado obligatorio. ➤ Etiquetado: productos sanitarios sujetos a prescripción médica. 	Ejemplo adicional: 
	➤ Directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios (modificada por la Directiva 2007/47/CEE), artículo 17 ➤ Reglamento europeo 2017/745 sobre los productos sanitarios, artículo 20		<p>El producto se ajusta a la Directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y cumple las condiciones sanitarias, de seguridad y medioambientales aplicables. Si el marcado va acompañado de un número, la conformidad está verificada.</p> <p>Título:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos. Directiva de productos sanitarios. <p>* Nota: el tamaño del símbolo tiene 5 mm de altura como mínimo.</p>	Ejemplos adicionales: 
	N/C: Simbología interna	Despegar	Indica el lugar por donde despegar para abrir.	
	➤ Medida administrativa sobre el control de la contaminación provocada por los productos de información electrónica	Período de utilización inocua para el medio ambiente (Environment Friendly Use Period, EFUP)	Cada producto que contiene sustancias RoHS por encima de los valores de concentración máxima permitidos está etiquetado con un círculo naranja compuesto por dos flechas con un número en su interior referente al EFUP en años; por ejemplo, un círculo con un 10 indica un EFUP de 10 años.	Ejemplos adicionales: 
	➤ N/C: Simbología interna	No impactar	Indica que no se debe exponer el producto sanitario a grandes cargas o impactos.	













GLOSARIO DE SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

SÍMBOLO	REFERENCIA A LA NORMA	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	➤ N/C: Simbología interna	No implantar	Indica que el producto sanitario no se debe implantar.
	➤ N/C: Simbología interna	Derecha	Indica el lado derecho.
	➤ N/C: Simbología interna	Izquierda	Indica el lado izquierdo.
	➤ N/C: Simbología interna	Cumple con la norma ISO 5833	Indica que el producto sanitario cumple con la norma ISO 5833 "Implantes quirúrgicos. Cementos de resina acrílica".














REFERENCIA A LA NORMA:

- * = Los símbolos que están actualmente en proceso de certificación de la ISO se indican con un "*" en la descripción de la cláusula.
- ISO 15223-1, Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información de dispositivos médicos a suministrar. Parte 1: Requisitos generales
- ISO 7000, Símbolos gráficos para usar en el equipo.
- EN 50419, Marcado de equipos eléctricos y electrónicos de acuerdo con el artículo 11(2) de la Directiva 2002/96/CE (RAEE), sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos.
- IEC 60601-1, Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial.
- IEC 60417, Símbolos gráficos para usar en el equipo.
- ASTM F2503, Práctica estándar para el marcado de seguridad en el entorno de resonancia magnética de productos sanitarios y otros elementos.
- ISO 7010, Símbolos gráficos. Colores y señales de seguridad.
- IEC 60617, Símbolos gráficos para esquemas.
- EN 15986, Símbolo a utilizar en el etiquetado de productos sanitarios. Requisitos para el etiquetado de productos sanitarios que contienen ftalatos.
- IEC 80000-4, Cantidades y unidades.
- EN 50419, Marcado de equipos eléctricos y electrónicos.
- ISO 5833, Implantes quirúrgicos. Cementos de resina acrílica.
- AS/NZS 4417, Marcado de cumplimiento de la normativa para equipos eléctricos y electrónicos.











MÄRGISTUSE SÜMBOLITE SÖNASTIK

SÜMBOL	STANDARDI VIIDE	SÜMBOLI NIMETUS	SELGITAV TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.1.1) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 3082) 	Tootja	Näitab meditsiiniseadme tootjat EL-i direktiivide 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ kohaselt. Märkus. Võib kasutada koos tootmiskuupäevaga (klauseel 5.1.1 märkus 5).
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.1.3) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 2497) 	Tootmiskuupäev	Tähistab meditsiiniseadme tootmiskuupäeva.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.1.2) 	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Näitab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.1.4) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 2607) 	Kõlblikkusaeg	Tähistab kuupäeva, mille möödumisel ei ole lubatud meditsiiniseadet kasutada.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.1.6) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 2493) 	Katalooginumber	Näitab tootja katalooginumbrit, mille abil saab meditsiiniseadet tuvastada.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.1.7) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 2498) 	Seerianumber	Näitab tootja seerianumbrit, mille abil saab konkreetse meditsiiniseadme tuvastada.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.1.5) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 2492) 	Partii kood	Näitab tootja seerianumbrit, mille abil saab konkreetse meditsiiniseadme tuvastada.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – sisemised tähised 	Kogus	Tähistab pakendatud kogust.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.1.8*) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 3725) 	Importija	Tähistab kohalikku meditsiiniseadme importijat.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.1.9*) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 3724) 	Edasimüüja	Tähistab kohalikku meditsiiniseadme edasimüüjat.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.2.1) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 2499) 	Steriilne	Tähistab meditsiiniseadet, mis on läbinud steriliseerimisprotsessi.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.2.2) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 2500) 	Steriliseeritud aseptilise tehnikaga	Tähistab meditsiiniseadet, mida on toodetud aseptilise tehnikaga.










MÄRGISTUSE SÜMBOLITE SÖNASTIK

SÜMBOL	STANDARDI VIIDE	SÜMBOLI NIMETUS	SELGITAV TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.2.3) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 2501) 	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Tähistab etüleenoksiidiga steriliseeritud meditsiiniseadet.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.2.4) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 2502) 	Steriliseeritud kiirgusega	Tähistab kiirgusega steriliseeritud meditsiiniseadet.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.2.5) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 2503) 	Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega	Tähistab auru või kuiva kuumusega steriliseeritud meditsiiniseadet.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.2.9) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 3084) 	Steriilne vedelikusüsteem	Tähistab meditsiiniseadme sees olevat steriilset vedelikusüsteemi juhul, kui meditsiiniseadme teised osad, sh välispind, ei pruugi olla steriilsed.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.2.10) 	Steriliseeritud aurustatud vesinikperoksiidiga	Tähistab aurustatud vesinikperoksiidiga steriliseeritud toodet.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – sisemised tähised 	Steriliseeritud gaasiplasmaga	Tähistab gaasiplasmaga steriliseeritud meditsiiniseadet.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – sisemised tähised 	Steriliseeritud etüleenoksiidi ja gaasiplasmaga	Tähistab etüleenoksiidi ja gaasiplasmaga steriliseeritud meditsiiniseadet.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – sisemised tähised 	Steriliseeritud kiirguse ja etüleenoksiidiga	Tähistab kiirguse ja etüleenoksiidiga steriliseeritud meditsiiniseadet.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – sisemised tähised 	Steriliseeritud kiirguse ja gaasiplasmaga	Tähistab kiirguse ja gaasiplasmaga steriliseeritud meditsiiniseadet.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.2.6) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 2608) 	Mitte resteriiseerida	Tähistab meditsiiniseadet, mis ei ole mõeldud korduvaks steriliseerimiseks.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.2.7) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 2609) 	Mittesteriilne	Tähistab meditsiiniseadet, mis ei ole läbinud steriliseerimisprotsessi.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – sisemised tähised 	Mittesteriilne	Tähistab meditsiiniseadet, mis ei ole läbinud steriliseerimisprotsessi.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.2.8) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 2606) 	Kui pakend on kahjustatud, ärge kasutage toodet ja lugege edasiseks tegutsemiseks kasutusjuhendit	Tähistab meditsiiniseadet, mida ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud, ja kasutaja peab lisateabe saamiseks lugema kasutusjuhendit. Märkus. See sümbol võib ka tähendada „Ärge kasutage, kui toote steriilne barjäärisüsteem või selle pakend on kahjustatud“.












MÄRGISTUSE SÜMBOLITE SÖNASTIK

SÜMBOL	STANDARDI VIIDE	SÜMBOLI NIMETUS	SELGITAV TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.2.11*) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 3707) 	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem	Tähistab ühekordset steriilset barjäärisüsteemi.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.2.12*) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 3704) 	Kahekordne steriilne barjäärisüsteem	Tähistab kahte steriilset barjäärisüsteemi.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.2.13*) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 3708) 	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem sisemise kaitsva pakendiga	Tähistab kaitsva sisepakendiga ühekordset steriilset barjäärisüsteemi.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.2.14*) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 3709) 	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem välise kaitsva pakendiga	Tähistab kaitsva välise pakendiga ühekordset steriilset barjäärisüsteemi.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.3.3) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 0615) 	Kaitsta kuumuse ja radioaktiivsuse allikate eest	Tähistab meditsiiniseadet, mis vajab kaitset kuumuse ja radioaktiivsuse allikate eest.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.3.1) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 0621) 	Õrn, käsitseta ettevaatlikult	Tähistab meditsiiniseadet, mis võib puruneda või kahjustuda juhul, kui seda ei käsitseta ettevaatlikult.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.3.2) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 0624) 	Hoida eemal päikesevalgusest	Tähistab meditsiiniseadet, mis vajab kaitset valgusallikate eest.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.3.4) ➤ ISO 7000 (reg-nr 0626) 	Hoida kuivas	Tähistab meditsiiniseadet, mis vajab kaitset niiskuse eest.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.3.5) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 0534) 	Temperatuuri alampiir	Tähistab minimaalset temperatuuri, millega kokkupuutumine on meditsiiniseadmele ohutu. Temperatuur tuleb näidata alumise horisontaaljoone juures.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.3.6) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 0533) 	Temperatuuri ülempiir	Tähistab maksimaalset temperatuuri, millega kokkupuutumine on meditsiiniseadmele ohutu. Temperatuur tuleb näidata ülemise horisontaaljoone juures.












MÄRGISTUSE SÜMBOLITE SÖNASTIK

SÜMBOL	STANDARDI VIIDE	SÜMBOLI NIMETUS	SELGITAV TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.3.7) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 0632) 	Temperatuuripiirang	Tähistab temperatuuripiire, millega kokkupuutumine on meditsiiniseadmele ohutu. Temperatuuri ülem- ja alampiir tuleb näidata ülemise ning alumise horisontaaljoone juures.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.3.8) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 2620) 	Niiskuspiirang	Tähistab niiskuse vahemikku, millega kokkupuutumine on meditsiiniseadmele ohutu. Niiskuse piirväärtused tuleb näidata ülemise ja alumise horisontaaljoone juures.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.3.9) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 2621) 	Atmosfäärirõhu piirang	Tähistab atmosfäärirõhu vahemikku, millega kokkupuutumine on meditsiini-seadmele ohutu. Atmosfäärirõhu piirväärtused tuleb näidata ülemise ja alumise horisontaaljoone juures.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.4.1) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 0659) 	Bioloogilised ohud	Tähistab meditsiiniseadmega seotud võimalikke bioloogilisi ohte.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.4.2) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 1051) 	Mitte korduskasutada	Tähistab ühekordselt kasutatavat meditsiiniseadet.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – M002 	Lugege kasutusjuhendit/voldikut	Tähistab vajadust lugeda juhendit/voldikut.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.4.3) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 1641) <p>e-IFU</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 lisa A / A.15 	Lugege kasutusjuhendit Lugege elektroonilist kasutusjuhendit	Tähistab kasutaja vajadust lugeda kasutusjuhendit. Märkus. e-IFU tähis võib olla tootja veebilehe URL. (Lisa A / A.15)
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.4.4) ➤ ISO 7000 (reg-nr 0434A) 	Ettevaatust	Tähistab kasutaja vajadust lugeda kasutusjuhendist tähtsat, ettevaatusele suunavat teavet, nt hoiatusi ja ettevaatusabinõusid, mida mitmel põhjusel ei ole võimalik meditsiiniseadmel esitada.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.4.4*) 	Ettevaatust*	* Näitab, et seadme või juhtelemendi kasutamisel sümboli asukoha lähedal tuleb olla ettevaatlik või et antud olukorras on vajalik operaatori teadlikkus või operaatori tegevus soovimatute tagajärgede ennetamiseks.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – W001 ➤ ISO 7000 (sümbol nr W001) 	Üldise hoiatuse tähis	Tähistab üldist hoiatust.












MÄRGISTUSE SÜMBOLITE SÖNASTIK

SÜMBOL	STANDARDI VIIDE	SÜMBOLI NIMETUS	SELGITAV TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.4.5) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 2725) 	Sisaldab looduslikku kummilateksit	Tähistab meditsiiniseadme kooste- või pakkematerjalis kuiva loodusliku kummi või loodusliku kummilateksi olemasolu, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.4.5) ➤ ISO 15223-1 lisa B (B2) 	Lateksivaba	Näitab, et seadme tootmisel ja konteineri või pakendi valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – sisemised tähised 	Lateksivaba	Näitab, et seadme tootmisel ja konteineri või pakendi valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.4.6*) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 3701) 	Sisaldab inimverest või -plasmast valmistatud tooteid	Tähistab inimverest või -plasmast valmistatud tooteid sisaldavat meditsiiniseadet.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.4.7*) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 3702) 	Sisaldab raviainet	Tähistab raviainet sisaldavat meditsiiniseadet.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.4.8*) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 3699) 	Sisaldab loomset bioloogilist materjali	Tähistab loomseid bioloogilisi kudesid, rakke või nende derivaate sisaldavat meditsiiniseadet.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.4.9*) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 3700) 	Sisaldab inimpäritolu bioloogilist materjali	Tähistab inimpäritolu bioloogilisi kudesid, rakke või nende derivaate sisaldavat meditsiiniseadet.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.4.10*) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 3723) 	Sisaldab ohtlikke aineid	Tähistab meditsiiniseadet, mis sisaldab võimalikke kartsinogeenseid, mutageenseid või reproduktiivtoksilisi aineid või on endokriinfunktsiooni häirivate omadustega.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.4.12*) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 3706) 	Ühele patsiendile korduskasutamiseks	Tähistab meditsiiniseadet, mida on lubatud ühel patsiendil korduskasutada (mitmeks protseduuriks).
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.5.1) 	<i>In vitro</i> diagnostikaks meditsiiniseade	Tähistab <i>in vitro</i> diagnostikaks mõeldud meditsiiniseadet.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.5.3) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 2495) 	Negatiivne kontroll	Tähistab eeldatava negatiivse tulemuse kinnitamiseks ette nähtud kontrollmaterjali.











MÄRGISTUSE SÜMBOLITE SÖNASTIK

SÜMBOL	STANDARDI VIIDE	SÜMBOLI NIMETUS	SELGITAV TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausel 5.5.4) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 2496) 	Positiivne kontroll	Tähistab eeldatava positiivse tulemuse kinnitamiseks ette nähtud kontrollmaterjali.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausel 5.5.5) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 0518) 	Sisaldab piisavalt <n> testi tegemiseks	Tähistab IVD testide koguarvu, mida on võimalik IVD meditsiiniseadmega teha.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausel 5.5.6) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 3083) 	Ainult IVD toimivuse hindamiseks	Tähistab IVD seadet, mis on ette nähtud kasutamiseks ainult selle tööomaduste hindamiseks enne turule laskmist meditsiinilise diagnostika tegemise eesmärgil.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausel 5.6.2) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 2722) 	Vedelikusüsteem	Tähistab vedelikusüsteemi olemasolu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausel 5.6.3) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 2724) 	Mittepürogeenne	Tähistab mittepürogeenset meditsiiniseadet.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (sümbol nr 2723) 	Mittepürogeenne vedelikusüsteem	Tähistab mittepürogeense vedelikusüsteemi olemasolu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Süttiv	Tähistab tuleohtu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	MR-ohulik (magnetresonants)	Üksus, mis põhjustab patsiendile, meditsiinipersonalile või teistele MR-keskkonnas viibivatele isikutele mittelubatavaid riske.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	MR-tingimuslik (magnetresonants)	Meditsiiniseade, millega ei ole seotud teadaolevaid ohte kindlates MR-keskkondades määratletud kasutustingimuste korral. MR-keskkonna tingimused määravad staatilise magnetvälja tugevus, ruumiline gradient, magnetvälja muutumise kiirus (dB/dt), raadiosageduslikud väljad ja erineeldumiskiirus (SAR). Need tingimused tähistatakse kõikidel vastavatel tootesiltidel.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	MR-ohutu (magnetresonants)	Toode, millega ei ole seotud teadaolevaid ohte MR-keskkonnaga kokku puutudes. MR-ohutud esemed on valmistatud elektrit mittejuhtivatest, mittemetallilistest ja mittemagnetilistest materjalidest.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5134 ➤ ISO 7000 (sümbol nr 5134) 	Elektrostaatiliselt tundlikud seadmed	Tähis elektrostaatiliselt tundlike seadmete tähistamiseks nende seadmete pakendil või seadmel.










MÄRGISTUSE SÜMBOLITE SÖNASTIK

SÜMBOL	STANDARDI VIIDE	SÜMBOLI NIMETUS	SELGITAV TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5017 ➤ ISO 7000 (sümbol nr 5017) 	Maandus	Tähistab maandusterminali olemasolu juhtudel, kui sümboli 5018 ega 5019 kasutamine ei ole sõnaselgelt nõutud.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5019 ➤ ISO 7000 (sümbol nr 5019) 	Kaitsemaandus	Tähistab terminali, mis on mõeldud välise juhi ühendamiseks elektrilöögivastase kaitse saavutamiseks tõrke korral, või kaitsemaanduse elektroodi terminali.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5021 ➤ ISO 7000 (sümbol nr 5021) 	Ekvipotentsiaalsus	Tähistab terminale, mis ühendatuna ühtlustavad seadme või süsteemi potentsiaalid, mis ei pruugi olla maanduspotentsiaal, st potentsiaaliühtlustus.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5031 ➤ ISO 7000 (sümbol nr 5031) 	Alalisvool	Tähis andmeplaadil, mis näitab seadme sobivust ainult alalisvooluga kasutamiseks; sobivate terminalide tähistamiseks.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5032 ➤ ISO 7000 (sümbol nr 5032) 	Vahelduvvool	Tähis andmeplaadil, mis näitab seadme sobivust ainult vahelduvvooluga kasutamiseks; sobivate terminalide tähistamiseks.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5033 ➤ ISO 7000 (sümbol nr 5033) 	Vahelduv- ja alalisvool	Tähis andmeplaadil, mis näitab seadme sobivust alalis- ja vahelduvvooluga kasutamiseks; sobivate terminalide tähistamiseks.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5036 ➤ ISO 7000 (sümbol nr 5036) 	Ohtlik pinge	Tähistab ohtlikust pingest põhjustatud ohte.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5016 ➤ ISO 7000 (sümbol nr 5016) 	Sulavkaitse	Tähistab kaitsmekarpe või nende asukohta.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.7.7*) 	Meditsiiniseade	Tähistab, et tegemist on meditsiiniseadmega. <i>Implantaadi kaardil kasutatakse seda sümbolit seadme nime tähistamiseks (MDCG 2019-8 v2, juhenddokument, implantaadi kaart, Euroopa Parlamendi ja nõukogu meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 artikli 18 (5. aprill 2017) rakenduse kohaselt).</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.7.10*) 	Seadme kordumatu identifikaator	Tähistab seadme kordumatu identifikaatori andmeid.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.7.2*) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 3726) 	Patsiendi nimi	Tähistab patsiendi nime.

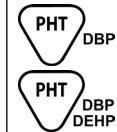
MÄRGISTUSE SÜMBOLITE SÕNASTIK

SÜMBOL	STANDARDI VIIDE	SÜMBOLI NIMETUS	SELGITAV TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.7.3*) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 5664) 	Patsiendi tunnusnumber	Tähistab patsiendi tunnusnumbrit.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.7.5*) ➤ ISO 7000 (sümbol nr PI PF 044) 	Tervishoiuasutus või arst	Tähistab tervishoiuasutuse või arsti aadressi, kust on võimalik leida patsiendi meditsiinilisi andmeid.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.7.6*) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 5662) 	Kuupäev	Tähistab sisestatud kuupäeva või meditsiinilise protseduuri toimumise kuupäeva.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.7.4*) ➤ ISO 7000 (reg-nr 3705) 	Patsienditeabe veebileht	Tähistab veebilehte, kust patsiendil on võimalik saada lisateavet meditsiiniseadme kohta.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.7.8*) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 3728) 	Tõlge	Tähistab meditsiiniseadme originaalandmete tõlget, mis lisab või asendab originaalandmeid.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.7.9*) ➤ ISO 7000 (reg-nr 3727) 	Ümberpakendamine	Tähistab meditsiiniseadme originaalpakendi muutmist.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5172 ➤ ISO 7000 (sümbol nr 5172) 	Klass II seade	Tähistab vastavust klass II seadmetele määratud ohutusnõuetele IEC 61140 kohaselt.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5333 ➤ ISO 7000 (sümbol nr 5333) 	BF-tüüpi kontaktosa	Tähistab IEC 60601-1-le vastavat defibrillatsioonikindlat BF-tüüpi kontaktosa.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5840 ➤ ISO 7000 (sümbol nr 5840) 	B-tüüpi kontaktosa	Tähistab IEC 60601-1-le vastavat B-tüüpi kontaktosa.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5335 ➤ ISO 7000 (sümbol nr 5335) 	CF-tüüpi kontaktosa	Tähistab IEC 60601-1-le vastavat CF-tüüpi kontaktosa.












MÄRGISTUSE SÜMBOLITE SÖNASTIK

SÜMBOL	STANDARDI VIIDE	SÜMBOLI NIMETUS	SELGITAV TEKST
	➤ EN 50419	Taaskasutus: elektroonikaseade	Tähistab toodet, mille lõpphoiustamist käsitleb Euroopa Liidu elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete (WEEE) direktiiv 2002/96/EÜ / EL-i direktiiv elektroonikaseadmete ringlussevõtu kohta. Märkus. Prügikasti all asuv must riba tähistab tooteid, mis jõudsid turule pärast 13. augustit 2005.
	➤ Direktiiv 2012/19/EL	WEEE	Tähistab toodet, mida käsitleb Euroopa Liidu elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete direktiiv (direktiiv 2012/19/EL).
	➤ EN 61249	Ärge visake akusid olmeprügi hulka	Tähistab pliisisaldust ja keeldu visata olmeprügi hulka.
	➤ IEC 60417-5140 ➤ ISO 7000 (sümbol nr 5140)	Mitteioniseeriv elektromagnetkiirgus	Tähistab üldiselt potentsiaalselt letaalset mitteioniseeriva kiirguse taset.
	EN 15986 (lisa A)	Sisaldab ftalaate	Tähistab ftalaatidesisaldust või nende olemasolu. Sümbol pärineb ISO 7000-2725 ("Sisaldab" või "olemasolu"). Märkus. Sümbolist paremale või selle alla kirjutatakse ftalaadi tüübi lühend (nt BBP (bensüülbutüülftalaat), DBP (dibutüülftalaat), DEHP (bis-(2-etüülheksüül)ftalaat).
	➤ IEC 60417-5007 ➤ ISO 7000 (sümbol nr 5007)	SISSE LÜLITATUD (toide)	Tähistab ühendust vooluvõrguga, vähemalt sisse lülitatud toiteallikat või nende asukohti, ja kõiki ohutusega seotud olukordi.
	➤ IEC 60417-5008 ➤ ISO 7000 (sümbol nr 5008)	VÄLJA LÜLITATUD (toide)	Tähistab vooluvõrgust lahtiühendamist, vähemalt välja lülitatud toiteallikat või nende asukohti, ja kõiki ohutusega seotud olukordi.
	➤ IEC 60417-5265 ➤ ISO 7000 (sümbol nr 5265)	VÄLJA LÜLITATUD seadme osa kohta	Tähistab seadme osa VÄLJA LÜLITATUD olekut juhul, kui sümbolit 5008 ei ole võimalik kasutada.
	➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.6.4) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 2726)	Tilka milliliitris	Tähistab tilkade arvu milliliitris.













Näited:



MÄRGISTUSE SÜMBOLITE SÖNASTIK

SÜMBOL	STANDARDI VIIDE	SÜMBOLI NIMETUS	SELGITAV TEKST	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5995 ➤ ISO 7000 (sümbol nr 5995) 	Mitte sukeldada vedelikku	Tähistab keeldu, et seadet ei tohi sukeldada ühtegi vedelikku.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-1135 ➤ ISO 7000 (sümbol nr 1135) 	Taastatav/taaskasutatav	Tähistab olukorda, kus tähistatud ese või selle materjal on taastatav või taaskasutatav.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klauseel 5.6.1) ➤ ISO 7000 (sümbol nr 2715) 	Proovivõtukoht	Tähistab meditsiini- või veretöötlusseadet, mis sisaldab süsteemi, mis on vajalik meditsiiniseadmes või verekonteineris säilitatava materjali proovide võtmiseks.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (sümbol nr 0623) 	See külg ülespoole	Tähistab transpordipakendi õiget suunda.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (sümbol nr 3010) 	RFID märgis, üldine	Pakendil, pakendamiskonteineritel ja seadmel: tähistab RFID märgise olemasolu pakendil, konteineril või seadmel spetsiifilist raadioliidest või andmestruktuuri kasutamata.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 80000-4 	Pöördemoment	Tähistab jõu rakendamisel (pöördemomendi) tugevust, suunda ja/või kohta.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 80000-1 	Kg, seadme kaal	Tähistab seadme kaalu kilogrammides.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Curtis-Straus NRTL/SCC sertifitseerimine 	Curtis-Straus NRTL/SCC sertifitseerimise tähis	Bureau Veritase / Curtis-Strausi riiklikult tunnustatud katselabori tähis, NRTL/SCC sertifitseerimisel identifikaatoritega „us“ ja „c“ (USA-s ja Kanadas).	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ AS/NZS 4417 	RCM Austraalia	Määruste vastavuse tähis (Regulatory Compliance Mark, RCM) Austraalias ja Uus-Meremaal.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ➤ 21 CFR 801.109 	Ainult retsepti alusel	<p>Ettevaatust! Föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstidel või arstide tellimisel.</p> <p>Pealkiri</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Märgistamine – meditsiiniseadmed. Nõutava märgistamisteabe esiletõstmine. ➤ Märgistamine – retseptiseadmed. 	<p>Lisanäide</p> 

MÄRGISTUSE SÜMBOLITE SÖNASTIK












SÜMBOL	STANDARDI VIIDE	SÜMBOLI NIMETUS	SELGITAV TEKST	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Euroopa meditsiiniseadmete direktiiv 93/42/EMÜ (muudetud direktiiviga 2007/47/EL), artikkel 17 ➤ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus 2017/745 meditsiiniseadmete kohta, artikkel 20 		<p>Toode vastab Euroopa meditsiiniseadmete direktiivile 93/42/EMÜ ja on vastavuses rakenduvate tervishoiu-, ohutus- ja keskkonnanõuetega. Tähisega on koos number, vastavus on kontrollitud.</p> <p>Pealkiri</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Toodete turustamisega seotud akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded. Meditsiiniseadmete direktiiv. <p>* Märkus. Sümbol on minimaalselt 5 mm kõrgune.</p>	<p>Lisanäited</p>  
	NA – sisemised tähised	Rebimine	Näitab avamiseks mõeldud rebimiskohta.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Haldusmeede infotehnoloogia toodete põhjustatud saaste kontrollimise kohta 	Keskkonnamõeldlik kasutusaeg (Environment Friendly Use Period, EFUP)	Kõik maksimaalsest lubatavast kontsentratsioonist rohkem RoHS-i aineid sisaldavad tooted on tähistatud kahest noolest koosneva oranži ringiga, milles olev arv tähistab EFUP-i aega aastates, nt ringi sees olev 10 tähistab 10-aastast EFUP-i.	<p>Lisanäited</p>  
	➤ NA – sisemised tähised	Vältida lööke	Tähistab vajadust vältida suurt koormust ja/või lööke meditsiiniseadmele.	
	➤ NA – sisemised tähised	Mitte implanteerida	Tähistab meditsiiniseadme implanteerimiskeeldu.	
	➤ NA – sisemised tähised	Parem	Tähistab paremat poolt.	
	➤ NA – sisemised tähised	Vasak	Tähistab vasakut poolt.	
	➤ NA – sisemised tähised	Vastab ISO 5833-le	Tähistab meditsiiniseadme vastavust ISO standardile 5833 „Kirurgilised implantaadid – akrüülvaigutsemendid“	

MÄRGISTUSE SÜMBOLITE SÖNASTIK













STANDARDI VIIDE

- * = Hetkel käigusolevas ISO protsessis olevad sümbolid on klausli kirjelduses tähistatud „*-ga.
- ISO 15223-1. Meditsiiniseadmed: meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasvas teabes kasutatavad tingmärgid. Osa 1. Üldnõuded
- ISO 7000, Seadmetel kasutatavad graafilised sümbolid.
- EN 50419, Elektri- ja elektroonikaseadmete tähised direktiivi 2002/96/EÜ (WEEE) artikli 11(2) kohaselt.
- IEC 60601-1, Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 1. Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimumisnäitajatele.
- IEC 60417, Seadmetel kasutatavad graafilised sümbolid.
- ASTM F2503, Standardpraktika meditsiiniseadmete ja muude esemete tähistamiseks magnetresonantskeskkonnas ohutuseesmärkidel.
- ISO 7010, Graafilised sümbolid – ohutusvärvid ja ohutustähised.
- IEC 60617, Diagrammide graafilised tähised.
- EN 15986, Sümbolid kasutamiseks meditsiiniseadmete märgistel. Nõuded ftalaate sisaldavatele meditsiiniseadmetele.
- IEC 80000-4, Kogused ja ühikud.
- EN 50419, Elektri- ja elektroonikaseadmete märgised.
- ISO 5833, Kirurgilised implantaadid. Akrüülvaigutsemendid.
- AS/NZS 4417, Elektri- ja elektroonikaseadmete määrustele vastavuse tähis.











MERKINNÖISSÄ KÄYTETTÄVIEN SYMBOLIEN SELITYKSET

SYMBOLI	STANDARDIVIITE	SYMBOLIN NIMI	SELITYSTEKSTI
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.1.1) ➤ ISO 7000 (symboli nro 3082) 	Valmistaja	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan EU:n direktiivien 90/385/EEC, 93/42/EEC ja 98/79/EC mukaisesti. Huomaa: Voidaan käyttää yhdistettynä valmistuspäivämäärään (kohta 5.1.1, huomautus 5).
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.1.3) ➤ ISO 7000 (symboli nro 2497) 	Valmistuspäivämäärä	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.1.2) 	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.1.4) ➤ ISO 7000 (symboli nro 2607) 	Viimeinen käyttöpäivämäärä	Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.1.6) ➤ ISO 7000 (symboli nro 2493) 	Luettelonumero	Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan yksilöidä.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.1.7) ➤ ISO 7000 (symboli nro 2498) 	Sarjanumero	Osoittaa valmistajan sarjanumeron, jonka perusteella tietty lääkinnällinen laite voidaan yksilöidä.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.1.5) ➤ ISO 7000 (symboli nro 2492) 	Eräkoodi	Osoittaa valmistajan eräkoodin, jonka perusteella tuote- tai valmistuserä voidaan yksilöidä.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ei sovellettavissa – sisäinen symbolikäytäntö 	Määrä	Osoittaa pakkauksen sisältämän määrän.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.1.8*) ➤ ISO 7000 (symboli nro 3725) 	Maahantuojaja	Osoittaa yrityksen, joka tuo lääkinnällisen laitteen maahan.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.1.9*) ➤ ISO 7000 (symboli nro 3724) 	Jälleenmyyjä	Osoittaa yrityksen, joka jälleenmyy lääkinnällistä laitetta maahan.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.2.1) ➤ ISO 7000 (symboli nro 2499) 	Steriili	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on käynyt läpi sterilointikäsitteilyn.







MERKINNÖISSÄ KÄYTETTÄVIEN SYMBOLIEN SELITYKSET

SYMBOLI	STANDARDIVIITE	SYMBOLIN NIMI	SELITYSTEKSTI
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.2.2) ➤ ISO 7000 (symboli nro 2500) 	Steriloitu käyttämällä aseptisia käsittelytekniikoita	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on valmistettu käyttämällä aseptisia käsittelytekniikoita.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.2.3) ➤ ISO 7000 (symboli nro 2501) 	Steriloitu käyttämällä etyleenioksidia	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on steriloitu käyttämällä etyleenioksidia.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.2.4) ➤ ISO 7000 (symboli nro 2502) 	Steriloitu säteilyttämällä	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on steriloitu säteilyttämällä.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.2.5) ➤ ISO 7000 (symboli nro 2503) 	Steriloitu höyry- tai kuumailmakäsittelyllä	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on steriloitu käyttämällä höyry- tai kuumailmakäsittelyä.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.2.9) ➤ ISO 7000 (symboli nro 3084) 	Steriili nestereitti	Osoittaa, että lääkinnällisen laitteen sisällä on steriili nestereitti tapauksissa, joissa lääkinnällisen laitteen muut osat, kuten ulkokuori, voidaan toimittaa steriloimattomana.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.2.10) 	Steriloitu käyttämällä höyrystettyä vetyperoksidia	Osoittaa, että tuote on steriloitu käyttämällä höyrystettyä vetyperoksidia.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ei sovellettavissa – sisäinen symbolikäytäntö 	Steriloitu käyttämällä kaasuplasmasterilointia	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on steriloitu käyttämällä kaasuplasmasterilointia.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ei sovellettavissa – sisäinen symbolikäytäntö 	Steriloitu käyttämällä etyleenioksidi- ja kaasuplasmasterilointia	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on steriloitu käyttämällä etyleenioksidi- ja kaasuplasmasterilointia.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ei sovellettavissa – sisäinen symbolikäytäntö 	Steriloitu käyttämällä säteilytystä ja etyleenioksidia	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on steriloitu käyttämällä säteilytystä ja etyleenioksidia.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ei sovellettavissa – sisäinen symbolikäytäntö 	Steriloitu käyttämällä säteilytystä ja kaasuplasmasterilointia	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on steriloitu käyttämällä säteilytystä ja kaasuplasmasterilointia.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.2.6) ➤ ISO 7000 (symboli nro 2608) 	Ei saa steriloida uudelleen	Osoittaa, että lääkinnällistä laitetta ei saa steriloida uudelleen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.2.7) ➤ ISO 7000 (symboli nro 2609) 	Steriloimaton	Osoittaa, että lääkinnällinen laite ei ole käynyt läpi sterilointikäsittelyä.











MERKINNÖISSÄ KÄYTETTÄVIEN SYMBOLIEN SELITYKSET

SYMBOLI	STANDARDIVIITE	SYMBOLIN NIMI	SELITYSTEKSTI
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ei sovellettavissa – sisäinen symbolikäytäntö 	Ei steriili	Osoittaa, että lääkinnällinen laite ei ole käynyt läpi sterilointikäsitelyä.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.2.8) ➤ ISO 7000 (symboli nro 2606) 	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja tutustuttava käyttöohjeisiin	Osoittaa, että lääkinnällistä laitetta Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, ja että käyttäjän on tarkistettava lisätiedot käyttöohjeista. Huomaa: Tämä symboli voi tarkoittaa myös: "Ei saa käyttää, jos tuotteen steriili sulkujärjestelmä tai pakkaus on vaurioitunut."
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.2.11*) ➤ ISO 7000 (symboli nro 3707) 	Yksinkertainen steriilisulkujärjestelmä	Osoittaa, että tuotteessa on yksinkertainen steriilisulkujärjestelmä.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.2.12*) ➤ ISO 7000 (symboli nro 3704) 	Kaksinkertainen steriilisulkujärjestelmä	Osoittaa, että tuotteessa on kaksinkertainen steriilisulkujärjestelmä.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.2.13*) ➤ ISO 7000 (symboli nro 3708) 	Yksinkertainen steriilisulkujärjestelmä, jonka sisäpuolella on suojapakkaus	Osoittaa, että tuotteessa on yksinkertainen steriilisulkujärjestelmä, jonka sisäpuolella on suojapakkaus.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.2.14*) ➤ ISO 7000 (symboli nro 3709) 	Yksinkertainen steriilisulkujärjestelmä, jonka ulkopuolella on suojapakkaus	Osoittaa, että tuotteessa on yksinkertainen steriilisulkujärjestelmä, jonka ulkopuolella on suojapakkaus.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.3.3) ➤ ISO 7000 (symboli nro 0615) 	Suojattava lämmönlähteiltä ja radioaktiivisilta lähteiltä	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on suojattava lämmönlähteiltä ja radioaktiivisilta lähteiltä.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.3.1) ➤ ISO 7000 (symboli nro 0621) 	Särkyvä, käsiteltävä varoen	Osoittaa, että lääkinnällinen laite voi rikkoutua tai vaurioitua, jos sitä ei käsitellä huolellisesti.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.3.2) ➤ ISO 7000 (symboli nro 0624) 	Suojattava auringonvalolta	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on suojattava valonlähteiltä.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.3.4) ➤ ISO 7000 (rek.nro 0626) 	Suojattava kosteudelta	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on suojattava kosteudelta.











MERKINNÖISSÄ KÄYTETTÄVIEN SYMBOLIEN SELITYKSET

SYMBOLI	STANDARDIVIITE	SYMBOLIN NIMI	SELITYSTEKSTI
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.3.5) ➤ ISO 7000 (symboli nro 0534) 	Lämpötilan alaraja	Osoittaa alimman lämpötilan, jolle lääkinällinen laite voidaan altistaa turvallisesti. Lämpötila ilmoitetaan alemman vaakasuuntaisen viivan vieressä.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.3.6) ➤ ISO 7000 (symboli nro 0533) 	Lämpötilan yläraja	Osoittaa ylimmän lämpötilan, jolle lääkinällinen laite voidaan altistaa turvallisesti. Lämpötila ilmoitetaan ylemmän vaakasuuntaisen viivan vieressä.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.3.7) ➤ ISO 7000 (symboli nro 0632) 	Lämpötilaraja	Osoittaa lämpötila-alueen, jolle lääkinällinen laite voidaan altistaa turvallisesti. Lämpötilan ylä- ja alarajat ilmoitetaan ylemmän ja alemman vaakasuuntaisen viivan vieressä.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.3.8) ➤ ISO 7000 (symboli nro 2620) 	Kosteusrajoitus	Osoittaa kosteusalueen, jolle lääkinällinen laite voidaan altistaa turvallisesti. Kosteusrajat ilmoitetaan ylemmän ja alemman vaakasuuntaisen viivan vieressä.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.3.9) ➤ ISO 7000 (symboli nro 2621) 	Ilmanpaineraja	Osoittaa ilmanpainealueen, jolle lääkinällinen laite voidaan altistaa turvallisesti. Ilmanpainerajat ilmoitetaan ylemmän ja alemman vaakasuuntaisen viivan vieressä.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.4.1) ➤ ISO 7000 (symboli nro 0659) 	Biologisia riskejä	Osoittaa, että lääkinälliseen laitteeseen liittyy mahdollisia biologisia riskejä.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.4.2) ➤ ISO 7000 (symboli nro 1051) 	Ei saa käyttää uudelleen	Osoittaa, että lääkinällinen laite on kertakäyttöinen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – M002 	Katso käyttöopas/ohjelehtinen	Osoittaa, että käyttöopas/ohjelehtinen on luettava.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.4.3) ➤ ISO 7000 (symboli nro 1641) <p>e-IFU</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1, liite A / A.15 	Katso käyttöohjeet Katso sähköiset käyttöohjeet	Osoittaa, että käyttäjän on tarkistettava asia käyttöohjeista. Huomaa: e-IFU-määrittänä voi olla valmistajan verkkosivuston URL-osoite. (Liite A / A.15)












MERKINNÖISSÄ KÄYTETTÄVIEN SYMBOLIEN SELITYKSET

SYMBOLI	STANDARDIVIITE	SYMBOLIN NIMI	SELITYSTEKSTI
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.4.4) ➤ ISO 7000 (rek.nro 0434A) 	Huomio	Osoittaa, että käyttäjän on tarkistettava käyttöohjeista tärkeät varoittavat tiedot, kuten varoitukset ja varoitimet, joita ei voida eri syistä esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – W001 ➤ ISO 7000 (symboli nro W001) 	Yleinen varoitusmerkki	Osoittaa yleisen varoituksen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.4.5) ➤ ISO 7000 (symboli nro 2725) 	Tuote sisältää tai siinä on luonnonkumilateksia	Osoittaa, että lääkinnällisen laitteen sisällä tai laitteen pakkauksessa on rakenteellisena materiaalina kuivaa luonnonkumia tai luonnonkumilateksia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.4.5) ➤ ISO 15223-1, liite B (B2) 	Lateksiton	Osoittaa, että tuotteen, sen säiliön tai sen pakkauksen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ei sovellettavissa – sisäinen symbolikäytäntö 	Lateksiton	Osoittaa, että tuotteen, sen säiliön tai sen pakkauksen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.4.6*) ➤ ISO 7000 (symboli nro 3701) 	Sisältää ihmisen veren tai plasman johdannaisia	Osoittaa, että lääkinnällinen laite sisältää tai siihen kuuluu ihmisen veren tai plasman johdannaisia.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.4.7*) ➤ ISO 7000 (symboli nro 3702) 	Sisältää lääkeainetta	Osoittaa, että lääkinnällinen laite sisältää tai siihen kuuluu lääkeainetta.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.4.8*) ➤ ISO 7000 (symboli nro 3699) 	Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia	Osoittaa, että lääkinnällinen laite sisältää eläinperäisiä biologisia kudoksia tai soluja tai näiden johdannaisia.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.4.9*) ➤ ISO 7000 (symboli nro 3700) 	Sisältää ihmisperäistä biologista materiaalia	Osoittaa, että lääkinnällinen laite sisältää ihmisperäisiä biologisia kudoksia tai soluja tai näiden johdannaisia.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.4.10*) ➤ ISO 7000 (symboli nro 3723) 	Sisältää vaarallisia aineita	Osoittaa, että lääkinnällinen laite sisältää aineita, jotka voivat olla syöpää tai perimän muutoksia aiheuttavia tai lisääntymiselle vaarallisia (CMR), tai aineita, joilla on umpieritystä häiritseviä ominaisuuksia.








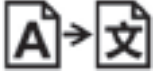



MERKINNÖISSÄ KÄYTETTÄVIEN SYMBOLIEN SELITYKSET

SYMBOLI	STANDARDIVIITE	SYMBOLIN NIMI	SELITYSTEKSTI
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.4.12*) ➤ ISO 7000 (symboli nro 3706) 	Tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla	Osoittaa, että lääkinnällistä laitetta voidaan käyttää useita kertoja (Useissa toimenpiteissä) yhdellä potilaalla.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.5.1) 	<i>In vitro</i> -diagnoosiin tarkoitettu lääkinnällinen laite	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on tarkoitettu käytettäväksi <i>in vitro</i> -diagnoosiinlaitteena.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.5.3) ➤ ISO 7000 (symboli nro 2495) 	Negatiivinen kontrolli	Osoittaa, että kontrollimateriaali on tarkoitettu odotetulla negatiivisella alueella olevien tulosten tarkistamiseen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.5.4) ➤ ISO 7000 (symboli nro 2496) 	Positiivinen kontrolli	Osoittaa, että kontrollimateriaali on tarkoitettu odotetulla positiivisella alueella olevien tulosten tarkistamiseen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.5.5) ➤ ISO 7000 (symboli nro 0518) 	Sisältö riittää <n> testiin	Osoittaa IVD-testien kokonaismäärän, joka voidaan suorittaa lääkinnällisellä IVD-laitteella.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.5.6) ➤ ISO 7000 (symboli nro 3083) 	Tarkoitettu vain IVD-suorituskyvyn arviointiin	Osoittaa, että IVD-laite on tarkoitettu käytettäväksi vain laitteen suorituskykyominaisuuksien arviointiin ennen laitteen tuomista markkinoille lääkinnällistä diagnostiikkakäyttöä varten.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.6.2) ➤ ISO 7000 (symboli nro 2722) 	Nestereitti	Osoittaa nestereitin olemassaolon.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.6.3) ➤ ISO 7000 (symboli nro 2724) 	Pyrogeeniton	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on pyrogeeniton.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (symboli nro 2723) 	Pyrogeeniton nestereitti	Osoittaa pyrogeenittoman nestereitin olemassaolon.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Tulenarka	Osoittaa palovaaran.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	Ei MR-turvallinen	Tuote aiheuttaa liiallisen riskin potilaalle, hoitohenkilökunnalle tai muille magneettikuvasäilytyksessä oleville henkilöille.












MERKINNÖISSÄ KÄYTETTÄVIEN SYMBOLIEN SELITYKSET

SYMBOLI	STANDARDIVIITE	SYMBOLIN NIMI	SELITYSTEKSTI
	➤ ASTM F2503	Tietyin edellytyksin MR-turvallinen	Lääkinnällinen laite, joka ei aiheuta tunnettuja vaaroja määritellyssä magneettikuvasympäristössä, jonka käyttöolosuhteet on erikseen määritelty. Magneettikuvasympäristöä määrittäviä kenttäolosuhteita ovat staattisen magneettikentän voimakkuus; spatiaalinen gradienttikenttä, magneettikentän muutosnopeus (dB/dt), radiotaajuuskentät sekä ominaisabsorptionopeus (SAR). Nämä olosuhteet on merkitty kaikkiin asiaankuuluviin tuotemerkintöihin.
	➤ ASTM F2503	MR-turvallinen	Laite, joka ei aiheuta tunnettuja vaaroja altistuessaan mille tahansa magneettikuvasympäristölle. MR-turvalliset laitteet koostuvat materiaaleista, jotka eivät johda sähköä, eivät sisällä metallia eivätkä ole magneettisia.
	➤ IEC 60417-5134 ➤ ISO 7000 (symboli nro 5134)	Sähköstaattisesti herkkä laite	Osoittaa sähköstaattisesti herkän laitteen; symboli on laitteiden pakkauksessa tai itse laitteessa.
	➤ IEC 60417-5017 ➤ ISO 7000 (symboli nro 5017)	Maadoitus	Osoittaa maadoitusliittimen tapauksissa, joissa ei erikseen edellytetä symbolia 5018 tai 5019.
	➤ IEC 60417-5019 ➤ ISO 7000 (symboli nro 5019)	Suojamaadoitus	Osoittaa minkä tahansa liittimen, jonka tarkoituksena on yhteyden muodostaminen ulkoiseen johtimeen vikatilanteissa tarvittavaa sähköiskusuojausta varten, tai suojamaadoituselektrodin liittimen.
	➤ IEC 60417-5021 ➤ ISO 7000 (symboli nro 5021)	Ekvipotentiaalisuus	Osoittaa liittimet, jotka yhteen liitettynä liittävät laitteen tai järjestelmän eri osat samaan potentiaaliin – ei välttämättä maadoituspotentiaali – esimerkiksi paikallista maadoitusta varten.
	➤ IEC 60417-5031 ➤ ISO 7000 (symboli nro 5031)	Tasavirta	Osoittaa arvokilvessä, että laite soveltuu käytettäväksi vain tasavirralla; osoittaa asiaankuuluvat liittimet.
	➤ IEC 60417-5032 ➤ ISO 7000 (symboli nro 5032)	Vaihtovirta	Osoittaa arvokilvessä, että laite soveltuu käytettäväksi vain vaihtovirralla; osoittaa asiaankuuluvat liittimet.
	➤ IEC 60417-5033 ➤ ISO 7000 (symboli nro 5033)	Sekä tasavirta että vaihtovirta	Osoittaa arvokilvessä, että laite soveltuu käytettäväksi sekä tasavirralla että vaihtovirralla (yleiskäyttöinen); osoittaa asiaankuuluvat liittimet.
	➤ IEC 60417-5036 ➤ ISO 7000 (symboli nro 5036)	Vaarallinen jännite	Osoittaa vaarat, jotka johtuvat vaarallisista jännitteistä.
	➤ IEC 60417-5016 ➤ ISO 7000 (symboli nro 5016)	Sulake	Osoittaa sulakerasian tai sen sijainnin.












MERKINNÖISSÄ KÄYTETTÄVIEN SYMBOLIEN SELITYKSET

SYMBOLI	STANDARDIVIITE	SYMBOLIN NIMI	SELITYSTEKSTI
	➤ ISO 15223-1 (kohta 5.7.7*)	Lääkinnällinen laite	Osoittaa, että kyseessä on lääkinällinen laite. <i>Implanttikortissa tätä symbolia käytetään laitteen nimen osoittamiseen (MDCG 2019-8 v2, implanttikorttia koskeva ohjeasiakirja, joka liittyy Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinällisistä laitteista, 18 artiklaan).</i>
	➤ ISO 15223-1 (kohta 5.7.10*)	Yksilöivä laitetunniste	Osoittaa kohteen, joka sisältää yksilöivän laitetunnisteen tiedot.
	➤ ISO 15223-1 (kohta 5.7.2*) ➤ ISO 7000 (symboli nro 3726)	Potilaan nimi	Osoittaa potilaan nimen.
	➤ ISO 15223-1 (kohta 5.7.3*) ➤ ISO 7000 (symboli nro 5664)	Potilaan yksilöinti	Osoittaa potilaan yksilöintitiedot.
	➤ ISO 15223-1 (kohta 5.7.5*) ➤ ISO 7000 (symboli nro PI PF 044)	Terveyskeskus tai lääkäri	Osoittaa terveyskeskuksen tai lääkärin osoitteen, jossa potilaan hoitotiedot ovat.
	➤ ISO 15223-1 (kohta 5.7.6*) ➤ ISO 7000 (symboli nro 5662)	Päivämäärä	Osoittaa päivämäärän, jona kirjaus on tehty tai lääketieteellinen toimenpide suoritettu.
	➤ ISO 15223-1 (kohta 5.7.4*) ➤ ISO 7000 (rek.nro 3705)	Potilastietosivusto	Osoittaa verkkosivuston, josta potilas voi saada lisätietoja lääkinällisestä tuotteesta.
	➤ ISO 15223-1 (kohta 5.7.8*) ➤ ISO 7000 (symboli nro 3728)	Käännös	Osoittaa, että lääkinällisen laitteen alkuperäiset tiedot on käännetty alkuperäisten tietojen täydentämiseksi tai korvaamiseksi.
	➤ ISO 15223-1 (kohta 5.7.9*) ➤ ISO 7000 (rek.nro 3727)	Uudelleenpakkaus	Osoittaa, että lääkinällisen laitteen pakkauskokoonpanoa on muutettu.
	➤ IEC 60417-5172 ➤ ISO 7000 (symboli nro 5172)	Luokan II laite	Osoittaa, että laite täyttää standardin IEC 61140 mukaiset luokan II laitteita koskevat turvallisuusvaatimukset.
	➤ IEC 60417-5333 ➤ ISO 7000 (symboli nro 5333)	BF-tyypin potilasliitäntä	Osoittaa, että kyseessä on standardin IEC 60601-1 mukainen defibrillaation kestävä BF-tyypin potilasliitäntä.













MERKINNÖISSÄ KÄYTETTÄVIEN SYMBOLIEN SELITYKSET

SYMBOLI	STANDARDIVIITE	SYMBOLIN NIMI	SELITYSTEKSTI
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5840 ➤ ISO 7000 (symboli nro 5840) 	B-tyypin potilasliitäntä	Osoittaa, että kyseessä on standardin IEC 60601-1 mukainen B-tyypin potilasliitäntä.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5335 ➤ ISO 7000 (symboli nro 5335) 	CF-tyypin potilasliitäntä	Osoittaa, että kyseessä on standardin IEC 60601-1 mukainen CF-tyypin potilasliitäntä.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EN 50419 	Kierrätettävä: sähkölaite	Osoittaa, että kyseessä on sähkölaite, jonka kierrätykseen sovelletaan Euroopan unionin direktiiviä 2002/96/EC sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta. Huomaa: Jäteastian alapuolella oleva musta palkki osoittaa, että tuote on tuotu markkinoille 13.8.2005 jälkeen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Direktiivi 2012/19/EU 	WEEE	Osoittaa, että tuotteeseen sovelletaan Euroopan unionin direktiiviä 2012/19/EC sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta.
 Pb	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EN 61249 	Akkua ei saa hävittää yhdyskuntajätteen mukana	Osoittaa, että laite sisältää lyijyä eikä sitä saa hävittää yhdyskuntajätteen mukana.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5140 ➤ ISO 7000 (symboli nro 5140) 	Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily	Osoittaa yleisen, mahdollisesti vaarallisen ionisoimattoman säteilytason.
	EN 15986 (liite A)	Tuote sisältää tai siinä on ftalaatteja	<p>Osoittaa, että tuote sisältää tai siinä on ftalaatteja. Tämä symboli on johdettu standardista ISO 7000-2725 ("Tuote sisältää tai siinä on").</p> <p>Huomaa: Ftalaattityypin lyhenne näkyy symbolin oikealla puolella tai alapuolella. (Esim. BBP (bentsyylibutyyliftalaatti), DBP (dibutyyliftalaatti), DEHP (bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti))</p>
			<p>Esimerkkejä:</p>  
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5007 ➤ ISO 7000 (symboli nro 5007) 	"PÄÄLLÄ" (virta)	Osoittaa, että virransyöttö on kytkettynä, vähintään virtakytkimissä tai niiden asennoissa sekä kaikissa tapauksissa, joissa kyse on turvallisuudesta.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5008 ➤ ISO 7000 (symboli nro 5008) 	"POIS PÄÄLTÄ" (virta)	Osoittaa, että virransyöttö ei ole kytkettynä, vähintään virtakytkimissä tai niiden asennoissa sekä kaikissa tapauksissa, joissa kyse on turvallisuudesta.



MERKINNÖISSÄ KÄYTETTÄVIEN SYMBOLIEN SELITYKSET

SYMBOLI	STANDARDIVIITE	SYMBOLIN NIMI	SELITYSTEKSTI
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5265 ➤ ISO 7000 (symboli nro 5265) 	"POIS PÄÄLTÄ" laitteen osassa	Osoittaa laitteen osan "POIS PÄÄLTÄ" -tilan, jos symbolia 5008 ei voida käyttää.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.6.4) ➤ ISO 7000 (symboli nro 2726) 	Tippaa millilitrassa	Osoittaa tippamäärän millilitraa kohden.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5995 ➤ ISO 7000 (symboli nro 5995) 	Ei saa upottaa nesteeseen	Osoittaa, että laitetta ei saa upottaa mihinkään nesteeseen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-1135 ➤ ISO 7000 (symboli nro 1135) 	Talteenotto/kierrätys	Osoittaa, että merkitty tuote tai sen materiaali on otettava talteen tai kierrätettävä.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (kohta 5.6.1) ➤ ISO 7000 (symboli nro 2715) 	Näytteenottokohta	Osoittaa, että lääkinällinen laite tai verenkäsittelysovellus sisältää järjestelmän, joka on tarkoitettu tietyn, lääkinällisessä laitteessa tai verisäiliössä olevan aineen näytteiden keräämiseen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (symboli nro 0623) 	Tämä puoli ylöspäin	Osoittaa kuljetuspakkauksen oikean pystyasennon suunnan.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (symboli nro 3010) 	RFID-merkintä, yleinen	Pakkauksissa, pakkausastioissa ja laitteissa: osoittaa, että pakkauksessa, astiassa tai laitteessa on RFID-merkintä, yksilöimättä käytettävää langatonta liittymää tai tietorakennetta.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 80000-4 	Vääntömomentti	Osoittaa, milloin on käytettävä voimaa (vääntömomenttia) suhteessa kokoon, suuntaan ja/tai sijaintiin.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 80000-1 	Laitteen paino (kg)	Osoittaa laitteen painon kilogrammoina.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Curtis-Straus NRTL/SCC -sertifikaatti 	Curtis-Straus NRTL/SCC -sertifikaattimerkintä	Kansallisesti hyväksytty Bureau Veritas / Curtis-Straus -testauslaboratoriomerkintä, jossa tunnuksat "us" ja "c" tarkoittavat NRTL/SCC-sertifiointia Yhdysvalloissa ja Kanadassa.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ AS/NZS 4417 	RCM Australia	Australian ja Uuden-Seelannin lakisääteisten vaatimusten mukaisuudesta kertova merkintä (RCM).

MERKINNÖISSÄ KÄYTETTÄVIEN SYMBOLIEN SELITYKSET

SYMBOLI	STANDARDIVIITE	SYMBOLIN NIMI	SELITYSTEKSTI	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ➤ 21 CFR 801.109 	Vain lääkärin määräyksestä	<p>Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.</p> <p>Nimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Merkinnät – lääkinnälliset laitteet; pakollisten merkintäilmoitusten asema. ➤ Merkinnät – lääkärin määräyksestä käytettävät laitteet. 	Lisäesimerkki: 
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Euroopan unionin lääkintälaitedirektiivi 93/42/EEC (tarkistettu direktiivillä 2007/47/EC) 17 artikla ➤ Euroopan unionin lääkintälaitteasetus 2017/745, 20 artikla 		<p>Tuote on Euroopan unionin lääkintälaitedirektiivin 93/42/EEC mukainen ja täyttää asiaankuuluvat terveys-, turvallisuus- ja ympäristövaatimukset. Jos merkinnän yhteydessä on numero, vaatimustenmukaisuus on tarkistettu.</p> <p>Nimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Akkreditointia ja tuotteiden markkinointiin liittyvää markkinavalvontaa koskevat vaatimukset; lääkintälaitedirektiivi. <p>*Huomautus – symbolin vähimmäiskorkeus on 5 mm.</p>	Lisäesimerkit:  
	Ei sovellettavissa – sisäinen symbolikäytäntö	Poista kuori	Osoittaa kohdan, josta kuori on poistettava tuotteen avaamiseksi.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Hallinnollinen toimi elektronisten tietoteknisten tuotteiden aiheuttaman saasteen hallitsemiseksi 	Ympäristöystävällinen käyttöaika (Environment Friendly Use Period, EFUP)	Jokainen tuote, jonka sisältämien RoHS-aineiden pitoisuus ylittää suurimman sallitun pitoisuusarvon, merkitään kahdesta nuolesta muodostuvalla oranssilla ympyrällä, jonka sisällä oleva numero ilmaisee EFUP-ajan vuosina; esimerkiksi ympyrän sisällä oleva numero 10 osoittaa, että EFUP-aika on 10 vuotta.	Lisäesimerkit:  
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ei sovellettavissa – sisäinen symbolikäytäntö 	Ei saa altistaa iskuille	Osoittaa, että lääkinnällistä laitetta ei saa altistaa suurille kuormituksille ja/tai iskuille.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ei sovellettavissa – sisäinen symbolikäytäntö 	Ei saa implantoida	Osoittaa, että lääkinnällistä laitetta ei saa implantoida.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ei sovellettavissa – sisäinen symbolikäytäntö 	Oikea	Osoittaa oikean puolen.	












MERKINNÖISSÄ KÄYTETTÄVIEN SYMBOLIEN SELITYKSET

SYMBOLI	STANDARDIVIITE	SYMBOLIN NIMI	SELITYSTEKSTI
	➤ Ei sovellettavissa – sisäinen symbolikäytäntö	Vasen	Osoittaa vasemman puolen.
	➤ Ei sovellettavissa – sisäinen symbolikäytäntö	Standardin ISO 5833 mukainen	Osoittaa, että lääkinällinen laite on standardin ISO 5833 "Kirurgisesti asennettavat implantit – akryylihartsisementit" mukainen.













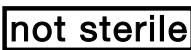
STANDARDIVIITE:

- * = Symbolit, jotka ovat parhaillaan ISO:n käsiteltävinä, osoitetaan lausekkeen kuvauksessa tähdellä "**".
- ISO 15223-1, Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet – Tuotemerkinnöissä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – Osa 1: Yleiset vaatimukset
- ISO 7000, Laitteissa käytettävät kuvatunnukset.
- EN 50419, Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden merkitseminen direktiivin 2002/96/EC (WEEE) artiklan 11(2) mukaisesti.
- IEC 60601-1, Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet, osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle.
- IEC 60417, Laitteissa käytettävät kuvatunnukset.
- ASTM F2503, Laitteiden ja muiden esineiden normaali merkitsemiskäytäntö magneettikuvausympäristöä koskevaa turvallisuutta varten.
- ISO 7010, Kuvatunnukset – Turvavärit ja turvamerkkit.
- IEC 60617, Kaavioissa käytettävät kuvatunnukset.
- EN 15986, Lääkinällisten laitteiden merkinnöissä käytettävät kuvatunnukset – Vaatimukset ftalaahteja sisältävien lääkinällisten laitteiden merkinnöille.
- IEC 80000-4, Määrät ja yksiköt.
- EN 50419, Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden merkitseminen.
- ISO 5833, Kirurgisesti asennettavat implantit – akryylihartsisementit.
- AS/NZS 4417, Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden lakisäätöjen vaatimusten mukaisuudesta kertova merkintä.











GLOSSAIRE DES SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

SYMBOLE	RÉFÉRENCE STANDARD	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.1.1) ➤ ISO 7000 (symbole n° 3082) 	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical tel que défini dans les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE de l'UE. Remarque : Peut être utilisé en combinaison avec la date de fabrication (clause 5.1.1, note 5).
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.1.3) ➤ ISO 7000 (symbole n° 2497) 	Date de fabrication	Indique la date de fabrication de l'appareil médical.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.1.2) 	Représentant agréé pour la Communauté européenne/l'Union européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.1.4) ➤ ISO 7000 (symbole n° 2607) 	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle l'appareil médical ne doit pas être utilisé.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.1.6) ➤ ISO 7000 (symbole n° 2493) 	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que l'appareil médical puisse être identifié.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.1.7) ➤ ISO 7000 (symbole n° 2498) 	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin qu'un appareil médical spécifique puisse être identifié.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.1.5) ➤ ISO 7000 (symbole n° 2492) 	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA - symbologie interne 	Quantité	Indique la quantité emballée.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.1.8*) ➤ ISO 7000 (symbole n° 3725) 	Importateur	Indique l'entité qui importe le dispositif médical vers la région.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.1.9*) ➤ ISO 7000 (symbole n° 3724) 	Distributeur	Indique l'entité qui distribue le dispositif médical dans la région.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.2.1) ➤ ISO 7000 (symbole n° 2499) 	Stérile	Indique un dispositif médical qui a été soumis à un processus de stérilisation.




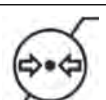




GLOSSAIRE DES SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

SYMBOLE	RÉFÉRENCE STANDARD	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.2.2) ➤ ISO 7000 (symbole n° 2500) 	Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptique	Indique un dispositif médical fabriqué à l'aide de techniques aseptiques reconnues.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.2.3) ➤ ISO 7000 (symbole n° 2501) 	Stérilisé par traitement à l'oxyde d'éthylène	Indique un dispositif médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.2.4) ➤ ISO 7000 (symbole n° 2502) 	Stérilisé par irradiation	Indique un dispositif médical stérilisé par irradiation.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.2.5) ➤ ISO 7000 (symbole n° 2503) 	Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche	Indique un appareil médical stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.2.9) ➤ ISO 7000 (symbole n° 3084) 	Trajet de fluide stérile	Indique la présence d'un trajet de fluide stérile dans l'appareil médical dans les cas où d'autres parties de l'appareil médical, y compris l'extérieur, pourraient ne pas être fournies stériles.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.2.10) 	Stérilisé à l'aide de peroxyde d'hydrogène vaporisé	Indique que le produit est stérilisé à l'aide de peroxyde d'hydrogène vaporisé.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA - symbologie interne 	Stérilisé à l'aide de plasma gazeux	Indique un dispositif médical stérilisé à l'aide de plasma gazeux.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA - symbologie interne 	Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène et de plasma gazeux	Indique un dispositif médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène et au plasma gazeux.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA - symbologie interne 	Stérilisé par irradiation et oxyde d'éthylène	Indique un dispositif médical stérilisé par irradiation et oxyde d'éthylène.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA - symbologie interne 	Stérilisé par irradiation et plasma gazeux	Indique un dispositif médical stérilisé par irradiation et plasma gazeux.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.2.6) ➤ ISO 7000 (symbole n° 2608) 	Ne pas restériliser	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.2.7) ➤ ISO 7000 (symbole n° 2609) 	Non stérile	Indique un appareil médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA - symbologie interne 	Non stérile	Indique un appareil médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.










GLOSSAIRE DES SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

SYMBOLE	RÉFÉRENCE STANDARD	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.2.8) ➤ ISO 7000 (symbole n° 2606) 	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	<p>Indique un appareil médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et signale que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation pour plus d'informations.</p> <p>Remarque : Ce symbole peut également signifier « ne pas utiliser si le système si la barrière stérile du produit ou son emballage est compromis ».</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.2.11*) ➤ ISO 7000 (symbole n° 3707) 	Système de barrière stérile unique	Indique un système de barrière stérile unique.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.2.12*) ➤ ISO 7000 (symbole n° 3704) 	Double système de barrière stérile	Indique un double système de barrière stérile.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.2.13*) ➤ ISO 7000 (symbole n° 3708) 	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur	Indique un système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.2.14*) ➤ ISO 7000 (symbole n° 3709) 	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur	Indique un système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.3.3) ➤ ISO 7000 (symbole n° 0615) 	Protéger contre la chaleur et les sources radioactives	Indique un dispositif médical qui doit être protégé contre la chaleur et les sources radioactives.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.3.1) ➤ ISO 7000 (symbole n° 0621) 	Fragile, manipuler avec précaution	Indique un appareil médical qui peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.3.2) ➤ ISO 7000 (symbole n° 0624) 	Tenir à l'écart de la lumière du soleil	Indique un dispositif médical qui doit être protégé contre les sources de lumière.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.3.4) ➤ ISO 7000 (Reg. n° 0626) 	Conserver au sec	Indique un appareil médical qui doit être protégé de l'humidité.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.3.5) ➤ ISO 7000 (symbole n° 0534) 	Température minimale	Indique la limite inférieure de température à laquelle l'appareil médical peut être exposé en toute sécurité. La température doit être indiquée à côté de la ligne horizontale inférieure.












GLOSSAIRE DES SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

SYMBOLE	RÉFÉRENCE STANDARD	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.3.6) ➤ ISO 7000 (symbole n° 0533) 	Température maximale	Indique la limite supérieure de température à laquelle l'appareil médical peut être exposé en toute sécurité. La température doit être indiquée à côté de la ligne horizontale supérieure.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.3.7) ➤ ISO 7000 (symbole n° 0632) 	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles l'appareil médical peut être exposé en toute sécurité. Les limites supérieure et inférieure de température doivent être indiquées à côté des lignes horizontales supérieure et inférieure.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.3.8) ➤ ISO 7000 (symbole n° 2620) 	Limite d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle l'appareil médical peut être exposé en toute sécurité. Les limites d'humidité doivent être indiquées à côté des lignes horizontales supérieure et inférieure.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.3.9) ➤ ISO 7000 (symbole n° 2621) 	Limite de pression atmosphérique	Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle l'appareil médical peut être exposé en toute sécurité. Les limites de pression atmosphérique doivent être indiquées à côté des lignes horizontales supérieure et inférieure.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.4.1) ➤ ISO 7000 (symbole n° 0659) 	Risques biologiques	Indique qu'il existe des risques biologiques potentiels associés à l'appareil médical.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.4.2) ➤ ISO 7000 (symbole n° 1051) 	Ne pas réutiliser	Indique un appareil médical destiné à une seule utilisation.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – M002 	Consulter le manuel/livret d'utilisation	Indique que le manuel/livret d'instructions doit être lu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.4.3) ➤ ISO 7000 (symbole n° 1641) <p>e-IFU</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 Annexe A / A.15 	Consulter le mode d'emploi Consulter le mode d'emploi électronique	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi. Remarque : La référence du mode d'emploi électronique peut être l'URL du site web d'un fabricant. (Annexe A / A.15)












GLOSSAIRE DES SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

SYMBOLE	RÉFÉRENCE STANDARD	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.4.4) ➤ ISO 7000 (Reg. n° 0434A) 	Mise en garde	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation afin d'obtenir des informations importantes et de mise en garde, telles que des avertissements et des précautions qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être présentés sur l'appareil médical lui-même.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.4.4*) 	Mise en garde*	* Indique qu'il faut faire attention lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou indique que la situation actuelle nécessite une prise de conscience ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – W001 ➤ ISO 7000 (symbole N° W001) 	Signe d'avertissement général	Pour indiquer un avertissement général
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.4.5) ➤ ISO 7000 (symbole n° 2725) 	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel	Indique la présence de caoutchouc naturel sec ou de latex de caoutchouc naturel comme matériau de construction dans l'appareil médical ou l'emballage d'un appareil médical qui peut provoquer des réactions allergiques.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.4.5) ➤ ISO 15223-1 Annexe B (B2) 	Sans latex	Indique que le latex de caoutchouc naturel n'a pas été utilisé dans la fabrication du produit, de son contenant ou de son emballage.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA - symbologie interne 	Sans latex	Indique que le latex de caoutchouc naturel n'a pas été utilisé dans la fabrication du produit, de son contenant ou de son emballage.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.4.6*) ➤ ISO 7000 (symbole n° 3701) 	Contient du sang humain ou des dérivés plasmatiques	Indique un dispositif médical contenant ou incorporant du sang humain ou des dérivés plasmatiques.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.4.7*) ➤ ISO 7000 (symbole n° 3702) 	Contient une substance médicinale	Indique un appareil médical contenant ou incorporant une substance médicale.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.4.8*) ➤ ISO 7000 (symbole n° 3699) 	Contient du matériel biologique d'origine animale	Indique un dispositif médical contenant des tissus biologiques, des cellules ou leurs dérivés d'origine animale.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.4.9*) ➤ ISO 7000 (symbole n° 3700) 	Contient du matériel biologique d'origine humaine	Indique un dispositif médical contenant des tissus biologiques, des cellules ou leurs dérivés d'origine humaine.









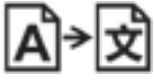


GLOSSAIRE DES SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

SYMBOLE	RÉFÉRENCE STANDARD	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.4.10*) ➤ ISO 7000 (symbole n° 3723) 	Contient des substances dangereuses	Indique un dispositif médical contenant des substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) ou des substances ayant des propriétés perturbatrices pour le système endocrinien.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.4.12*) ➤ ISO 7000 (symbole n° 3706) 	Utilisations multiples sur un seul patient	Indique un dispositif médical qui peut être utilisé plusieurs fois (plusieurs procédures) sur un seul patient.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.5.1) 	Dispositif médical pour diagnostic <i>in vitro</i>	Indique un dispositif médical destiné à être utilisé comme dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> .
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.5.3) ➤ ISO 7000 (symbole n° 2495) 	Contrôle négatif	Indique un matériau de contrôle destiné à vérifier les résultats dans la plage négative attendue.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.5.4) ➤ ISO 7000 (symbole n° 2496) 	Contrôle positif	Indique un matériau de contrôle destiné à vérifier les résultats dans la plage positive attendue.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.5.5) ➤ ISO 7000 (symbole n° 0518) 	Contient suffisamment de matériel pour <n> tests	Indique le nombre total de tests DIV pouvant être effectués avec le dispositif médical DIV.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.5.6) ➤ ISO 7000 (symbole n° 3083) 	Pour l'évaluation des performances DIV uniquement	Indique un dispositif DIV destiné à être utilisé uniquement pour évaluer ses caractéristiques de performance avant d'être mis sur le marché pour un usage diagnostique médical.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.6.2) ➤ ISO 7000 (symbole n° 2722) 	Trajet de fluide	Indique la présence d'un trajet de fluide.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.6.3) ➤ ISO 7000 (symbole n° 2724) 	Non pyrogène	Indique un dispositif médical non pyrogène.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (symbole n° 2723) 	Trajet de fluide apyrogène	Indique la présence d'un trajet de fluide apyrogène.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Inflammable	Indique un risque d'incendie.












GLOSSAIRE DES SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

SYMBOLE	RÉFÉRENCE STANDARD	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	➤ ASTM F2503	Non compatible IRM	Élément présentant des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans l'environnement RM.
	➤ ASTM F2503	Compatibilité IRM conditionnelle	Dispositif médical ayant démontré qu'il ne présentait aucun danger connu dans un environnement de RM défini et dans des conditions d'utilisation particulières. Les conditions de terrain qui définissent l'environnement RM incluent l'intensité du champ magnétique statique, le gradient spatial, le taux de variation du champ magnétique (dB/dt), les champs RF et le taux d'absorption spécifique (SAR). Ces conditions sont identifiées par un étiquetage approprié sur tous les produits.
	➤ ASTM F2503	Compatible IRM	Un élément qui ne présente aucun risque connu résultant de l'exposition à un environnement RM. Les articles compatibles avec la résonance magnétique sont composés de matériaux non conducteurs, non métalliques et non magnétiques.
	➤ CEI 60417-5134 ➤ ISO 7000 (symbole n° 5134)	Dispositifs sensibles aux décharges électrostatiques	Pour indiquer les périphériques sensibles aux décharges électrostatiques sur les boîtiers qui les contiennent ou sur le périphérique lui-même.
	➤ CEI 60417-5017 ➤ ISO 7000 (symbole n° 5017)	Terre ; masse	Identifie une borne de terre (terre) dans les cas où ni le symbole 5018 ni 5019 n'est explicitement requis.
	➤ CEI 60417-5019 ➤ ISO 7000 (symbole n° 5019)	Mise à la terre de protection (masse)	Identifie toute borne destinée à être connectée à un conducteur externe pour la protection contre les chocs électriques en cas de panne, ou la borne d'une électrode de mise à la terre de protection (masse).
	➤ CEI 60417-5021 ➤ ISO 7000 (symbole n° 5021)	Équipotentialité	Identifie les bornes qui, lorsqu'elles sont connectées ensemble, relient les différentes parties d'un équipement ou d'un système au même potentiel, n'étant pas nécessairement le potentiel de terre (masse), par exemple pour une équipotentialité locale.
	➤ CEI 60417-5031 ➤ ISO 7000 (symbole n° 5031)	Courant continu	Indique sur la plaque signalétique que l'équipement est adapté uniquement au courant continu ; identifie les bornes pertinentes.
	➤ CEI 60417-5032 ➤ ISO 7000 (symbole n° 5032)	Courant alternatif	Indique sur la plaque signalétique que l'équipement est adapté au courant alternatif uniquement ; identifie les bornes correspondantes.
	➤ CEI 60417-5033 ➤ ISO 7000 (symbole n° 5033)	Courant continu et courant alternatif	Indique sur la plaque signalétique que l'équipement est adapté à la fois au courant continu et au courant alternatif (universel) et identifie les bornes pertinentes.
	➤ CEI 60417-5036 ➤ ISO 7000 (symbole n° 5036)	Tension dangereuse	Indique des dangers résultant de tensions dangereuses.












GLOSSAIRE DES SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

SYMBOLE	RÉFÉRENCE STANDARD	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ CEI 60417-5016 ➤ ISO 7000 (symbole n° 5016) 	Fusible	Permet d'identifier les boîtes à fusibles ou leur emplacement.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.7.7*) 	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical. <i>Sur la carte d'implant, ce symbole est utilisé pour indiquer le nom du dispositif (MDCG 2019-8 v2, document de référence sous forme d'une carte d'implant, relative à l'application de l'article 18 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sur les dispositifs médicaux).</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.7.10*) 	Identifiant de périphérique unique	Indique un vecteur contenant des informations uniques sur l'identifiant de périphérique.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.7.2*) ➤ ISO 7000 (symbole n° 3726) 	Nom du patient	Indique le nom du patient
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.7.3*) ➤ ISO 7000 (symbole n° 5664) 	Identification du patient	Indique les données d'identification du patient.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.7.5*) ➤ ISO 7000 (symbole n° PI PF 044) 	Centre de soins de santé ou médecin	Indique l'adresse du centre de soins de santé ou du médecin où des informations médicales sur le patient peuvent être trouvées.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.7.6*) ➤ ISO 7000 (symbole n° 5662) 	Date	Identifie la date saisie ou la date à laquelle une procédure médicale a eu lieu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.7.4*) ➤ ISO 7000 (Reg. n° 3705) 	Site web d'informations destinées aux patients	Indique un site Web sur lequel un patient peut obtenir des informations supplémentaires sur le produit médical.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.7.8*) ➤ ISO 7000 (symbole n° 3728) 	Traduction	Identifie que les informations d'origine sur les instruments médicaux ont subi une traduction pour compléter ou remplacer les informations d'origine.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.7.9*) ➤ ISO 7000 (Reg. n° 3727) 	Reconditionnement	Identifie un appareil médical dont l'emballage d'origine a subi une modification de configuration.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ CEI 60417-5172 ➤ ISO 7000 (symbole n° 5172) 	Équipement de classe II	Identifie les équipements répondant aux exigences de sécurité spécifiées pour les équipements de classe II conformément à la norme CEI 61140.










GLOSSAIRE DES SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

SYMBOLE	RÉFÉRENCE STANDARD	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ CEI 60417-5333 ➤ ISO 7000 (symbole n° 5333) 	Pièce appliquée de type BF	Identifie une pièce appliquée de type BF résistante à la débrillance conforme à la norme CEI 60601-1.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ CEI 60417-5840 ➤ ISO 7000 (symbole n° 5840) 	Pièce appliquée de type B	Identifie une pièce appliquée de type B conforme à la norme CEI 60601-1.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ CEI 60417-5335 ➤ ISO 7000 (symbole n° 5335) 	Pièce appliquée de type CF	Identifie une pièce appliquée de type CF conforme à la norme CEI 60601-1.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EN 50419 	Recycler : Équipement électronique	Identifie les produits soumis à la directive 2002/96/CE/UE de l'Union européenne sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) pour le recyclage des équipements électroniques. Remarque : La barre noire située sous le bac indique les marchandises qui ont été mises sur le marché après le 13 août 2005.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Directive 2012/19/UE 	DEEE	Identifie les produits soumis à la directive de l'Union européenne sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (directive 2012/19/CE/UE)	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EN 61249 	Ne jetez pas la batterie à la poubelle	Indique que l'appareil contient du plomb et qu'il ne doit pas être jeté à la poubelle.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ CEI 60417-5140 ➤ ISO 7000 (symbole n° 5140) 	Rayonnement électromagnétique non ionisant	Indique généralement des niveaux de rayonnement non ionisant potentiellement dangereux.	
	EN 15986 (annexe A)	Contient/Présence de phtalates	Indique que le produit contient ou présente des phtalates. Ce symbole est dérivé de la norme ISO 7000-2725 (« contient ou présence de »). Remarque : L'abréviation du type de phtalate apparaît à droite ou sous le symbole. (par exemple BBP (phtalate de butyle benzylique), DBP (phtalate de dibutyle), phtalate de DEHP (phtalate de bis (2-éthylhexyle)).	Exemples :  
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ CEI 60417-5007 ➤ ISO 7000 (symbole n° 5007) 	« MARCHÉ » (mise sous tension)	Indique la connexion au secteur, au moins pour les prises secteur ou leurs positions, et pour tous les cas où la sécurité est impliquée.	





GLOSSAIRE DES SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

SYMBOLE	RÉFÉRENCE STANDARD	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ CEI 60417-5008 ➤ ISO 7000 (symbole n° 5008) 	« ARRÊT » (mise hors tension)	Indique la déconnexion de l'alimentation secteur, au moins pour les prises secteur ou leurs positions, et pour les cas où la sécurité est impliquée.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ CEI 60417-5265 ➤ ISO 7000 (symbole n° 5265) 	« ARRÊT » (mise hors tension) d'une partie de l'équipement	Indique la condition « ARRÊT » (mise hors tension) pour une partie de l'équipement, si le symbole 5008 ne peut pas être utilisé.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.6.4) ➤ ISO 7000 (symbole n° 2726) 	Gouttes par millilitre	Indique le nombre de gouttes par millilitre.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ CEI 60417-5995 ➤ ISO 7000 (symbole n° 5995) 	Ne pas immerger dans un liquide	Indique que l'appareil ne doit pas être immergé dans un liquide.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ CEI 60417-1135 ➤ ISO 7000 (symbole n° 1135) 	Récupération/recyclage	Indique que l'élément marqué ou son matériau fait partie d'une récupération ou d'un recyclage.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clause 5.6.1) ➤ ISO 7000 (symbole n° 2715) 	Site d'échantillonnage	Indique un dispositif médical ou une application de traitement du sang qui inclut un système dédié à la collecte d'échantillons d'une substance donnée stockée dans le dispositif médical ou conteneur sanguin.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (symbole n° 0623) 	Haut	Indique la position verticale correcte de l'emballage de transport.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (symbole n° 3010) 	Étiquette RFID, générale	Sur l'emballage, les conteneurs d'emballage et l'équipement : indique la présence de l'étiquette RFID incorporée dans l'emballage, le conteneur ou l'équipement sans identifier l'interface aérienne ou la structure de données utilisée.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ CEI 80000-4 	Couple	Indique quand une force (couple) est appliquée par rapport à l'amplitude, à la direction et/ou à l'emplacement.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 80000-1 	Poids de l'appareil en kg	Indique le poids de l'appareil en kilogrammes.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Certification Curtis-Straus NRTL/SCC 	Marque de certification Curtis-Straus NRTL/SCC	Marquage reconnu sur le plan national des laboratoires de test Bureau Veritas/Curtis-Straus, avec les identificateurs « US » et « C », pour les États-Unis et le Canada, relatif à la certification NRTL/SCC.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

SYMBOLE	RÉFÉRENCE STANDARD	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF	
	➤ AS/NZS 4417	RCM Australie	Marque de conformité réglementaire (RCM) pour l'Australie et la Nouvelle-Zélande.	
	➤ 21 CFR 801.15(c)(1)i)F ➤ 21 CFR 801.109	Sur prescription uniquement	Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale. Titre : ➤ Étiquetage - dispositifs médicaux ; importance des mentions d'étiquetage requises. ➤ Étiquetage - dispositifs sur prescription uniquement.	Exemple supplémentaire : 
	➤ Directive européenne sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE (modifiée par la directive 2007/47/CE), article 17 ➤ Règlement européen sur les dispositifs médicaux 2017/745, article 20		Le produit est conforme à la directive médicale européenne 93/42/CEE et répond aux exigences sanitaires, de sécurité et environnementales applicables. Si le marquage est accompagné d'un numéro, la conformité est vérifiée. Titre : ➤ Exigences en matière d'accréditation et de surveillance du marché relatives à la commercialisation des produits ; directive relative aux dispositifs médicaux. * Remarque : la taille du symbole doit être de 5 mm minimum (hauteur).	Exemples supplémentaires : 
	NA - symbologie interne	Décoller	Indique l'emplacement de l'autocollant à décoller pour ouvrir.	
	➤ Mesure administrative de lutte contre la pollution causée par les produits d'information électroniques	Période d'utilisation respectueuse de l'environnement (EFUP)	Chaque produit contenant des substances RoHS supérieures aux valeurs de concentration maximales autorisées est étiqueté avec un cercle orange composé de deux flèches contenant un nombre qui donne l'EFUP en années ; par exemple, un 10 entouré indique un EFUP de 10 ans.	Exemples supplémentaires : 
	➤ NA - symbologie interne	Ne pas heurter	Indique que l'appareil médical ne doit pas être exposé à des charges et/ou à un impact élevés.	













GLOSSAIRE DES SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

SYMBOLE	RÉFÉRENCE STANDARD	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	➤ NA - symbologie interne	Ne pas implanter	Indique que le dispositif médical ne doit pas être implanté.
	➤ NA - symbologie interne	Droite	Indiqué sur le côté droit.
	➤ NA - symbologie interne	Gauche	Indiqué sur le côté gauche.
	➤ NA - symbologie interne	Conforme à la norme ISO 5833	Indique que l'appareil médical est conforme à la norme ISO 5833 « Implants pour chirurgie – ciments de résine acrylique ».












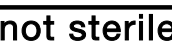

RÉFÉRENCE STANDARD :

- * = les symboles actuellement en cours de traitement ISO sont indiqués par un « * » dans la description de la clause.
- ISO 15223-1, Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales
- ISO 7000, symboles graphiques à utiliser sur l'équipement.
- EN 50419, marquage des équipements électriques et électroniques conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 2002/96/CE (DEEE).
- CEI 60601-1, appareils électromédicaux – partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
- CEI 60417, symboles graphiques à utiliser sur l'équipement.
- ASTM F2503, pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles de sécurité dans l'environnement de résonance magnétique.
- ISO 7010, symboles graphiques – couleurs de sécurité et signes de sécurité.
- CEI 60617, symboles graphiques pour les diagrammes.
- EN 15986, symbole à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux – exigences relatives à l'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates.
- CEI 80000-4, quantités et unités.
- EN 50419, marquage des équipements électriques et électroniques.
- ISO 5833, implants pour chirurgie – ciments en résine acrylique.
- AS/NZS 4417, marque de conformité réglementaire pour les équipements électriques et électroniques.











RJEČNIK SIMBOLA ZA OZNAČAVANJE

SIMBOL	REFERENTNI STANDARD	NAZIV SIMBOLA	OBJAŠNENJE
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.1.1) ➤ ISO 7000 (simbol br. 3082) 	Proizvođač	<p>Označava proizvođača medicinskog proizvoda kako je definiran Direktivama EU-a 90/385/EEC, 93/42/EEC i 98/79/EC.</p> <p>Napomena: može se koristiti u kombinaciji s datumom proizvodnje (stavak 5.1.1, bilješka 5).</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.1.3) ➤ ISO 7000 (simbol br. 2497) 	Datum proizvodnje	Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.1.2) 	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji	Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici / Europskoj uniji.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.1.4) ➤ ISO 7000 (simbol br. 2607) 	Rok upotrebe	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.1.6) ➤ ISO 7000 (simbol br. 2493) 	Kataloški broj	Označava proizvođačev kataloški broj, koji služi za identifikaciju medicinskog proizvoda.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.1.7) ➤ ISO 7000 (simbol br. 2498) 	Serijski broj	Označava proizvođačev serijski broj, koji služi za identifikaciju određenog medicinskog proizvoda.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.1.5) ➤ ISO 7000 (simbol br. 2492) 	Šifra serije	Označava proizvođačevu šifru serije, koja služi za identifikaciju serije ili šarže.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Nema – interni simbol 	Količina	Označava zapakiranu količinu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.1.8*) ➤ ISO 7000 (simbol br. 3725) 	Uvoznik	Označava entitet koji uvozi medicinski proizvod na lokalno tržište.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.1.9*) ➤ ISO 7000 (simbol br. 3724) 	Distributer	Označava entitet koji distribuira medicinski proizvod na lokalnom tržištu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.2.1) ➤ ISO 7000 (simbol br. 2499) 	Sterilno	Označava medicinski proizvod koji je bio podvrgnut postupku sterilizacije.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.2.2) ➤ ISO 7000 (simbol br. 2500) 	Sterilizirano primjenom tehnika aseptične obrade	Označava medicinski proizvod proizveden primjenom prihvaćenih aseptičnih tehnika.



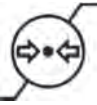





RJEČNIK SIMBOLA ZA OZNAČAVANJE

SIMBOL	REFERENTNI STANDARD	NAZIV SIMBOLA	OBJAŠNENJE
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.2.3) ➤ ISO 7000 (simbol br. 2501) 	Sterilizirano etilen-oksidom	Označava medicinski proizvod steriliziran etilen-oksidom.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.2.4) ➤ ISO 7000 (simbol br. 2502) 	Sterilizirano zračenjem	Označava medicinski proizvod steriliziran zračenjem.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.2.5) ➤ ISO 7000 (simbol br. 2503) 	Sterilizirano parom ili suhom toplinom	Označava medicinski proizvod steriliziran primjenom pare ili suhe topline.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.2.9) ➤ ISO 7000 (simbol br. 3084) 	Sterilni tok tekućine	Označava prisutnost sterilnog toka tekućine unutar medicinskog proizvoda u slučajevima kada se njegovi drugi dijelovi, uključujući vanjsku površinu, možda ne isporučuju sterilni.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.2.10) 	Sterilizirano vodikovim peroksidom u obliku pare	Označava proizvod steriliziran vodikovim peroksidom u obliku pare.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Nema – interni simbol 	Sterilizirano plinskom plazmom	Označava medicinski proizvod steriliziran plinskom plazmom.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Nema – interni simbol 	Sterilizirano etilen-oksidom i plinskom plazmom	Označava medicinski proizvod steriliziran etilen-oksidom i plinskom plazmom.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Nema – interni simbol 	Sterilizirano zračenjem i etilen-oksidom	Označava medicinski proizvod steriliziran zračenjem i etilen-oksidom.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Nema – interni simbol t 	Sterilizirano zračenjem i plinskom plazmom	Označava medicinski proizvod steriliziran zračenjem i plinskom plazmom.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.2.6) ➤ ISO 7000 (simbol br. 2608) 	Nemojte ponovno sterilizirati	Označava medicinski proizvod koji se ne smije ponovno sterilizirati.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.2.7) ➤ ISO 7000 (simbol br. 2609) 	Nije sterilno	Označava medicinski proizvod koji nije bio podvrgnut postupku sterilizacije.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Nema – interni simbol 	Nije sterilno	Označava medicinski proizvod koji nije bio podvrgnut postupku sterilizacije.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.2.8) ➤ ISO 7000 (simbol br. 2606) 	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu	<p>Označava medicinski proizvod koji se ne bi trebao koristiti ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno te bi korisnik za dodatne informacije trebao pogledati upute za upotrebu.</p> <p>Napomena: taj simbol može značiti i „Nemojte koristiti ako su sustav sterilne barijere proizvoda ili njegovo pakiranje oštećeni.“</p>












RJEČNIK SIMBOLA ZA OZNAČAVANJE

SIMBOL	REFERENTNI STANDARD	NAZIV SIMBOLA	OBJAŠNENJE
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.2.11*) ➤ ISO 7000 (simbol br. 3707) 	Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom	Označava sustav s jednostrukom sterilnom barijerom.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.2.12*) ➤ ISO 7000 (simbol br. 3704) 	Sustav s dvostrukom sterilnom barijerom	Označava sustave s dvije sterilne barijere.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.2.13*) ➤ ISO 7000 (simbol br. 3708) 	Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom sa zaštitnim pakiranjem iznutra	Označava sustav s jednostrukom sterilnom barijerom sa zaštitnim pakiranjem iznutra.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.2.14*) ➤ ISO 7000 (simbol br. 3709) 	Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom sa zaštitnim pakiranjem izvana	Označava sustav s jednostrukom sterilnom barijerom sa zaštitnim pakiranjem izvana.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.3.3) ➤ ISO 7000 (simbol br. 0615) 	Štititi od izvora topline i radioaktivnosti	Označava medicinski proizvod koji treba zaštitu od izvora topline i radioaktivnosti.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.3.1) ➤ ISO 7000 (simbol br. 0621) 	Lomljivo, rukovati pažljivo	Označava medicinski proizvod koji se može slomiti ili oštetiti ako se njime ne rukuje pažljivo.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.3.2) ➤ ISO 7000 (simbol br. 0624) 	Čuvati od sunčeva svjetla	Označava medicinski proizvod koji treba zaštitu od izvora svjetlosti.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.3.4) ➤ ISO 7000 (reg. br. 0626) 	Čuvati na suhom mjestu	Označava medicinski proizvod koji treba zaštititi od vlage.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.3.5) ➤ ISO 7000 (simbol br. 0534) 	Donja granica temperature	Označava donju granicu temperature kojoj se medicinski proizvod smije izložiti bez opasnosti. Temperatura se naznačuje pokraj donje vodoravne crte.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.3.6) ➤ ISO 7000 (simbol br. 0533) 	Gornja granica temperature	Označava gornju granicu temperature kojoj se medicinski proizvod smije izložiti bez opasnosti. Temperatura se naznačuje pokraj gornje vodoravne crte.











RJEČNIK SIMBOLA ZA OZNAČAVANJE

SIMBOL	REFERENTNI STANDARD	NAZIV SIMBOLA	OBJAŠNENJE
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.3.7) ➤ ISO 7000 (simbol br. 0632) 	Ograničenje temperature	Označava granične temperature kojima se medicinski proizvod smije izložiti bez opasnosti. Gornja i donja granična temperatura naznačuju se pokraj gornje i donje vodoravne crte.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.3.8) ➤ ISO 7000 (simbol br. 2620) 	Ograničenje vlažnosti	Označava raspon vlažnosti kojoj se medicinski proizvod smije izložiti bez opasnosti. Ograničenja vlažnosti naznačuju se pokraj gornje i donje vodoravne crte.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.3.9) ➤ ISO 7000 (simbol br. 2621) 	Ograničenje atmosferskog tlaka	Označava raspon atmosferskog tlaka kojem se medicinski proizvod smije izložiti bez opasnosti. Ograničenja atmosferskog tlaka naznačuju se pokraj gornje i donje vodoravne crte.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.4.1) ➤ ISO 7000 (simbol br. 0659) 	Biološki rizici	Označava postojanje potencijalnih bioloških rizika povezanih s medicinskim proizvodom.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.4.2) ➤ ISO 7000 (simbol br. 1051) 	Nemojte ponovno koristiti	Označava medicinski proizvod namijenjen samo za jednokratnu upotrebu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – M002 	Pogledajte priručnik/knjžicu s uputama	Označava da je obavezno pročitati priručnik/knjžicu s uputama.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.4.3) ➤ ISO 7000 (simbol br. 1641) <p>e-IFU</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1, dodatak A / A.15 	<p>Pogledajte upute za upotrebu</p> <p>Pogledajte elektroničke upute za upotrebu</p>	<p>Označava da korisnik treba pročitati upute za upotrebu.</p> <p>Napomena: Oznaka e-IFU može upućivati na URL proizvođačevog web-mjesta. (Dodatak A / A.15)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.4.4) ➤ ISO 7000 (reg. br. 0434A) ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.4.4*) 	<p>Oprez</p> <p>Oprez*</p>	<p>Označava da korisnik treba pročitati upute za upotrebu radi važnih informacija koje pozivaju na oprez, npr. upozorenja i mjere opreza koje se zbog raznih razloga ne mogu navesti na samom medicinskom proizvodu.</p> <p>*Označava da je blizu mjesta na koje je simbol postavljen potreban oprez pri rukovanju uređajem ili kontroli uređaja ili pak označava da aktualna situacija zahtijeva pozornost rukovatelja ili njegovo postupanje da bi se izbjegle nepoželjne posljedice.</p>












RJEČNIK SIMBOLA ZA OZNAČAVANJE

SIMBOL	REFERENTNI STANDARD	NAZIV SIMBOLA	OBJAŠNENJE
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – W001 ➤ ISO 7000 (simbol br. W001) 	Znak općenitog upozorenja	Označava općenito upozorenje.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.4.5) ➤ ISO 7000 (simbol br. 2725) 	Sadrži ili je prisutan lateks od prirodne gume	Označava prisutnost suhe prirodne gume ili lateksa od prirodne gume kao materijala koji može izazvati alergijske reakcije, a korišten je u konstrukciji medicinskog proizvoda ili za njegovo pakiranje.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.4.5) ➤ ISO 15223-1, dodatak B (B2) 	Ne sadrži lateks	Označava da pri proizvodnji proizvoda, njegova spremnika i pakiranja nije korišten lateks od prirodne gume.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Nema – interni simbol 	Ne sadrži lateks	Označava da pri proizvodnji proizvoda, njegova spremnika i pakiranja nije korišten lateks od prirodne gume.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.4.6*) ➤ ISO 7000 (simbol br. 3701) 	Sadrži ljudsku krv ili derivate plazme	Označava medicinski proizvod koji sadrži ili u svojem sastavu ima ljudsku krv ili derivate plazme.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.4.7*) ➤ ISO 7000 (simbol br. 3702) 	Sadrži medicinsku tvar	Označava medicinski proizvod koji sadrži ili u svojem sastavu ima medicinsku tvar.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.4.8*) ➤ ISO 7000 (simbol br. 3699) 	Sadrži biološki materijal životinjskog porijekla	Označava medicinski proizvod koji sadrži biološko tkivo ili stanice životinjskog porijekla, odnosno njihove derivate.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.4.9*) ➤ ISO 7000 (simbol br. 3700) 	Sadrži biološki materijal ljudskog porijekla	Označava medicinski proizvod koji sadrži biološko tkivo ili stanice ljudskog porijekla, odnosno njihove derivate.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.4.10*) ➤ ISO 7000 (simbol br. 3723) 	Sadrži opasne tvari	Označava medicinski proizvod koji sadrži tvari koje mogu biti kancerogene, mutagene ili toksične za reprodukciju (CMR) ili tvari kojima je svojstveno da ometaju rad žlijezda s unutarnjim izlučivanjem.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.4.12*) ➤ ISO 7000 (simbol br. 3706) 	Višekratna upotreba na jednom pacijentu	Označava medicinski proizvod koji se može višekratno upotrebljavati (za više postupaka) na jednom pacijentu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.5.1) 	Medicinski proizvod za <i>in vitro</i> dijagnostiku	Označava medicinski proizvod namijenjen za upotrebu u ulozi medicinskog proizvoda za <i>in vitro</i> dijagnostiku.






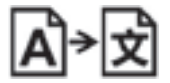





RJEČNIK SIMBOLA ZA OZNAČAVANJE

SIMBOL	REFERENTNI STANDARD	NAZIV SIMBOLA	OBJAŠNENJE
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.5.3) ➤ ISO 7000 (simbol br. 2495) 	Negativna kontrola	Označava kontrolni materijal namijenjen za verifikaciju rezultata u očekivanom negativnom rasponu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.5.4) ➤ ISO 7000 (simbol br. 2496) 	Pozitivna kontrola	Označava kontrolni materijal namijenjen za verifikaciju rezultata u očekivanom pozitivnom rasponu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.5.5) ➤ ISO 7000 (simbol br. 0518) 	Sadržaj je dovoljan za <n> testiranja	Označava ukupan broj IVD testiranja koja se mogu provesti pomoću medicinskog proizvoda za IVD.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.5.6) ➤ ISO 7000 (simbol br. 3083) 	Samo za evaluaciju djelovanja IVD-a	Označava IVD proizvod namijenjen samo za evaluaciju karakteristika njegova djelovanja prije nego što postane dostupan na tržištu radi upotrebe u medicinskoj dijagnostici.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.6.2) ➤ ISO 7000 (simbol br. 2722) 	Tok tekućine	Označava postojanje toka tekućine.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.6.3) ➤ ISO 7000 (simbol br. 2724) 	Nepirogeno	Označava medicinski proizvod koji nije pirogen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (simbol br. 2723) 	Nepirogen tok tekućine	Označava postojanje nepirogenog toka tekućine.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Zapaljivo	Označava mogućnost zapaljenja.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	Nije sigurno za snimanje magnetskom rezonancijom (MR)	Predmet koji u okruženju MR-a predstavlja neprihvatljiv rizik za pacijenta, medicinsko osoblje ili druge osobe.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	Uvjetno sigurno za snimanje magnetskom rezonancijom (MR)	Medicinski proizvod za koji je dokazano da u točno određenim uvjetima može bez posljedica biti izložen magnetskoj rezonanciji. Uvjeti kojima se u praksi definira okruženje za magnetsku rezonanciju uključuju snagu statičnog magnetskog polja, prostorni gradijent, brzinu promjene magnetskog polja (dB/dt), radiofrekvencijska polja i specifičnu stopu apsorpcije (SAR). Ti su uvjeti identificirani na svim odgovarajućim oznakama proizvoda.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	Sigurno za snimanje magnetskom rezonancijom (MR)	Predmet koji može bez posljedica biti izložen svakom okruženju za magnetsku rezonanciju. Predmeti sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom napravljeni su od električki nevodljivih, nemetalnih i nemagnetičnih materijala.










RJEČNIK SIMBOLA ZA OZNAČAVANJE



SIMBOL	REFERENTNI STANDARD	NAZIV SIMBOLA	OBJAŠNENJE
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5134 ➤ ISO 7000 (simbol br. 5134) 	Elektrostatički osjetljiv proizvod	Služi za označavanje elektrostatički osjetljivih proizvoda na njihovim pakiranjima ili samim proizvodima.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5017 ➤ ISO 7000 (simbol br. 5017) 	Zemlja; uzemljenje	Služi za identifikaciju pola povezanog sa zemljom (uzemljenja) u slučajevima kada se izričito ne zahtijeva ni simbol 5018 ni 5019.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5019 ➤ ISO 7000 (simbol br. 5019) 	Zaštitno uzemljenje	Služi za identifikaciju pola namijenjenog za povezivanje s vanjskim vodičem radi zaštite od električnog udara u slučaju kvara, odnosno pola elektrode za zaštitno uzemljenje.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5021 ➤ ISO 7000 (simbol br. 5021) 	Ekvipotencijal	Služi za identifikaciju polova koji, kad se međusobno povežu, izjednačavaju potencijal različitih dijelova opreme ili sustava, pri čemu taj potencijal ne mora biti jednak potencijalu zemlje (uzemljenja), npr. radi lokalnog povezivanja.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5031 ➤ ISO 7000 (simbol br. 5031) 	Istosmjerna struja	Služi za označavanje na nazivnoj pločici da je oprema primjerena samo za istosmjernu struju, kao i za identifikaciju relevantnih polova.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5032 ➤ ISO 7000 (simbol br. 5032) 	Izmjenična struja	Služi da bi se na nazivnoj pločici označilo da je oprema primjerena samo za izmjeničnu struju, kao i za identifikaciju relevantnih polova.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5033 ➤ ISO 7000 (simbol br. 5033) 	I istosmjerna i izmjenična struja	Služi da bi se na nazivnoj pločici označilo da je oprema primjerena i za istosmjernu i za izmjeničnu struju (univerzalna) te za identifikaciju relevantnih polova.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5036 ➤ ISO 7000 (simbol br. 5036) 	Opasan napon	Služi za označavanje rizika od izlaganja opasnim naponima.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5016 ➤ ISO 7000 (simbol br. 5016) 	Osigurač	Služi za identifikaciju kutija s osiguračima ili njihovog položaja.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.7.7*) 	Medicinski proizvod	Označava da je predmet medicinski proizvod. <i>Na kartici implantata ovaj se simbol upotrebljava za označavanje naziva proizvoda (MDCG 2019-8 v2 Dokument sa smjernicama za kartice implantata u vezi s primjenom članka 18 Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća Europe od 5. travnja 2017. u vezi s medicinskim proizvodima).</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.7.10*) 	Jedinstveni identifikator uređaja	Označava nositeljski medij koji sadrži informacije o jedinstvenom identifikatoru uređaja.

RJEČNIK SIMBOLA ZA OZNAČAVANJE












SIMBOL	REFERENTNI STANDARD	NAZIV SIMBOLA	OBJAŠNENJE
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.7.2*) ➤ ISO 7000 (simbol br. 3726) 	Ime pacijenta	Označava ime pacijenta.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.7.3*) ➤ ISO 7000 (simbol br. 5664) 	Identifikacija pacijenta	Označava identifikacijske podatke o pacijentu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.7.5*) ➤ ISO 7000 (simbol br. PI PF 044) 	Centar za zdravstvenu skrb ili liječnik	Služi za označavanje adrese centra za zdravstvenu skrb ili liječnika koji mogu dati medicinske informacije o pacijentu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.7.6*) ➤ ISO 7000 (simbol br. 5662) 	Datum	Služi za identifikaciju unesenog datuma ili datuma izvođenja medicinskog postupka.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.7.4*) ➤ ISO 7000 (reg. br. 3705) 	Web-mjesto s informacijama za pacijente	Označava web-mjesto na kojem pacijent može dobiti dodatne informacije o medicinskom proizvodu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.7.8*) ➤ ISO 7000 (simbol br. 3728) 	Prijevod	Služi da bi se označilo da su izvorne informacije o medicinskom proizvodu prošle prijevod radi nadopune ili zamjene izvornih informacija.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.7.9*) ➤ ISO 7000 (reg. br. 3727) 	Prepakiranje	Služi da bi se označilo da je došlo do modifikacije izvorne konfiguracije pakiranja medicinskog proizvoda.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5172 ➤ ISO 7000 (simbol br. 5172) 	Oprema klase II	Služi da bi se označilo da oprema udovoljava sigurnosnim zahtjevima navedenim za opremu klase II prema standardu IEC 61140.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5333 ➤ ISO 7000 (simbol br. 5333) 	Korišten dio tipa BF	Služi za identifikaciju korištenog dijela tipa BF otpornog na defibrilaciju i sukladnog sa standardom IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5840 ➤ ISO 7000 (simbol br. 5840) 	Korišten dio tipa B	Služi za identifikaciju korištenog dijela tipa B sukladnog sa standardom IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5335 ➤ ISO 7000 (simbol br. 5335) 	Korišten dio tipa CF	Služi za identifikaciju korištenog dijela tipa CF sukladnog sa standardom IEC 60601-1.

RJEČNIK SIMBOLA ZA OZNAČAVANJE













SIMBOL	REFERENTNI STANDARD	NAZIV SIMBOLA	OBJAŠNENJE
	➤ EN 50419	Recikliranje: elektronička oprema	Identificira proizvod koji podliježe Direktivi Europske unije o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (WEEE) 2002/96/EC/EU u vezi s recikliranjem elektroničke opreme. Napomena: crna traka ispod kante za smeće označava robu koja se na tržištu pojavila nakon 13. kolovoza 2005.
	➤ Direktiva 2012/19/EU	WEEE	Identificira proizvod koji podliježe Direktivi Europske unije o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (Direktiva 2012/19/EU)
 Pb	➤ EN 61249	Baterije ne odlažite u otpad	Označava da proizvod sadrži olovo i da ga se ne odlaže u otpad.
	➤ IEC 60417-5140 ➤ ISO 7000 (simbol br. 5140)	Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje	Označava općenito potencijalno opasne razine neionizirajućeg zračenja.
	EN 15986 (dodatak A)	Sadrži ili označava prisutnost ftalata	Označava da proizvod sadrži ftalate ili upućuje na njihovu prisutnost. Taj je simbol izveden iz standarda ISO 7000-2725 („Sadrži ili je prisutno“). Napomena: vrsta kratice za ftalate bit će prikazana desno od simbola ili ispod njega. (npr. BBP (benzil-butil-ftalat), DBP (dibutil-ftalat), DEHP (bis-(2-etilheksil)-ftalat)).
	➤ IEC 60417-5007 ➤ ISO 7000 (simbol br. 5007)	„UKLJUČENO“ (napajanje)	Označava vezu s izvorom napajanja, barem za uključene izvore, ili njihove položaje te sve slučajeve vezane uz sigurnost.
	➤ IEC 60417-5008 ➤ ISO 7000 (simbol br. 5008)	„ISKLJUČENO“ (napajanje)	Označava prekid veze s izvorom napajanja, barem za uključene izvore, ili njihove položaje te sve slučajeve vezane uz sigurnost.
	➤ IEC 60417-5265 ➤ ISO 7000 (simbol br. 5265)	„ISKLJUČENO“ za dio opreme	Označava stanje „ISKLJUČENO“ za dio opreme ako se ne može koristiti simbol 5008.
	➤ ISO 15223-1 (stavak 5.6.4) ➤ ISO 7000 (simbol br. 2726)	Broj kapi po mililitru	Označava broj kapi po mililitru.

Primjeri:



RJEČNIK SIMBOLA ZA OZNAČAVANJE

SIMBOL	REFERENTNI STANDARD	NAZIV SIMBOLA	OBJAŠNENJE	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5995 ➤ ISO 7000 (simbol br. 5995) 	Ne uranjajte ni u kakvu tekućinu	Označava da se proizvod ne smije uranjati ni u kakvu tekućinu.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-1135 ➤ ISO 7000 (simbol br. 1135) 	Prikupljanje/recikliranje	Označava da su označeni objekt ili njegov materijal obuhvaćeni prikupljanjem ili recikliranjem.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (stavak 5.6.1) ➤ ISO 7000 (simbol br. 2715) 	Mjesto uzorkovanja	Označava medicinski proizvod ili aplikaciju za obradu krvi koji sadrže sustav namijenjen za prikupljanje uzoraka tvari pohranjene u medicinskom proizvod ili spremniku za krv.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (simbol br. 0623) 	Ovu stranu okrenite prema gore	Označava pravilan uspravan položaj paketa tijekom transporta.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (simbol br. 3010) 	Općenita RFID oznaka	Na pakiranju, kutijama za pakiranje i opremi: označava prisutnost RFID oznake ugrađene u pakiranje, kutiju ili opremu bez identificiranja konkretnog korištenog sučelja za prijenos zrakom ili strukture podataka.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 80000-4 	Moment	Označava primjenu sile (moment) u vezi s magnitudom, smjerom i/ili lokacijom.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 80000-1 	Masa proizvoda u kg	Označava masu proizvoda u kilogramima.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Certifikat Curtis-Straus NRTL/SCC 	Oznaka certifikata Curtis-Straus NRTL/SCC	Oznaka nacionalno priznatih testnih laboratorija Bureau Veritas/Curtis-Straus s identifikatorima „US” i „C” za SAD i Kanadu za NRTL/SCC certifikat.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ AS/NZS 4417 	RCM Australija	Oznaka sukladnosti s propisima (RCM) za Australiju i Novi Zeland.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ➤ 21 CFR 801.109 	Samo na recept	<p>Oprez: prema američkom saveznom zakonu ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili na njegov recept.</p> <p>Naslov:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Označavanje – medicinski proizvodi; isticanje traženih izjava na naljepnicama ➤ Označavanje – proizvodi na recept 	<p>Dodatni primjer:</p> 

RJEČNIK SIMBOLA ZA OZNAČAVANJE












SIMBOL	REFERENTNI STANDARD	NAZIV SIMBOLA	OBJAŠNENJE	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Europska direktiva 93/42/EEC o medicinskim proizvodima (dopunjena Direktivom 2007/47/EC), članak 17 ➤ Europska uredba o medicinskim proizvodima 2017/745, članak 20 		<p>Proizvod je sukladan Europskoj medicinskoj direktivi 93/42/EEC i udovoljava pripadnim zahtjevima vezanim uz zdravlje, sigurnost i očuvanje okoliša. Ako je oznaka popraćena brojem, sukladnost je provjerena.</p> <p>Naslov:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Zahtjevi za akreditaciju i nadzor tržišta u vezi s oglašavanjem proizvoda; Direktiva o medicinskim proizvodima. <p>*Napomena – visina simbola mora biti najmanje 5 mm.</p>	<p>Dodatni primjeri:</p>  
	Nema – interni simbol	Odljepljivanje	Označava mjesto na kojem treba odlijepiti radi otvaranja.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Administrativna mjera za kontrolu zagađenja uzrokovanog elektroničkim informacijskim proizvodima 	Razdoblje korištenja koje ne štodi okolišu (EFUP)	Svaki proizvod koji sadrži RoHS tvari u koncentraciji većoj od najveće dopuštene označava se narančastim krugom s dvije strelice i brojem koji označava EFUP izražen u godinama; zaokruženi broj 10 označava EFUP od 10 godina.	<p>Dodatni primjeri:</p>  
	➤ Nema – interni simbol	Ne udarajte	Označava da se medicinski proizvod ne smije izlagati velikim opterećenjima i/ili udarcima.	
	➤ Nema – interni simbol	Nemojte implantirati	Označava da se medicinski proizvod ne smije implantirati.	
	➤ Nema – interni simbol	Desno	Označava desnu stranu.	
	➤ Nema – interni simbol	Lijevo	Označava lijevu stranu.	
	➤ Nema – interni simbol	Sukladnost sa standardom ISO 5833	Označava da je medicinski proizvod sukladan s ISO standardom 5833 „Kirurški implantati – cementi od akrilne smole“.	

RJEČNIK SIMBOLA ZA OZNAČAVANJE













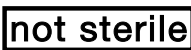
REFERENTNI STANDARD:

- * = simboli koji su trenutačno u ISO postupku označeni su znakom „*” u referenci na pripadni stavak.
- ISO 15223-1, Medicinski proizvodi — Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode – 1. dio: Opći zahtjevi
- ISO 7000, Grafički simboli za upotrebu na opremi.
- EN 50419, Označavanje električne i elektroničke opreme u skladu s člankom 11(2) Direktive 2002/96/EC (WEEE).
- IEC 60601-1, Medicinska električna oprema – 1. dio: općeniti zahtjevi za osnovnu sigurnost i suštinske performanse.
- IEC 60417, Grafički simboli za upotrebu na opremi.
- ASTM F2503, Standardna praksa pri označavanju medicinskih proizvoda i drugih artikala u vezi sa sigurnosti u okruženju za magnetsku rezonanciju.
- ISO 7010, Grafički simboli – boje i znakovi vezani uz sigurnost.
- IEC 60617, Grafički simboli za dijagrame.
- EN 15986, Simbol za upotrebu pri označavanju medicinskih proizvoda – zahtjevi za označavanje medicinskih proizvoda koji sadrže ftalate.
- IEC 80000-4, Količine i jedinice.
- EN 50419, Označavanje električne i elektroničke opreme.
- ISO 5833, Kirurški implantati – cementi od akrilne smole.
- AS/NZS 4417, Oznaka sukladnosti s propisima za električnu i elektroničku opremu.











CÍMKÉN SZEREPLŐ JELEK MAGYARÁZATOS JEGYZÉKE

JEL	SZABVÁNYHIVATKOZÁS	JEL MEGNEVEZÉSE	MAGYARÁZÓ SZÖVEG
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.1.1. pont) ➤ ISO 7000 (3082. sz. jel) 	Gyártó	<p>A 90/385/EGK, a 93/42/EGK és a 98/79/EK irányelvekben meghatározottak szerint jelöli az orvostechnikai eszköz gyártóját.</p> <p>Megjegyzés: A gyártási dátummal kombinálva is használható (5.1.1. pont, 5. megjegyzés).</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.1.3. pont) ➤ ISO 7000 (2497. sz. jel) 	Gyártás dátuma	Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátumát jelöli.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.1.2. pont) 	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban	A meghatalmazott képviselőt jelöli az Európai Közösségben/Európai Unióban.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.1.4. pont) ➤ ISO 7000 (2607. sz. jel) 	Lejárati dátum	Azt az időpontot jelöli, amely után az orvostechnikai eszköz nem használható fel.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.1.6. pont) ➤ ISO 7000 (2493. sz. jel) 	Katalógusszám	A gyártói katalógusszámot jelöli, hogy ezáltal az orvostechnikai eszköz azonosítható legyen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.1.7. pont) ➤ ISO 7000 (2498. sz. jel) 	Sorozatszám	A gyártói sorozatszámot jelöli, hogy ezáltal az adott orvostechnikai eszköz azonosítható legyen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.1.5. pont) ➤ ISO 7000 (2492. sz. jel) 	Tételkód	A gyártói tételkódot jelöli, hogy ezáltal a gyártási tétel azonosítható legyen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – a belső jelzése 	Mennyiség	A csomagolt mennyiséget jelöli.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.1.8. pont*) ➤ ISO 7000 (3725. sz. jel) 	Importőr	Az orvostechnikai eszközt helyileg importáló jogalanyt jelöli.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.1.9. pont*) ➤ ISO 7000 (3724. sz. jel) 	Forgalmazó	Az orvostechnikai eszközt helyileg forgalmazó jogalanyt jelöli.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.1. pont) ➤ ISO 7000 (2499. sz. jel) 	Steril	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet sterilizációs eljárásnak vetettek alá.




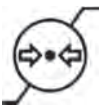




CÍMKÉN SZEREPLŐ JELEK MAGYARÁZATOS JEGYZÉKE

JEL	SZABVÁNYHIVATKOZÁS	JEL MEGNEVEZÉSE	MAGYARÁZÓ SZÖVEG
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.2. pont) ➤ ISO 7000 (2500. sz. jel) 	Aszeptikus feldolgozási technikák alkalmazásával sterilizelve.	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet elfogadott aszeptikus technikák alkalmazásával gyártottak.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.3. pont) ➤ ISO 7000 (2501. sz. jel) 	Etilén-oxid használatával sterilizelve.	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet etilén-oxid alkalmazásával sterilizáltak.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.4. pont) ➤ ISO 7000 (2502. sz. jel) 	Besugárással sterilizelve.	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet besugárással sterilizáltak.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.5. pont) ➤ ISO 7000 (2503. sz. jel) 	Gőz vagy száraz hó használatával sterilizelve.	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet gőz vagy száraz hó alkalmazásával sterilizáltak.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.9. pont) ➤ ISO 7000 (3084. sz. jel) 	Steril folyadékút	Az orvostechnikai eszközben steril folyadékút jelenlétét jelöli olyan esetekben, amikor az orvostechnikai eszköz más részeit, beleértve a külsejét is, nem sterilizálják.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.10. pont) 	Hidrogén-peroxid gőzével sterilizelve.	Azt jelöli, hogy a terméket hidrogén-peroxid gőzének alkalmazásával sterilizették.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – a belső jelzése 	Gázplazma használatával sterilizelve.	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet gázplazma alkalmazásával sterilizáltak.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – a belső jelzése 	Etilén-oxid és gázplazma alkalmazásával sterilizelve.	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet etilén-oxid és gázplazma alkalmazásával sterilizáltak.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – a belső jelzése 	Besugárással és etilén-oxid használatával sterilizelve.	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet besugárással és etilén-oxid alkalmazásával sterilizáltak.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – a belső jelzése 	Besugárással és gázplazma alkalmazásával sterilizelve.	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet besugárással és gázplazma alkalmazásával sterilizáltak.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.6. pont) ➤ ISO 7000 (2608. sz. jel) 	Tilos újraszterilizálni!	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem szabad újraszterilizálni.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.7. pont) ➤ ISO 7000 (2609. sz. jel) 	Nem steril	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem vetettek alá sterilizációs eljárásnak.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – a belső jelzése 	Nem steril	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem vetettek alá sterilizációs eljárásnak.










CÍMKÉN SZEREPLŐ JELEK MAGYARÁZATOS JEGYZÉKE

JEL	SZABVÁNYHIVATKOZÁS	JEL MEGNEVEZÉSE	MAGYARÁZÓ SZÖVEG
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.8. pont) ➤ ISO 7000 (2606. sz. jel) 	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást!	<p>Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem szabad használni, ha a csomagolás sérült vagy azt felnyitották, továbbá azt, hogy a felhasználó további információkért olvassa el a használati utasítást.</p> <p>Megjegyzés: Ez a jel azt is jelentheti, hogy „Ne használja, ha a termék steril védőrétege vagy annak csomagolása sérült!”.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.11. pont*) ➤ ISO 7000 (3707. sz. jel) 	Egyszeres steril védőréteg	Egyszeres steril védőréteget jelöl.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.12. pont*) ➤ ISO 7000 (3704. sz. jel) 	Kettős steril védőréteg	Kettős steril védőréteget jelöl.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.13. pont*) ➤ ISO 7000 (3708. sz. jel) 	Egyszeres steril védőréteg belső védőcsomagolással	Belső védőcsomagolással ellátott egyszeres steril védőréteget jelöl.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.14. pont*) ➤ ISO 7000 (3709. sz. jel) 	Egyszeres steril védőréteg külső védőcsomagolással	Külső védőcsomagolással ellátott egyszeres steril védőréteget jelöl.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.3.3. pont) ➤ ISO 7000 (0615. sz. jel) 	Hőtől és radioaktív sugárforrásoktól védendő!	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet hőtől és radioaktív sugárforrásoktól védeni szükséges.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.3.1. pont) ➤ ISO 7000 (0621. sz. jel) 	Vigyázat! Törékeny!	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely eltörhet vagy megsérülhet, ha nem óvatosan bánnak vele.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.3.2. pont) ➤ ISO 7000 (0624. sz. jel) 	Napfénytől elzárva tartandó!	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet fényforrásoktól védeni szükséges.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.3.4. pont) ➤ ISO 7000 (0626. sz. regisztrációs szám) 	Szárazon tartandó!	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nedvességtől védeni szükséges.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.3.5. pont) ➤ ISO 7000 (0534. sz. jel) 	A hőmérséklet alsó határértéke	Azt az alsó hőmérsékleti határértéket jelöli, amelynek az orvostechnikai eszközt biztonsággal ki lehet tenni. A hőmérsékletet az alsó vízszintes vonal mellett kell feltüntetni.









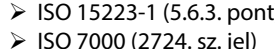


CÍMKÉN SZEREPLŐ JELEK MAGYARÁZATOS JEGYZÉKE

JEL	SZABVÁNYHIVATKOZÁS	JEL MEGNEVEZÉSE	MAGYARÁZÓ SZÖVEG
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.3.6. pont) ➤ ISO 7000 (0533. sz. jel) 	A hőmérséklet felső határértéke	Azt a felső hőmérsékleti határértéket jelöli, amelynek az orvostechikai eszközt biztonsággal ki lehet tenni. A hőmérsékletet a felső vízszintes vonal mellett kell feltüntetni.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.3.7. pont) ➤ ISO 7000 (0632. sz. jel) 	Hőmérsékleti határérték	Azt a hőmérsékleti határértékeket jelöli, amelyeknek az orvostechikai eszközt biztonsággal ki lehet tenni. Az alsó és felső hőmérsékleti határértéket az alsó és felső vízszintes vonal mellett kell feltüntetni.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.3.8. pont) ➤ ISO 7000 (2620. sz. jel) 	Páratartalmi határérték	Azt a páratartalom-tartományt jelöli, amelynek az orvostechikai eszközt biztonsággal ki lehet tenni. A páratartalmi határértékeket az alsó és felső vízszintes vonal mellett kell feltüntetni.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.3.9. pont) ➤ ISO 7000 (2621. sz. jel) 	Atmoszferikus nyomásra vonatkozó korlátozás	Az atmoszferikus nyomás azon tartományát jelöli, amelynek az orvostechikai eszközt biztonsággal ki lehet tenni. Az atmoszferikus nyomásra vonatkozó határértékeket az alsó és felső vízszintes vonal mellett kell feltüntetni.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.4.1. pont) ➤ ISO 7000 (0659. sz. jel) 	Biológiai veszélyek	Azt jelöli, hogy lehetséges biológiai kockázatok kapcsolódnak az orvostechikai eszközhöz.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.4.2. pont) ➤ ISO 7000 (1051. sz. jel) 	Ne használja újra!	Azt jelöli, hogy az orvostechikai eszköz kizárólag egyszeri felhasználásra szolgál.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – M002 	Lásd a használati útmutatót/ismertetőt.	Annak jelzésére szolgál, hogy el kell olvasni a használati útmutatót/ismertetőt.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.4.3. pont) ➤ ISO 7000 (1641. sz. jel) <p>e-IFU</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 „A” melléklet/A.15. 	Lásd a használati utasítást. Lásd az elektronikai használati utasítást.	Azt jelöli, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást. Megjegyzés: Az e-IFU jelzése lehet a gyártó webhelyének URL-je. („A” melléklet/A.15.)












CÍMKÉN SZEREPLŐ JELEK MAGYARÁZATOS JEGYZÉKE

JEL	SZABVÁNYHIVATKOZÁS	JEL MEGNEVEZÉSE	MAGYARÁZÓ SZÖVEG
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.4.4. pont) ➤ ISO 7000 (0434A. sz. regisztrációs szám) 	Figyelem!	<p>Azt jelöli, hogy a felhasználó olvassa el a használati utasítást olyan fontos, óvatosságra intő információkkal kapcsolatban, mint például figyelmeztetések és óvintézkedések, amelyeket különféle okok miatt nem lehet magán az orvostechinikai eszközön feltüntetni.</p> <p>*Annak jelzésére, hogy óvatosság szükséges a készülék vagy a kezelőeszköz működtetéséhez a szimbólum közelében, vagy annak jelzésére, hogy a jelenlegi helyzet a kezelő figyelmét vagy kezelői intézkedést igényel a nem kívánatos következmények elkerülése érdekében.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – W001 ➤ ISO 7000 (W001. sz. jel) 	Vigyázat! – Általános figyelmeztető jel	Általános figyelmeztetés jelzésére.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.4.5. pont) ➤ ISO 7000 (2725. sz. jel) 	Természetes gumilatexet tartalmaz, illetve az jelen van a termékben.	Az orvostechinikai eszköz vagy az orvostechinikai eszköz csomagolásának összetevőjeként alkalmazott száraz természetes gumi vagy természetes gumilatex jelenlétét jelöli, ami allergiás reakciókat válthat ki.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.4.5. pont) ➤ ISO 15223-1 „B” melléklet („B2”) 	Latexmentes	Azt jelöli, hogy természetes gumilatexet nem használtak a termék vagy annak tartálya vagy csomagolása gyártásánál.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – a belső jelzése 	Latexmentes	Azt jelöli, hogy természetes gumilatexet nem használtak a termék, annak tartálya vagy csomagolása gyártásánál.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.4.6. pont*) ➤ ISO 7000 (3701. sz. jel) 	Emberi vér- vagy plazmaszármazékokat tartalmaz.	Olyan orvostechinikai eszközt jelöl, amely emberi vér- vagy plazmaszármazékokat tartalmaz vagy foglal magába.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.4.7. pont*) ➤ ISO 7000 (3702. sz. jel) 	Gyógyszeranyagot tartalmaz.	Olyan orvostechinikai eszközt jelöl, amely gyógyszeranyagot tartalmaz vagy foglal magába.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.4.8. pont*) ➤ ISO 7000 (3699. sz. jel) 	Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz.	Olyan orvostechinikai eszközt jelöl, amely állati eredetű biológiai szövetet, sejteket vagy ezek származékait tartalmazza.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.4.9. pont*) ➤ ISO 7000 (3700. sz. jel) 	Emberi eredetű biológiai anyagot tartalmaz.	Olyan orvostechinikai eszközt jelöl, amely emberi eredetű biológiai szövetet, sejteket vagy ezek származékait tartalmazza.









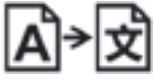


CÍMKÉN SZEREPLŐ JELEK MAGYARÁZATOS JEGYZÉKE

JEL	SZABVÁNYHIVATKOZÁS	JEL MEGNEVEZÉSE	MAGYARÁZÓ SZÖVEG
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.4.10. pont*) ➤ ISO 7000 (3723. sz. jel) 	Veszélyes anyagokat tartalmaz.	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely karcinogén, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagokat (CMR) vagy az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagokat tartalmaz.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.4.12. pont*) ➤ ISO 7000 (3706. sz. jel) 	Egyetlen betegnél többszöri alkalommal használatos eszköz	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet egyetlen betegnél többszöri alkalommal (több eljárásnál) is lehet használni.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.5.1. pont) 	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközként történő felhasználásra szolgál.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.5.3. pont) ➤ ISO 7000 (2495. sz. jel) 	Negatív kontroll	Olyan kontrollanyagot jelöl, amely a várható negatív tartományban szolgál az eredmények megerősítésére.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.5.4. pont) ➤ ISO 7000 (2496. sz. jel) 	Pozitív kontroll	Olyan kontrollanyagot jelöl, amely a várható pozitív tartományban szolgál az eredmények megerősítésére.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.5.5. pont) ➤ ISO 7000 (0518. sz. jel) 	<n> teszthez elégséges mennyiséget tartalmaz.	Azon IVD vizsgálatok teljes számát jelöli, amelyek az IVD orvostechnikai eszközzel elvégezhetők.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.5.6. pont) ➤ ISO 7000 (3083. sz. jel) 	Kizárólag IVD teljesítményértékelésre szolgál.	Olyan IVD eszközt jelöl, amelyet kizárólag saját teljesítményjellemzőinek értékelésére szántak, mielőtt az eszközt orvosi diagnosztikai célú forgalomba kerülne.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.6.2. pont) ➤ ISO 7000 (2722. sz. jel) 	Folyadékút	Folyadékút jelenlétét jelöli.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.6.3. pont) ➤ ISO 7000 (2724. sz. jel) 	Nem pirogén	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely nem pirogén.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (2723. sz. jel) 	Nem pirogén folyadékút	Nem pirogén folyadékút jelenlétét jelöli.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Gyúlékony	Tűz lehetőségét jelöli.









CÍMKÉN SZEREPLŐ JELEK MAGYARÁZATOS JEGYZÉKE

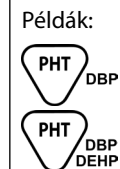
JEL	SZABVÁNYHIVATKOZÁS	JEL MEGNEVEZÉSE	MAGYARÁZÓ SZÖVEG
	➤ ASTM F2503	Mágneses rezonanciával (MR) nem biztonságos.	Olyan eszköz, amely elfogadhatatlan kockázatot jelent a beteg, az orvosi személyzet vagy más személyek számára az MR-környezetben.
	➤ ASTM F2503	Mágneses rezonanciával (MR) feltételesen alkalmazható.	Az orvostechnikai eszköz meghatározott MR-környezetben, meghatározott használati körülmények mellett nem jelent ismert veszélyt. Az MR-környezetet meghatározó mezőkörülmények között szerepelnek: a statikus mágnesesmező-erősség, a térbeli gradiens, a mágneses mező változásának időbeli sebessége (dB/dt), az RF-mezők és a fajlagos abszorpciós sebesség (SAR). Ezek a körülmények minden megfelelő termékcímkén azonosításra kerülnek.
	➤ ASTM F2503	Mágneses rezonanciával (MR) biztonságos.	Olyan eszköz, amely semmilyen MR-környezetnek történő expozícióból származóan nem jelent ismert kockázatot. Az MR-biztonságos eszközök elektromosan nem vezető, nem fémes és nem mágneses anyagokból állnak.
	➤ IEC 60417-5134 ➤ ISO 7000 (5134. sz. jel)	Elektrosztatikussággal szemben érzékeny eszközök	Az elektrosztatikussággal szemben érzékeny eszközök jelölése az ezeket tartalmazó csomagoláson vagy magán az eszközön.
	➤ IEC 60417-5017 ➤ ISO 7000 (5017. sz. jel)	Földelés	Földelő érintkezés megjelölésére szolgál olyan esetekben, amikor nem kifejezetten megkövetelt sem az 5018., sem az 5019. sz. jel.
	➤ IEC 60417-5019 ➤ ISO 7000 (5019. sz. jel)	Védőföldelés	Olyan érintkezést jelöl, amely külső csatlakozóhoz való csatlakozásra szolgál zárlat esetén áramütés elleni védelmet nyújtandó, illetve egy földelő elektróda érintkezését jelöli.
	➤ IEC 60417-5021 ➤ ISO 7000 (5021. sz. jel)	Ekvipotencialitás	Olyan érintkezőket jelöl, amelyek csatlakoztatáskor a berendezés vagy a rendszer különféle részeit azonos feszültségre hozzák, pl. helyi kapcsolódáshoz. Ez nem feltétlenül a földelési feszültség.
	➤ IEC 60417-5031 ➤ ISO 7000 (5031. sz. jel)	Egyenáram	Annak jelölésére szolgál az adattáblán, hogy a berendezés csak egyenáramra alkalmas; a releváns érintkezőket jelöli meg.
	➤ IEC 60417-5032 ➤ ISO 7000 (5032. sz. jel)	Váltóáram	Annak jelölésére szolgál az adattáblán, hogy a berendezés csak váltóáramra alkalmas; a releváns érintkezéseket jelöli meg
	➤ IEC 60417-5033 ➤ ISO 7000 (5033. sz. jel)	Egyen- és váltóáram egyaránt	Annak jelölésére szolgál az adattáblán, hogy a berendezés egyen- és váltóáramra egyaránt alkalmas (univerzális); a releváns érintkezők azonosítására.
	➤ IEC 60417-5036 ➤ ISO 7000 (5036. sz. jel)	Veszélyes feszültség	Veszélyes feszültségekből fakadó veszélyek jelölésére szolgál.

CÍMKÉN SZEREPLŐ JELEK MAGYARÁZATOS JEGYZÉKE











JEL	SZABVÁNYHIVATKOZÁS	JEL MEGNEVEZÉSE	MAGYARÁZÓ SZÖVEG
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5016 ➤ ISO 7000 (5016. sz. jel) 	Biztosíték	A biztosítékdobozok vagy azok helyének megjelölésére szolgál.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.7.7. pont*) 	Orvostechnikai eszköz	Jelzi, hogy az eszköz orvostechnikai eszköz. <i>Az implantátumkártyán ezt a jelet az eszköz nevének jelölésére használják (az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló (2017. április 5.) 2017/745. sz. rendelete 18. cikkének alkalmazásával kapcsolatos implantátumkártyára vonatkozó MDCG 2019-8 v2 Útmutató dokumentum).</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.7.10. pont*) 	Egyedi eszközazonosító	Olyan hordozót jelöl, amely egyedi eszközazonosító információkat tartalmaz.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.7.2. pont*) ➤ ISO 7000 (3726. sz. jel) 	Beteg neve	A beteg nevét jelöli.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.7.3. pont*) ➤ ISO 7000 (5664. sz. jel) 	Betegazonosító	A beteg azonosító adatait jelöli.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.7.5. pont*) ➤ ISO 7000 (PI PF 044. sz. jel) 	Egészségügyi központ vagy orvos	Azon egészségügyi központ vagy orvos címének megjelölésére szolgál, ahol vagy akinél a betegre vonatkozó egészségügyi információ fellelhető.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.7.6. pont*) ➤ ISO 7000 (5662. sz. jel) 	Dátum	Azon dátum megjelölésére szolgál, amelyet rögzítettek vagy amelyen az orvosi beavatkozás történt.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.7.4. pont*) ➤ ISO 7000 (3705. sz. regisztrációs szám) 	Betegtájékoztató honlap	Olyan webhelyet jelöl, ahol a beteg további információkat szerezhet a gyógyászati termékről.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.7.8. pont*) ➤ ISO 7000 (3728. sz. jel) 	Fordítás	Annak megjelölésére szolgál, hogy az eredeti orvostechnikai eszközökre vonatkozó tájékoztatókról fordítás készült, amely az eredeti információk kiegészítésére vagy helyettesítésére szolgál.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.7.9. pont*) ➤ ISO 7000 (3727. sz. regisztrációs szám) 	Újracsomagolás	Annak megjelölésére szolgál, hogy az orvostechnikai eszköz csomagolási elrendezése módosításra került.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5172 ➤ ISO 7000 (5172. sz. jel) 	II. osztályú berendezés	Olyan II. osztályú berendezések megjelölésére szolgál, amelyek megfelelnek az IEC 61140-es szabványa szerint meghatározott biztonsági követelményeknek.

CÍMKÉN SZEREPLŐ JELEK MAGYARÁZATOS JEGYZÉKE













JEL	SZABVÁNYHIVATKOZÁS	JEL MEGNEVEZÉSE	MAGYARÁZÓ SZÖVEG
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5333 ➤ ISO 7000 (5333. sz. jel) 	„BF” típusú alkalmazott alkatrész	Az IEC 60601-1-es szabványának megfelelő defibrillációbiztos „BF” típusú alkatrész megjelölésére szolgál.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5840 ➤ ISO 7000 (5840. sz. jel) 	„B” típusú alkalmazott alkatrész	Az IEC 60601-1-es szabványának megfelelő „B” típusú alkatrész megjelölésére szolgál.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5335 ➤ ISO 7000 (5335. sz. jel) 	„CF” típusú alkalmazott alkatrész	Az IEC 60601-1-es szabványának megfelelő „CF” típusú alkatrész megjelölésére szolgál.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EN 50419 	Újrahasznosítás: elektronikus berendezés	Olyan termék megjelölésére szolgál, amelyre az elektronikus berendezések újrahasznosítása céljából vonatkozik az Európai Unió elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2002/96/EK irányelve (WEEE). Megjegyzés: A szemétkosár alatti fekete sáv azokat az árukat jelöli, amelyeket 2005. augusztus 13. után hoztak forgalomba.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 2012/19/EU irányelv 	WEEE	Olyan termék megjelölésére szolgál, amelyre az Európai Unió elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelve (2012/19/EU irányelv) vonatkozik.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EN 61249 	Az akkumulátort tilos a szemétbe dobni!	Megjelöli, hogy az eszköz ólmot tartalmaz, és Önnek tilos azt a szemétbe dobni.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5140 ➤ ISO 7000 (5140. sz. jel) 	Nem ionizáló elektromágneses sugárzás	A nem ionizáló sugárzás általános, potenciálisan veszélyes szintjeinek jelölésére szolgál.
	EN 15986 („A” melléklet)	Ftalátokat tartalmaz, illetve azok jelenléte fennáll.	<p>Azt jelöli, hogy a termék ftalátokat tartalmaz vagy azok jelen vannak benne. Ez a jel az ISO 7000-2725-ös szabványból származik („tartalmaz” vagy „fennáll azok jelenléte”).</p> <p>Megjegyzés: A ftalát típusának rövidítése a jel jobb oldalán vagy az alatt jelenik meg (például BBP (benzil-butil-ftalát), DBP (dibutil-ftalát), DEHP (bisz(2-etilhexil)-ftalát)).</p>



CÍMKÉN SZEREPLŐ JELEK MAGYARÁZATOS JEGYZÉKE

JEL	SZABVÁNYHIVATKOZÁS	JEL MEGNEVEZÉSE	MAGYARÁZÓ SZÖVEG
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5007 ➤ ISO 7000 (5007. sz. jel) 	„BEKAPCSOLÁS” (elektromos áram)	A hálózati csatlakozás jelölésére szolgál, legalábbis hálózati főkapcsoló esetén, a főkapcsoló helyzetének jelölésére és minden biztonságot érintő esetre.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5008 ➤ ISO 7000 (5008. sz. jel) 	„KIKAPCSOLÁS” (elektromos áram)	A hálózatról való leválasztás jelölésére szolgál, legalábbis hálózati főkapcsoló esetén, a főkapcsoló helyzetének jelölésére és minden biztonságot érintő esetre.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5265 ➤ ISO 7000 (5265. sz. jel) 	„KIKAPCSOLÁS” a berendezés egy alkatrészére vonatkozóan	A berendezés egy alkatrésze „KIKAPCSOLT” állapotának jelölésére, ha az 5008. sz. jel nem használható.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.6.4. pont) ➤ ISO 7000 (2726. sz. jel) 	Csepp/milliliter	A milliliterenkénti cseppek számát jelöli.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5995 ➤ ISO 7000 (5995. sz. jel) 	Tilos bármilyen folyadékba alámeríteni!	Annak jelölésére szolgál, hogy a készüléket tilos bármilyen folyadékba alámeríteni.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-1135 ➤ ISO 7000 (1135. sz. jel) 	Visszanyerés/újrahasznosítható	Annak jelölésére szolgál, hogy a megjelölt eszköz vagy annak anyaga visszanyerés vagy újrahasznosítás tárgyát képezi.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.6.1. pont) ➤ ISO 7000 (2715. sz. jel) 	Mintavételi hely	Olyan orvostechikai eszközt vagy vérfeldolgozó alkalmazást jelöl, amely az orvostechikai eszközben vagy vértartályban tárolt, adott anyagminta begyűjtésére szolgáló rendszerrel rendelkezik.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (0623. sz. jel) 	Ezzel az oldalával felfelé	A szállítócsomag helyes függőleges helyzetének jelölésére.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (3010. sz. jel) 	RFID-címke, általános	Csomagoláson, csomagoló tartályokon és berendezéseken: a csomagolásban, a tartályban vagy a berendezésben található RFID-címke jelenlétének jelölésére szolgál anélkül, hogy az alkalmazott rádióinterfész vagy adatszerkezet azonosításra kerülne.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 80000-4 	Nyomaték	Azt jelöli, amikor erőbehatás történik (nyomaték), az erőbehatás nagyságának, irányának és/vagy a behatás helyének megjelölésével.

CÍMKÉN SZEREPLŐ JELEK MAGYARÁZATOS JEGYZÉKE

JEL	SZABVÁNYHIVATKOZÁS	JEL MEGNEVEZÉSE	MAGYARÁZÓ SZÖVEG	
	➤ ISO 80000-1	Az eszköz súlya kg-ban	Az eszköz súlyát jelöli kilogrammban.	
	➤ Curtis-Straus NRTL/SCC tanúsítás	Curtis-Straus NRTL/SCC tanúsítási jel	Bureau Veritas/Curtis-Straus országos szinten elismert vizsgáló laboratóriumi jel, „us” és „c” azonosítókkal az Amerikai Egyesült Államokra és Kanadára vonatkozóan az NRTL/SCC tanúsításhoz.	
	➤ AS/NZS 4417	RCM Ausztrália	Szabályozási megfelelési jel (RCM) Ausztráliára és Új-Zélandra vonatkozóan.	
	➤ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ➤ 21 CFR 801.109	Kizárólag orvosi rendelvényre	<p>Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.</p> <p>Cím:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Címkézés - orvostechnikai eszközök; a szükséges címkézési állítások kiemelése. ➤ Címkézés - rendelvényhez kötött eszközök. 	További példa: 
	➤ Orvostechnikai eszközök európai 93/42/EGK irányelve (a 2007/47/EK irányelvben foglalt módosításokkal), 17. cikk ➤ Orvostechnikai eszközök európai 2017/745. sz. rendelete, 20. cikk		<p>A termék megfelel a 93/42/EGK európai egészségügyi irányelvnek, továbbá megfelel az alkalmazandó egészségügyi, biztonságossági és környezetvédelmi követelményeknek. Ha a jelet egy szám kíséri, akkor a megfelelőséget ellenőrizték.</p> <p>Cím:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Az akkreditáció és a piacfelügyelet követelményei a termékek forgalmazásával kapcsolatban; Az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv. <p>*Megjegyzés: a szimbólum magassága legalább 5 mm.</p>	További példák:  
	NA – a belső jelzése	Lehúzás	Azt a helyet jelöli, ahol a felnyitáshoz le kell húzni a fedőfóliát.	
	➤ Közigazgatási intézkedés az elektronikus információs termékek által okozott szennyezés kontrollálására	Környezetbarát felhasználási időszak (EFUP)	Minden olyan terméket, amely RoHS-anyagokat tartalmaz a megengedett maximális koncentrációértékek felett, egy narancssárga kör jelöl, amely két nyílból áll és olyan számot tartalmaz, amely években adja meg az EFUP értéket; például egy körben lévő 10-es szám 10 évig tartó környezetbarát felhasználási időszaktól jelöl.	További példák:  












CÍMKÉN SZEREPLŐ JELEK MAGYARÁZATOS JEGYZÉKE

JEL	SZABVÁNYHIVATKOZÁS	JEL MEGNEVEZÉSE	MAGYARÁZÓ SZÖVEG
	➤ NA – a jelzése jelzése	Tilos megütni!	Azt jelöli, hogy az orvostechikai eszközt nem szabad kitenni nagy terhelésnek és/vagy fizikai behatásnak.
	➤ NA – a belső jelzése	Tilos beültetni!	Azt jelöli, hogy az orvostechikai eszközt nem szabad beültetni.
	➤ NA – a belső jelzése	Jobb oldal	A jobb oldalt jelöli.
	➤ NA – a belső jelzése	Bal oldal	A bal oldalt jelöli.
	➤ NA – a belső jelzése	Megfelel az ISO 5833-as szabványnak.	Azt jelöli, hogy az orvostechikai eszköz megfelel az 5833. számú „Műtéti implantátumok – akrilgyanta cementek” című ISO szabványnak.














SZABVÁNYHIVATKOZÁSOK:

- * = A jelenleg ISO folyamaton áteső jeleket „*” jelzi a szöveges leírásban.
- ISO 15223-1, Orvostechikai eszközök – orvostechikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó jelek – 1. rész: Általános követelmények
- ISO 7000, Berendezéseken használatos grafikus jelek
- EN 50419, Elektromos és elektronikus berendezések jelölése a 2002/96/EK (WEEE) irányelv 11(2). sz. cikkének megfelelően
- IEC 60601-1, Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények
- IEC 60417, Berendezéseken használt grafikai jelek
- ASTM F2503, Mágneses rezonanciás környezetben használt orvostechikai eszközök és egyéb biztonsági részegységek jelölésének bevett gyakorlata
- ISO 7010, Grafikus jelek – Biztonsági színek és biztonsági jelzések
- IEC 60617, Elektrotechnikai rajzokon használt grafikai jelek
- EN 15986, Az orvostechikai eszközök címkéin használandó jelek – A ftalátokat tartalmazó orvostechikai eszközök címkézési követelményei
- IEC 80000-4, Mennyiségek és mértékegységek
- EN 50419, Elektromos és elektronikus berendezések jelölése
- ISO jelek, Műtéti implantátumok – akrilgyanta cementek
- AS/NZS 4417, Az elektromos és elektronikus berendezések szabályozási megfelelőségi jele











GLOSSARIO DEI SIMBOLI PER ETICHETTATURA

SIMBOLO	RIFERIMENTO NORMA	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.1.1) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 3082) 	Produttore	<p>Indica il produttore del dispositivo medico come definito nelle Direttive UE 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC.</p> <p>Nota: può essere utilizzato in combinazione con la data di fabbricazione (clausola 5.1.1, nota 5).</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.1.3) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 2497) 	Data di fabbricazione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.1.2) 	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/nell'Unione europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea/nell'Unione europea.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.1.4) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 2607) 	Data di scadenza	Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.1.6) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 2493) 	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore in modo che sia possibile identificare il dispositivo medico.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.1.7) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 2498) 	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore in modo che sia possibile identificare un dispositivo medico specifico.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.1.5) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 2492) 	Codice lotto	Indica il codice lotto del produttore in modo che sia possibile identificare il batch o il lotto.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ND - Simbologia interna 	Quantità	Indica la quantità presente nella confezione.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.1.8*) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 3725) 	Importatore	Indica l'ente che importa il dispositivo medico nel mercato locale.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.1.9*) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 3724) 	Distributore	Indica l'ente che distribuisce il dispositivo medico nel mercato locale.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.2.1) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 2499) 	Sterile	Indica un dispositivo medico che è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.




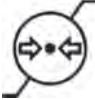




GLOSSARIO DEI SIMBOLI PER ETICHETTATURA

SIMBOLO	RIFERIMENTO NORMA	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.2.2) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 2500) 	Sterilizzato mediante tecniche di trattamento asettico	Indica un dispositivo medico che è stato prodotto utilizzando tecniche asettiche accettate.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.2.3) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 2501) 	Sterilizzato con ossido di etilene	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con ossido di etilene.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.2.4) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 2502) 	Sterilizzato mediante irradiazione	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato mediante irradiazione.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.2.5) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 2503) 	Sterilizzato a vapore o a calore secco	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato a vapore o a calore secco.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.2.9) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 3084) 	Percorso del fluido sterile	Indica la presenza di un percorso del fluido sterile all'interno del dispositivo medico nei casi in cui altre parti del dispositivo medico, tra cui la parte esterna, potrebbero non essere fornite sterili.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.2.10) 	Sterilizzato utilizzando perossido di idrogeno vaporizzato	Indica che il prodotto è stato sterilizzato utilizzando perossido di idrogeno vaporizzato.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ND - Simbologia interna 	Sterilizzato a gas plasma	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato a gas plasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ND - Simbologia interna 	Sterilizzato con ossido di etilene e a gas plasma	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con ossido di etilene e a gas plasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ND - Simbologia interna 	Sterilizzato mediante irradiazione e con ossido di etilene	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato mediante irradiazione e con ossido di etilene.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ND - Simbologia interna 	Sterilizzato mediante irradiazione e a gas plasma	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato mediante irradiazione e a gas plasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.2.6) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 2608) 	Non risterilizzare	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.2.7) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 2609) 	Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ND - Simbologia interna di 	Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.










GLOSSARIO DEI SIMBOLI PER ETICHETTATURA

SIMBOLO	RIFERIMENTO NORMA	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.2.8) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 2606) 	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	<p>Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni.</p> <p>Nota: questo simbolo può anche indicare "non utilizzare se il sistema della barriera sterile del prodotto o la sua confezione sono compromessi".</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.2.11*) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 3707) 	Sistema singolo di barriera sterile	Indica un sistema singolo di barriera sterile.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.2.12*) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 3704) 	Sistema doppio di barriera sterile	Indica due sistemi di barriera sterile.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.2.13*) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 3708) 	Sistema singolo di barriera sterile con confezione protettiva interna	Indica un sistema singolo di barriera sterile con confezione protettiva interna.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.2.14*) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 3709) 	Sistema singolo di barriera sterile con confezione protettiva esterna	Indica un sistema singolo di barriera sterile con confezione protettiva esterna.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.3.3) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 0615) 	Proteggere dalle fonti di calore e dalle sorgenti radioattive	Indica un dispositivo medico che necessita di protezione dalle fonti di calore e dalle sorgenti radioattive.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.3.1) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 0621) 	Fragile, maneggiare con cura	Indica un dispositivo medico che può essere rotto o danneggiato se non viene maneggiato con cura.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.3.2) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 0624) 	Tenere lontano dalla luce del sole	Indica un dispositivo medico che necessita di protezione dalle sorgenti luminose.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.3.4) ➤ ISO 7000 (reg. n. 0626) 	Conservare al riparo dall'umidità	Indica un dispositivo medico che necessita di protezione dall'umidità.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.3.5) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 0534) 	Limite di temperatura inferiore	Indica il limite inferiore della temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro. La temperatura deve essere indicata adiacente alla linea orizzontale inferiore.












GLOSSARIO DEI SIMBOLI PER ETICHETTATURA

SIMBOLO	RIFERIMENTO NORMA	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.3.6) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 0533) 	Limite di temperatura superiore	Indica il limite superiore della temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro. La temperatura deve essere indicata adiacente alla linea orizzontale superiore.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.3.7) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 0632) 	Limite di temperatura	Indica i limiti della temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro. I limiti superiore e inferiore della temperatura devono essere indicati adiacenti alle linee orizzontali superiore e inferiore.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.3.8) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 2620) 	Limite di umidità	Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro. I limiti dell'umidità devono essere indicati adiacenti alle linee orizzontali superiore e inferiore.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.3.9) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 2621) 	Limite di pressione atmosferica	Indica l'intervallo della pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro. I limiti della pressione atmosferica devono essere indicati adiacenti alle linee orizzontali superiore e inferiore.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.4.1) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 0659) 	Rischi biologici	Indica che sono presenti potenziali rischi biologici associati al dispositivo medico.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.4.2) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 1051) 	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico destinato a essere esclusivamente monouso.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 - M002 	Fare riferimento al manuale/al libretto delle istruzioni	Indica che è necessario leggere il manuale/il libretto delle istruzioni.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.4.3) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 1641) e-IFU ➤ ISO 15223-1 Allegato A/A.15 	Consultare le istruzioni per l'uso Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso. Nota: l'indicatore e-IFU può essere un URL del sito Web del produttore. (Allegato A/A.15)











GLOSSARIO DEI SIMBOLI PER ETICHETTATURA

SIMBOLO	RIFERIMENTO NORMA	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.4.4) ➤ ISO 7000 (reg n. 0434A) 	Attenzione	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti e cautelative come avvertenze e precauzioni che, per varie ragioni, non possono essere illustrate sul dispositivo medico stesso.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.4.4*) 	Attenzione*	*Per indicare che è necessaria Attenzione quando si utilizza il dispositivo o il controllo vicino al punto in cui è posizionato il simbolo o per indicare che la situazione attuale richiede l'attenzione o l'intervento dell'operatore al fine di evitare conseguenze indesiderate.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 - W001 ➤ ISO 7000 (simbolo n. W001) 	Segnale di avvertenza generico	Indica un'avvertenza generica.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.4.5) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 2725) 	Contiene o è presente lattice di gomma naturale	Indica la presenza di gomma naturale secca o lattice di gomma naturale come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o nella confezione di un dispositivo medico che può causare reazioni allergiche.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.4.5) ➤ ISO 15223-1 Allegato B (B2) 	Privo di lattice	Indica che il lattice di gomma naturale non è stato utilizzato durante la fabbricazione del prodotto, del suo contenitore o della sua confezione.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ND - Simbologia interna 	Privo di lattice	Indica che il lattice di gomma naturale non è stato utilizzato durante la fabbricazione del prodotto, del suo contenitore o della sua confezione.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.4.6*) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 3701) 	Contiene derivati dal sangue o dal plasma umani	Indica un dispositivo medico che contiene o include derivati dal sangue o dal plasma umani.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.4.7*) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 3702) 	Contiene una sostanza medicinale	Indica un dispositivo medico che contiene o incorpora una sostanza medicinale.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.4.8*) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 3699) 	Contiene materiale biologico di origine animale	Indica un dispositivo medico contenente tessuti biologici, cellule o loro derivati di origine animale.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.4.9*) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 3700) 	Contiene materiale biologico di origine umana	Indica un dispositivo medico contenente tessuti biologici, cellule o loro derivati di origine umana.










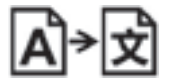
GLOSSARIO DEI SIMBOLI PER ETICHETTATURA

SIMBOLO	RIFERIMENTO NORMA	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.4.10*) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 3723) 	Contiene sostanze pericolose	Indica un dispositivo medico contenente sostanze che possono essere cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) o sostanze con proprietà nocive per il sistema endocrino.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.4.12*) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 3706) 	Uso multiplo per singolo paziente	Indica un dispositivo medico che può essere utilizzato più volte (procedure multiple) su un singolo paziente.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.5.1) 	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>	Indica un dispositivo medico destinato a essere utilizzato come dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> .
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.5.3) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 2495) 	Controllo negativo	Indica un materiale di controllo destinato a verificare i risultati nell'intervallo negativo previsto.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.5.4) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 2496) 	Controllo positivo	Indica un materiale di controllo destinato a verificare i risultati nell'intervallo positivo previsto.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.5.5) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 0518) 	Contiene un numero sufficiente per <n> test	Indica il numero totale di test IVD che possono essere eseguiti con il dispositivo medico IVD.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.5.6) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 3083) 	Solo per valutazione delle prestazioni IVD	Indica un dispositivo IVD destinato a essere utilizzato solo per la valutazione delle sue caratteristiche prestazionali prima di essere immesso sul mercato per l'utilizzo medico-diagnostico.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.6.2) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 2722) 	Percorso del fluido	Indica la presenza di un percorso del fluido.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.6.3) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 2724) 	Apirogeno	Indica un dispositivo medico apirogeno.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (simbolo n. 2723) 	Percorso del fluido apirogeno	Indica la presenza di un percorso del fluido apirogeno.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Infiammabile	Indica una potenzialità di incendio.

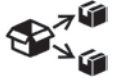








GLOSSARIO DEI SIMBOLI PER ETICHETTATURA

SIMBOLO	RIFERIMENTO NORMA	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	➤ ASTM F2503	Non sicuro per la risonanza magnetica (RM)	Un oggetto che presenta rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico o altre persone all'interno dell'ambiente RM.
	➤ ASTM F2503	Compatibile con riserva con la risonanza magnetica (RM)	Un dispositivo medico che ha dimostrato di non rappresentare pericoli noti in un ambiente RM specificato con condizioni di utilizzo specificate. Le condizioni di campo che definiscono l'ambiente RM includono l'intensità del campo magnetico statico, il gradiente spaziale, la variazione temporale del campo magnetico (dB/dt), i campi RF e il tasso di assorbimento specifico (SAR). Queste condizioni vengono identificate su tutte le etichette dei prodotti adeguate.
	➤ ASTM F2503	Sicuro per la risonanza magnetica (RM)	Un oggetto che non presenta pericoli noti derivanti dall'esposizione a qualsiasi ambiente RM. Gli oggetti sicuri per la RM sono composti da materiali elettricamente non conduttivi, non metallici e non magnetici.
	➤ IEC 60417-5134 ➤ ISO 7000 (simbolo n. 5134)	Dispositivi sensibili alle scariche elettrostatiche	Indica dispositivi sensibili alle scariche elettrostatiche ed è apposto sulla confezione o sul dispositivo stesso.
	➤ IEC 60417-5017 ➤ ISO 7000 (simbolo n. 5017)	Messa a terra	Identifica un terminale di messa a terra nei casi in cui non sono esplicitamente richiesti né il simbolo 5018 né il simbolo 5019.
	➤ IEC 60417-5019 ➤ ISO 7000 (simbolo n. 5019)	Messa a terra di protezione	Identifica qualsiasi terminale destinato al collegamento a un conduttore esterno per la protezione da scosse elettriche in caso di guasto o il terminale di un elettrodo di messa a terra di protezione.
	➤ IEC 60417-5021 ➤ ISO 7000 (simbolo n. 5021)	Equipotenzialità	Identifica i terminali che, quando collegati insieme, conducono le diverse parti di un'apparecchiatura o di un sistema allo stesso potenziale, non necessariamente il potenziale di messa a terra, ad esempio, per il collegamento locale.
	➤ IEC 60417-5031 ➤ ISO 7000 (simbolo n. 5031)	Corrente continua	Indica sulla targhetta che l'apparecchiatura è adatta solo per la corrente continua e identifica i terminali pertinenti.
	➤ IEC 60417-5032 ➤ ISO 7000 (simbolo n. 5032)	Corrente alternata	Indica sulla targhetta che l'apparecchiatura è adatta solo per la corrente alternata e identifica i terminali pertinenti.
	➤ IEC 60417-5033 ➤ ISO 7000 (simbolo n. 5033)	Corrente continua e alternata	Indica sulla targhetta che l'apparecchiatura è adatta per la corrente continua e quella alternata (universale) e identifica i terminali pertinenti.


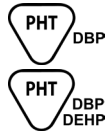








GLOSSARIO DEI SIMBOLI PER ETICHETTATURA

SIMBOLO	RIFERIMENTO NORMA	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5036 ➤ ISO 7000 (simbolo n. 5036) 	Tensione pericolosa	Indica i pericoli derivanti dalle tensioni pericolose.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5016 ➤ ISO 7000 (simbolo n. 5016) 	Fusibile	Identifica le scatole dei fusibili o la loro posizione.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.7.7*) 	Dispositivo medico	Indica che l'oggetto è un dispositivo medico. <i>Sulla scheda dell'impianto, questo simbolo viene utilizzato per indicare il nome del dispositivo (MDCG 2019-8 v2 Documento orientativo Scheda dell'impianto in merito all'applicazione dell'articolo 18 del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici).</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.7.10*) 	Identificazione unica del dispositivo	Indica un supporto contenente informazioni sull'identificazione unica del dispositivo.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.7.2*) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 3726) 	Nome del paziente	Indica il nome del paziente.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.7.3*) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 5664) 	Identificazione del paziente	Indica i dati identificativi del paziente.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.7.5*) ➤ ISO 7000 (simbolo n. PI PF 044) 	Centro di assistenza sanitaria o medico	Indica l'indirizzo del centro di assistenza sanitario o del medico dove sono disponibili le informazioni mediche sul paziente.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.7.6*) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 5662) 	Data	Identifica la data immessa o in cui ha avuto luogo una procedura medica.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.7.4*) ➤ ISO 7000 (reg. n. 3705) 	Sito Web con le informazioni per il paziente	Indica un sito Web in cui un paziente può ottenere informazioni aggiuntive sul prodotto medico.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.7.8*) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 3728) 	Traduzione	Identifica che le informazioni originali presenti sul dispositivo medico sono state sottoposte a una traduzione per integrare o sostituire le informazioni originali.











GLOSSARIO DEI SIMBOLI PER ETICHETTATURA

SIMBOLO	RIFERIMENTO NORMA	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.7.9*) ➤ ISO 7000 (reg. n. 3727) 	Riconfezionamento	Identifica che è stata apportata una modifica alla configurazione della confezione originale del dispositivo medico.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5172 ➤ ISO 7000 (simbolo n. 5172) 	Apparecchiatura di classe II	Identifica che le apparecchiature rispettano i requisiti di sicurezza specificati per le apparecchiature di classe II conformemente alla normativa IEC 61140.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5333 ➤ ISO 7000 (simbolo n. 5333) 	Parte applicata di tipo BF	Identifica una parte applicata di tipo BF a prova di defibrillazione conforme alla normativa IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5840 ➤ ISO 7000 (simbolo n. 5840) 	Parte applicata di tipo B	Identifica una parte applicata di tipo B conforme alla normativa IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5335 ➤ ISO 7000 (simbolo n. 5335) 	Parte applicata di tipo CF	Identifica una parte applicata di tipo CF conforme alla normativa IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EN 50419 	Riciclaggio: apparecchiatura elettronica	Identifica che il prodotto è soggetto alla Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE) 2002/96/EC/EU dell'Unione europea per il riciclaggio di apparecchiature elettroniche. Nota: la barra nera sotto il cestino indica i beni che sono stati immessi sul mercato dopo il 13 agosto 2005.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Direttiva 2012/19/EU 	WEEE	Identifica che il prodotto è soggetto alla Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva 2012/19/EU).
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EN 61249 	Non smaltire la batteria nei rifiuti comuni	Identifica che il dispositivo contiene piombo e non può essere smaltito nei rifiuti comuni.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5140 ➤ ISO 7000 (simbolo n. 5140) 	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti	Indica in generale livelli potenzialmente pericolosi, di radiazioni non ionizzanti.









GLOSSARIO DEI SIMBOLI PER ETICHETTATURA

SIMBOLO	RIFERIMENTO NORMA	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	EN 15986 (Allegato A)	Contiene o sono presenti ftalati	<p>Indica che il prodotto contiene o presenta ftalati. Questo simbolo deriva dalla normativa ISO 7000-2725 ("Contiene o presenza di").</p> <p>Nota: il tipo di abbreviazione dello ftalato viene visualizzata a destra o sotto il simbolo (ad esempio, BBP (benzilbutilftalato), DBP (dibutilftalato), DEHP (bis (2-etilesil) ftalato)).</p> <p>Esempi:</p> 
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5007 ➤ ISO 7000 (simbolo n. 5007) 	"ON" (accensione) (alimentazione)	Indica il collegamento alla rete elettrica, almeno per la rete elettrica commutata o le loro posizioni, e per tutti quei casi in cui è coinvolta la sicurezza.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5008 ➤ ISO 7000 (simbolo n. 5008) 	"OFF" (spegnimento) (alimentazione)	Indica lo scollegamento dalla rete elettrica, almeno per la rete elettrica commutata o le loro posizioni, e per tutti quei casi in cui è coinvolta la sicurezza.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5265 ➤ ISO 7000 (simbolo n. 5265) 	"OFF" (spegnimento) per una parte dell'apparecchiatura	Indica la condizione di spegnimento per una parte dell'apparecchiatura, se non è possibile utilizzare il simbolo 5008.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.6.4) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 2726) 	Gocce per millilitro	Indica il numero di gocce per millilitro.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5995 ➤ ISO 7000 (simbolo n. 5995) 	Non immergere in alcun liquido	Identifica che l'apparecchio non deve essere immerso in alcun liquido.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-1135 ➤ ISO 7000 (simbolo n. 1135) 	Recupero/Riciclabile	Indicare che l'oggetto contrassegnato o il suo materiale fa parte di un recupero o riciclaggio.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clausola 5.6.1) ➤ ISO 7000 (simbolo n. 2715) 	Sito di campionamento	Indica un dispositivo medico o un'applicazione per il trattamento del sangue che include un sistema dedicato alla raccolta di campioni di una determinata sostanza conservata nel dispositivo medico o nel contenitore per il sangue.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (simbolo n. 0623) 	Alto	Indica la corretta posizione verticale della confezione per il trasporto.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI PER ETICHETTATURA

SIMBOLO	RIFERIMENTO NORMA	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO	
	➤ ISO 7000 (simbolo n. 3010)	Targhetta RFID, generica	Su confezioni, contenitori delle confezioni e apparecchiature: indica la presenza della targhetta RFID incorporata all'interno della confezione, del contenitore o dell'apparecchiatura senza identificare l'interfaccia aerea o la struttura dei dati specifica impiegata.	
	➤ IEC 80000-4	Coppia	Indica quando viene applicata la forza (coppia) in relazione all'intensità, alla direzione e/o alla posizione.	
	➤ ISO 80000-1	Peso del dispositivo in kg	Indica il peso del dispositivo in chilogrammi.	
	➤ Certificazione Curtis-Straus NRTL/SCC	Marchio di certificazione Curtis-Straus NRTL/SCC	Marchio Bureau Veritas/Curtis-Straus dei laboratori di test riconosciuto a livello nazionale, con gli identificatori "us" e "c", per gli Stati Uniti e il Canada per la certificazione NRTL/SCC.	
	➤ AS/NZS 4417	RCM Australia	Marchio di conformità normativa (RCM) per Australia e Nuova Zelanda.	
	➤ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ➤ 21 CFR 801.109	Solo su prescrizione	<p>Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.</p> <p>Titolo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Etichettatura: dispositivi medici; Prominenza delle dichiarazioni dell'etichetta richieste. ➤ Etichettatura: dispositivi su prescrizione. 	Esempio aggiuntivo: 
	➤ Direttiva europea 93/42/EEC sui dispositivi medici (modificata dalla Direttiva 2007/47/EC), articolo 17 ➤ Regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745, articolo 20		<p>Il prodotto è conforme alla Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/EEC e soddisfa i requisiti applicabili in materia di salute, sicurezza e ambiente. Se il marchio è accompagnato da un numero, la conformità è stata verificata.</p> <p>Titolo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ I requisiti per l'accreditamento e la vigilanza del mercato relativi alla commercializzazione dei prodotti; Direttiva sui dispositivi medici. <p>*Nota: la dimensione minima dell'altezza del simbolo è pari a 5 mm.</p>	Esempi aggiuntivi:  

GLOSSARIO DEI SIMBOLI PER ETICHETTATURA













SIMBOLO	RIFERIMENTO NORMA	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO	
	ND - Simbologia interna	Rimuovere	Indica la posizione da rimuovere per l'apertura.	
	➤ Misura amministrativa per il controllo dell'inquinamento causato dai prodotti informatici elettronici	Periodo di uso a ridotto impatto ambientale (EFUP)	Ogni prodotto che contiene sostanze RoHS superiori ai valori di massima concentrazione consentita viene etichettato con un cerchio arancione composto da due frecce contenenti un numero che indica l'EFUP in anni; ad esempio, un 10 cerchiato indica un EFUP di 10 anni.	Esempi aggiuntivi: 
	➤ ND - Simbologia interna	Non urtare	Indica che il dispositivo medico non deve essere esposto a carichi elevati e/o urti.	
	➤ ND - Simbologia interna	Non impiantare	Indica che il dispositivo medico non deve essere impiantato.	
	➤ ND - Simbologia interna	Destra	Indicato il lato di destra.	
	➤ ND - Simbologia interna	Sinistra	Indicato il lato di sinistra.	
	➤ ND - Simbologia interna	Conforme alla normativa ISO 5833	Indica che il dispositivo medico è conforme alla normativa ISO 5833 "Impianti per chirurgia - Cementi in resina acrilica".	

GLOSSARIO DEI SIMBOLI PER ETICHETTATURA












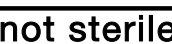

RIFERIMENTO NORMA:

- * = I simboli attualmente sottoposti a processo ISO sono indicati da un "*" nella descrizione della clausola.
- ISO 15223-1, Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali
- ISO 7000, Simboli grafici per l'uso sull'apparecchiatura.
- EN 50419, Marcatura delle apparecchiature elettriche ed elettroniche conformemente all'articolo 11(2), della direttiva 2002/96/EC (WEEE).
- IEC 60601-1, Apparecchiature elettro-medicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.
- IEC 60417, Simboli grafici per l'uso sull'apparecchiatura.
- ASTM F2503, Pratica standard per la marcatura di dispositivi medici e altri oggetti per la sicurezza nell'ambiente di risonanza magnetica.
- ISO 7010, Simboli grafici - Colori di e segnali di sicurezza.
- IEC 60617, Simboli grafici per i diagrammi.
- EN 15986, Simbolo per l'utilizzo nell'etichettatura dei dispositivi medici - Requisiti per l'etichettatura dei dispositivi medici contenenti ftalati.
- IEC 80000-4, Quantità e unità.
- EN 50419, Marcatura di apparecchiature elettriche ed elettroniche.
- ISO 5833, Impianti per chirurgia - Cementi in resina acrilica.
- AS/NZS 4417, Marchio di conformità normativa per apparecchiature elettriche ed elettroniche.











ŽENKLINIMO SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

SIMBOLIS	STANDARTO NUORODA	SIMBOLIO PAVADINIMAS	PAAIŠKINAMASIS TEKSTAS
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.1.1 punktas) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 3082) 	Gamintojas	Nurodomas medicinos priemonės gamintojas, kaip nustatyta ES direktyvose 90/385/EEC, 93/42/EEC ir 98/79/EC. Pastaba. Gali būti naudojama kartu su pagaminimo data (5.1.1 punktas, 5 pastaba).
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.1.3 punktas) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 2497) 	Pagaminimo data	Nurodoma, kada medicinos priemonė buvo pagaminta.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.1.2 punktas) 	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje	Nurodomas įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.1.4 punktas) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 2607) 	Sunaudoti iki	Nurodo datą, po kurios medicinos priemonės negalima naudoti.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.1.6 punktas) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 2493) 	Katalogo numeris	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad medicinos priemonę būtų galima identifikuoti.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.1.7 punktas) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 2498) 	Serijos numeris	Nurodo gamintojo serijos numerį, kad konkrečią medicinos priemonę būtų galima identifikuoti.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.1.5 punktas) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 2492) 	Partijos kodas	Nurodo gamintojo partijos kodą, kad partiją būtų galima identifikuoti.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NT – vidiniams simboliams 	Kiekis	Nurodomas supakuotas kiekis.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.1.8 punktas*) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 3725) 	Importuotojas	Nurodo medicinos priemonę importuojančią įmonę.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.1.9 punktas*) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 3724) 	Platintojas	Nurodo medicinos priemonę platinančią įmonę.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.1 punktas) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 2499) 	Sterili	Nurodo medicinos priemonę, kuriai buvo taikomas sterilizavimo procesas.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.2 punktas) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 2500) 	Sterilizuota naudojant aseptinio apdorojimo metodus	Nurodo, kad medicinos priemonė buvo pagaminta naudojant priimtinus aseptinius metodus.



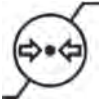





ŽENKLINIMO SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

SIMBOLIS	STANDARTO NUORODA	SIMBOLIO PAVADINIMAS	PAAIŠKINAMASIS TEKSTAS
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.3 punktas) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 2501) 	Sterilizuota etileno oksidu	Nurodo, kad medicinos priemonė buvo sterilizuota etileno oksidu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.4 punktas) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 2502) 	Sterilizuota spinduliuote	Nurodo, kad medicinos priemonė buvo sterilizuota spinduliuote.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.5 punktas) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 2503) 	Sterilizuota garais arba sausu karščiu	Nurodo, kad medicinos priemonė buvo sterilizuota garais arba sausu karščiu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.9 punktas) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 3084) 	Sterilus skysčio kelias	Nurodo, kad medicinos priemonės viduje yra sterilus skysčio kelias, kai kitos medicinos priemonės dalys, įskaitant išorę, gali būti tiekiamos nesterilios.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.10 punktas) 	Sterilizuota vandenilio peroksido garais	Nurodo, kad gaminyje sterilizuotas vandenilio peroksido garais.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NT – vidiniams simboliams 	Sterilizuota dujų plazma	Nurodo, kad medicinos priemonė buvo sterilizuota dujų plazma.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NT – vidiniams simboliams 	Sterilizuota etileno oksidu ir dujų plazma	Nurodo, kad medicinos priemonė buvo sterilizuota etileno oksidu ir dujų plazma.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NT – vidiniams simboliams 	Sterilizuota spinduliuote ir etileno oksidu	Nurodo, kad medicinos priemonė buvo sterilizuota spinduliuote ir etileno oksidu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NT – vidiniams simboliams 	Sterilizuota spinduliuote ir dujų plazma	Nurodo, kad medicinos priemonė buvo sterilizuota spinduliuote ir dujų plazma.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.6 punktas) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 2608) 	Negalima sterilizuoti pakartotinai	Nurodo medicinos priemonę, kurios negalima sterilizuoti pakartotinai.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.7 punktas) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 2609) 	Nesterili	Nurodo medicinos priemonę, kuriai nebuvo taikomas sterilizavimo procesas.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NT – vidiniams simboliams 	Nesterili	Nurodo medicinos priemonę, kuriai nebuvo taikomas sterilizavimo procesas.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.8 punktas) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 2606) 	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir skaitykite naudojimo instrukciją	<p>Nurodo medicinos priemonę, kurios negalima naudoti, jeigu pakuotė buvo pažeista arba atidaryta, ir kad papildomos informacijos naudotojas turi ieškoti naudojimo instrukcijoje.</p> <p>Pastaba. Šis simbolis taip pat gali reikšti „Nenaudokite, jeigu gaminio sterilaus barjero sistema arba jo pakuotė sugadinti“.</p>











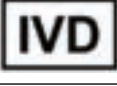
ŽENKLINIMO SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

SIMBOLIS	STANDARTO NUORODA	SIMBOLIO PAVADINIMAS	PAAIŠKINAMASIS TEKSTAS
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.11 punktas*) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 3707) 	Vieno sterilaus barjero sistema	Nurodo vieno sterilaus barjero sistemą.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.12 punktas*) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 3704) 	Dvigubo sterilaus barjero sistema	Nurodo dvi sterilaus barjero sistemas.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.13 punktas*) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 3708) 	Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje	Nurodo vieno sterilaus barjero sistemą su apsaugine pakuote viduje.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.14 punktas*) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 3709) 	Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote išorėje	Nurodo vieno sterilaus barjero sistemą su apsaugine pakuote išorėje.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.3.3 punktas) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 0615) 	Saugoti nuo karščio ir radioaktyvių šaltinių	Nurodo, kad medicinos priemonę reikia saugoti nuo karščio ir radioaktyvių šaltinių.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.3.1 punktas) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 0621) 	Duži, atsargiai tvarkykite	Nurodo medicinos priemonę, kuri gali sudužti arba būti pažeista, jeigu tvarkoma neatsargiai.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.3.2 punktas) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 0624) 	Saugoti nuo saulės spindulių	Nurodo, kad medicinos priemonę reikia saugoti nuo šviesos šaltinių.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.3.4 punktas) ➤ ISO 7000 (reg. nr. 0626) 	Laikyti sausai	Nurodo, kad medicinos priemonę reikia saugoti nuo drėgmės.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.3.5 punktas) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 0534) 	Temperatūros apatinė riba	Nurodo apatinę temperatūros ribą, kuria medicinos priemonė gali būti saugiai veikiamą. Temperatūra nurodoma greta apatinės horizontalios linijos.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.3.6 punktas) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 0533) 	Temperatūros viršutinė riba	Nurodo viršutinę temperatūros ribą, kuria medicinos priemonė gali būti saugiai veikiamą. Temperatūra nurodoma greta viršutinės horizontalios linijos.











ŽENKLINIMO SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

SIMBOLIS	STANDARTO NUORODA	SIMBOLIO PAVADINIMAS	PAAIŠKINAMASIS TEKSTAS
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.3.7 punktas) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 0632) 	Temperatūros riba	Nurodo temperatūros ribas, kurioms esant medicinos priemonė gali būti saugiai naudojama. Temperatūros viršutinė ir apatinė ribos nurodomos greta viršutinės ir apatinės horizontalių linijų.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.3.8 punktas) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 2620) 	Drėgmės ribos	Nurodo drėgmės intervalą, kuriame medicinos priemonė gali būti saugiai naudojama. Drėgmės ribos nurodomos greta viršutinės ir apatinės horizontalių linijų.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.3.9 punktas) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 2621) 	Atmosferos slėgio ribos	Nurodo atmosferos slėgio intervalą, kuriame medicinos priemonė gali būti saugiai naudojama. Atmosferos slėgio ribos nurodomos greta viršutinės ir apatinės horizontalių linijų.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.4.1 punktas) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 0659) 	Biologinė rizika	Nurodo, kad su medicinos priemone gali būti susijusi biologinė rizika.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.4.2 punktas) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 1051) 	Nenaudoti pakartotinai	Nurodo medicinos priemonę, kuri skirta naudoti tik vieną kartą.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – M002 	Žr. naudojimo vadovą / brošiūrą	Pažymi, kad reikia perskaityti naudojimo vadovą / brošiūrą.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.4.3 punktas) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 1641) <p>e-IFU</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 A / A.15 priedas 	Skaityti naudojimo instrukciją Skaityti elektroninę naudojimo instrukciją	Nurodo, kad naudotojas turi perskaityti naudojimo instrukciją. Pastaba. e-IFU indikatorius gali būti gamintojo interneto svetainės adresas. (A / A.15 priedas)
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.4.4 punktas) ➤ ISO 7000 (reg. nr. 0434A) <ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.4.4 punktas*) 	Atsargiai! Atsargiai*	Nurodo, kad naudotojas turi peržiūrėti naudojimo instrukcijoje pateiktą svarbią, įspėjančią informaciją, pavyzdžiui, įspėjimus ir atsargumo priemones, kurios dėl įvairių priežasčių negalima nurodyti ant pačios medicinos priemonės. * Nurodo, kad reikia būti atsargiems naudojant prietaisą ar valdiklį arti vietos, kurioje šis simbolis pateiktas, arba nurodo, kad esamoje situacijoje operatorius turi būti informuotas arba kad jis turi imtis veiksmų, siekdamas išvengti nepageidaujamų pasekmių.












ŽENKLINIMO SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

SIMBOLIS	STANDARTO NUORODA	SIMBOLIO PAVADINIMAS	PAAIŠKINAMASIS TEKSTAS
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – W001 ➤ ISO 7000 (simbolis nr. W001) 	Bendro pobūdžio įspėjimo ženklas	Reiškia bendro pobūdžio įspėjimą.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.4.5 punktas) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 2725) 	Sudėtyje yra natūralios gumos latekso	Nurodo, kad medicinos priemonės konstrukcijoje arba medicinos priemonės pakuotėje yra sausos natūralios gumos arba natūralios gumos latekso, kuris gali sukelti alergines reakcijas.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.4.5 punktas) ➤ ISO 15223-1 B (B2) priedas 	Be latekso	Nurodo, kad natūralios gumos lateksas nebuvo naudojamas gaminio, jo talpyklės ar pakuotės gamyboje.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NT – vidiniams simboliams 	Be latekso	Nurodo, kad natūralios gumos lateksas nebuvo naudojamas gaminio, jo talpyklės ar pakuotės gamyboje.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.4.6 punktas*) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 3701) 	Sudėtyje yra žmogaus kraujo ar plazmos derivatų	Nurodo medicinos priemonę, kurios sudėtyje yra žmogaus kraujo ar plazmos derivatų.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.4.7 punktas*) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 3702) 	Sudėtyje yra medicininės medžiagos	Nurodo medicinos priemonę, kurios sudėtyje yra medicininės medžiagos.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.4.8 punktas*) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 3699) 	Sudėtyje yra gyvūninės kilmės biologinės medžiagos	Nurodo medicinos priemonę, kurios sudėtyje yra gyvūninės kilmės biologinių audinių, ląstelių ar jų derivatų.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.4.9 punktas*) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 3700) 	Sudėtyje yra žmogaus kilmės biologinės medžiagos	Nurodo medicinos priemonę, kurios sudėtyje yra žmogaus kilmės biologinių audinių, ląstelių ar jų derivatų.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.4.10 punktas*) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 3723) 	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų	Nurodo medicinos priemonę, kurios sudėtyje yra medžiagų, galinčių būti kancerogeniškomis, mutageniškomis ar toksiškomis reprodukcijai, arba endokrininę sistemą ardančių medžiagų.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.4.12 punktas*) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 3706) 	Vienam pacientui galima naudoti kelis kartus	Nurodo medicinos priemonę, kurią vienam pacientui galima naudoti kelis kartus (kelioms procedūroms).
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.5.1 punktas) 	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė	Nurodo medicinos priemonę, kuri skirta naudoti kaip <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė.






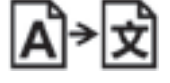





ŽENKLINIMO SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

SIMBOLIS	STANDARTO NUORODA	SIMBOLIO PAVADINIMAS	PAAIŠKINAMASIS TEKSTAS
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.5.3 punktas) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 2495) 	Neigiama kontrolinė medžiaga	Nurodo kontrolinę medžiagą, kuri skirta rezultatams numatytame neigiamame intervale patikrinti.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.5.4 punktas) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 2496) 	Teigiama kontrolinė medžiaga	Nurodo kontrolinę medžiagą, kuri skirta rezultatams numatytame teigiamame intervale patikrinti.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.5.5 punktas) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 0518) 	Pakanka <n> testų	Nurodo bendrą IVD testų skaičių, kuriuos galima atlikti naudojant IVD medicinos priemonę.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.5.6 punktas) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 3083) 	Tik IVD našumui vertinti	Nurodo IVD priemonę, kuri skirta naudoti tik našumo savybėms vertinti, prieš pateikiant naudoti rinkai medicininės diagnostikos tikslais.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.6.2 punktas) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 2722) 	Skysčio kelias	Nurodo, kad yra skysčio kelias.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.6.3 punktas) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 2724) 	Nepirogeniškas	Nurodo medicinos priemonę, kuri yra nepirogeniška.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 2723) 	Nepirogeniškas skysčio kelias	Nurodo, kad yra nepirogeniškas skysčio kelias.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Degi	Nurodo gaisro tikimybę.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	Nesaugi magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje	Priemonė, kelianti nepriimtina riziką pacientui, medicinos personalui ar kitiems asmenims MR aplinkoje.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	Sąlyginai saugi magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje	Medicinos priemonė, kuri nekelia žinomų pavojų nurodytoje MR aplinkoje išvardytomis naudojimo sąlygomis. MR aplinką apibrėžiančios sąlygos apima statinio magnetinio lauko stiprumą, erdvinį gradientą, magnetinio lauko pokytį laiko atžvilgiu (dB/dt), RD laukus ir specifinę sugerties spartą (SAR). Šios sąlygos nurodomos visame atitinkamame gaminio ženklime.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	Saugi magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje	Elementas, kuris nekelia žinomų pavojų bet kokioje MR aplinkoje. MR saugius elementus sudaro medžiagos, kurios nėra laidžios elektrai, nemetalai ir nemagnetinės medžiagos.










ŽENKLINIMO SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

SIMBOLIS	STANDARTO NUORODA	SIMBOLIO PAVADINIMAS	PAAIŠKINAMASIS TEKSTAS
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5134 ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 5134) 	Elektrostatiškai jautrios priemonės	Nurodo elektrostatiškai jautrias priemones ant jų pakuočių arba pačių priemonių.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5017 ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 5017) 	Įžeminimas	Nurodo įžemintą gnybtą, kai aiškia nereikalaujamas nei 5018, nei 5019 simbolis.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5019 ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 5019) 	Apsauginis įžeminimas	Nurodo bet kokį gnybtą, kuris yra skirtas prijungti prie išorinio laidininko apsaugai nuo elektros smūgio gedimo atveju, arba apsauginio įžeminimo elektrodo gnybtą.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5021 ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 5021) 	Ekvipotencialumas	Nurodo gnybtus, kurie sujungus kartu išlygina įvairių įrangos ar sistemos dalių potencialus, nebūtinai įžeminimo, pvz., vietinio prijungimo.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5031 ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 5031) 	Nuolatinė srovė	Nurodo vardinių duomenų lentelėje, kad įranga tinkama naudoti tik su nuolatine srove; atitinkamiems gnybtams nustatyti.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5032 ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 5032) 	Kintamoji srovė	Nurodo vardinių duomenų lentelėje, kad įranga tinkama naudoti tik su kintamąja srove; atitinkamiems gnybtams nustatyti.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5033 ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 5033) 	Nuolatinė ir kintamoji srovė	Nurodo vardinių duomenų lentelėje, kad įranga tinkama naudoti su nuolatine ir kintamąja srove (universaliai); atitinkamiems gnybtams nustatyti.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5036 ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 5036) 	Pavojinga įtampa	Nurodo pavojus, atsirandančius dėl pavojingos įtampos.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5016 ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 5016) 	Saugiklis	Nurodo saugiklių dėžutes arba jų vietą.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.7.7 punktas*) 	Medicinos priemonė	Nurodo, kad elementas yra medicinos priemonė. <i>Implanto kortelėje šis simbolis naudojamas priemonės pavadinimui nurodyti (MDCG 2019-8 v2 implanto kortelės orientacinis dokumentas dėl 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių 18 straipsnio taikymo).</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.7.10 punktas*) 	Unikalus priemonės identifikatorius	Nurodo laikiklį, kuriame nurodyta unikalaus priemonės identifikatoriaus informacija.



ŽENKLINIMO SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

SIMBOLIS	STANDARTO NUORODA	SIMBOLIO PAVADINIMAS	PAAIŠKINAMASIS TEKSTAS
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.7.2 punktas*) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 3726) 	Paciento vardas, pavardė	Nurodo paciento vardą, pavardę.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.7.3 punktas*) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 5664) 	Paciento identifikavimas	Nurodo paciento identifikavimo duomenis.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.7.5 punktas*) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. PI PF 044) 	Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas	Nurodo sveikatos priežiūros centro ar gydytojo adresą, kuriuo galima rasti medicininės informacijos apie pacientą.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.7.6 punktas*) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 5662) 	Data	Nurodo datą, kada buvo įvesta ar atlikta medicinos procedūra.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.7.4 punktas*) ➤ ISO 7000 (reg. nr. 3705) 	Paciento informacijos interneto svetainė	Nurodo interneto svetainę, kurioje pacientas gali gauti papildomos informacijos apie medicinos preparatą.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.7.8 punktas*) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 3728) 	Vertimas	Nurodo, kad originali informacija apie medicinos priemonę buvo išversta papildant ar pakeičiant originalią informaciją.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.7.9 punktas*) ➤ ISO 7000 (reg. nr. 3727) 	Perpakavimas	Nurodo, kad buvo atliktas originalios medicinos priemonės pakuotės pakeitimas.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5172 ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 5172) 	II klasės įranga	Nurodo, kad įranga atitinka II klasės įrangos saugos reikalavimus, nurodytus IEC 61140.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5333 ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 5333) 	BF tipo su pacientu besiliečianti dalis	Nurodo, kad defibriliacijai atspari BF tipo su pacientu besiliečianti dalis atitinka IEC 60601-1 reikalavimus.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5840 ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 5840) 	B tipo su pacientu besiliečianti dalis	Nurodo, kad B tipo su pacientu besiliečianti dalis atitinka IEC 60601-1 reikalavimus.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5335 ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 5335) 	CF tipo su pacientu besiliečianti dalis	Nurodo, kad CF tipo su pacientu besiliečianti dalis atitinka IEC 60601-1 reikalavimus.












ŽENKLINIMO SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

SIMBOLIS	STANDARTO NUORODA	SIMBOLIO PAVADINIMAS	PAAIŠKINAMASIS TEKSTAS
	➤ EN 50419	Perdirbti: elektroninė įranga	Nurodo gaminį, kuriam taikoma Europos Sąjungos elektros ir elektroninės įrangos atliekų direktyva (WEEE) 2002/96/EC/EU dėl elektroninės įrangos perdirbimo. Pastaba. Juoda juosta po konteineriu reiškia, kad prekės buvo pateiktos rinkoje po 2005 m. rugpjūčio 13 d.
	➤ Direktyva 2012/19/ES	WEEE	Nurodo gaminį, kuriam taikomi Europos Sąjungos elektros ir elektroninės įrangos atliekų reikalavimai (direktyva 2012/19/EU).
 Pb	➤ EN 61249	Neišmeskite baterijos su šiuokšlėmis	Nurodo, kad priemonėje yra švino, todėl negalite jos šalinti su šiukšlėmis.
	➤ IEC 60417-5140 ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 5140)	Nejonizuojančioji elektromagnetinė spinduliuotė	Nurodo galimai pavojingus nejonizuojančios spinduliuotės lygius.
	EN 15986 (A priedas)	Sudėtyje yra ftalatų	Nurodo, kad gaminyje yra ftalatų. Šis simbolis paimtas iš ISO 7000-2725 („Sudėtyje yra“). Pastaba. Simbolio dešinėje ar apačioje bus nurodoma ftalato tipo santrumpa. (pvz., BBP (butilbenzilftalatas), DBP (dibutilftalatas), DEHP (di (2-etilheksil) ftalatas)).
	➤ IEC 60417-5007 ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 5007)	„ĮJUNGTAS“ (maitinimas)	Nurodo prijungimą prie maitinimo tinklo, bent prijungtuose tinkluose, arba jų padėtis visais su sauga susijusiais atvejais.
	➤ IEC 60417-5008 ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 5008)	„IŠJUNGTAS“ (maitinimas)	Nurodo atjungimą nuo maitinimo tinklo, bent prijungtuose tinkluose, arba jų padėtis visais su sauga susijusiais atvejais.
	➤ IEC 60417-5265 ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 5265)	„IŠJUNGTA“ įrangos dalis	Nurodo įrangos dalies „IŠJUNGIMO“ būklę, jeigu negalima naudoti simbolio 5008.
	➤ ISO 15223-1 (5.6.4 punktas) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 2726)	Lašų mililitrui	Nurodo lašų skaičių mililitrui.













Pavyzdžiai:

ŽENKLINIMO SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

SIMBOLIS	STANDARTO NUORODA	SIMBOLIO PAVADINIMAS	PAAIŠKINAMASIS TEKSTAS	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5995 ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 5995) 	Nenardinkite į jokių skystį	Nurodo, kad prietaiso negalima nardinti į jokių skystį.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-1135 ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 1135) 	Atnaujinimas / perdirbimas	Nurodo, kad pažymėtą prekę arba jos medžiagą galima atnaujinti arba perdirbti.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.6.1 punktas) ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 2715) 	Mėginių ėmimo vieta	Nurodo medicinos priemonę ar kraujo apdoravimo talpyklę, apimančią sistemą, skirtą tam tikros medžiagos, laikomos medicinos priemonėje arba kraujo talpyklėje, mėginiams paimti.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 0623) 	Dangteliau į viršų	Nurodo tinkamą gabenimo pakuotės stačią padėtį.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (simbolis nr. 3010) 	RFID žyma, bendra	Ant pakuotės, pakuotės talpyklių ir įrangos: nurodo, kad yra RFID žyma pakuotėje, talpyklėje ar įrangoje, nenurodant konkretaus naudojamo orinio sietuvo ar duomenų struktūros.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 80000-4 	Sukimo momentas	Nurodo, kai naudojama jėga (sukimo momentas), koks jos dydis, kryptis ir (arba) vieta.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 80000-1 	Priemonės svoris, kg	Nurodo priemonės svorį kilogramais.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ „Curtis-Straus NRTL/SCC“ sertifikavimas 	„Curtis-Straus NRTL/SCC“ sertifikavimo žyma	„Bureau Veritas/Curtis-Straus“ šalyje pripažintos tyrimo laboratorijos ženklas, su „us“ ir „c“ identifikatoriais JAV ir Kanadai NRTL/SCC sertifikavimui.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ AS/NZS 4417 	RCM Australija	Reguliavimo atitikties ženklas (RCM) Australijai ir Naujajai Zelandijai.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ➤ 21 CFR 801.109 	Tik pagal receptą	<p>Atsargiai! Remiantis federaliniais (JAV) įstatymais, prietaisą parduoti galima tik gydytojui arba gydytojo užsakymu.</p> <p>Pavadinimas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Medicinos priemonių ženklavimas; privalomų etiketės frazių matomumas. ➤ Receptinių priemonių ženklavimas. 	<p>Papildomas pavyzdys:</p> 

ŽENKLINIMO SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS













SIMBOLIS	STANDARTO NUORODA	SIMBOLIO PAVADINIMAS	PAAIŠKINAMASIS TEKSTAS	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Europos medicinos priemonių direktyva 93/42/EEC (iš dalies pakeista direktyva 2007/47/EC), 17 straipsnis ➤ Europos medicinos priemonių reglamentas 2017/745, 20 straipsnis 		<p>Šis gaminytis atitinka Europos medicinos priemonių direktyvą 93/42/EEC ir taikomus sveikatos, saugos ir aplinkosaugos reikalavimus. Jeigu šalia ženklo yra skaičius, atitiktis yra patvirtinta.</p> <p>Pavadinimas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Su gaminių rinkodara susijusi akreditacija ir rinkos priežiūra; medicinos priemonių direktyva. <p>* Pastaba – simbolio dydis turi būti mažiausiai 5 mm aukščio.</p>	<p>Papildomi pavyzdžiai:</p>  
	NT – vidiniams simboliams	Plėšti	Nurodo plėšimo vietą, kad būtų galima atidaryti.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Administracinė priemonė dėl taršos, kurią kelia elektroninės informacijos gaminiai, kontrolės 	Aplinkai nekenksmingo naudojimo laikotarpis (EFUP)	Kiekvienas gaminytis, kuriame yra pavojingų medžiagų, kurių koncentracija viršija leistinas vertes, yra paženklintas oranžiniu apskritimu, sudarytu iš dviejų rodyklių su skaičiumi, rodančiu EFUP metais; pavyzdžiui, 10 apskritime reiškia 10 metų EFUP.	<p>Papildomi pavyzdžiai:</p>  
	NT – vidiniams simboliams	Negalima smūgiuoti	Nurodo, kad medicinos priemonės neturėtų veikti didelės apkrovos ir (arba) smūgiai.	
	NT – vidiniams simboliams	Negalima implantuoti	Nurodo, kad medicinos priemonės negalima implantuoti.	
	NT – vidiniams simboliams	Dešinė pusė	Nurodo dešinę pusę.	
	NT – vidiniams simboliams	Kairė pusė	Nurodo kairę pusę.	
	NT – vidiniams simboliams	Atitinka ISO 5833 reikalavimus	Nurodo, kad medicinos priemonė atitinka ISO 5833 standarto „Chirurginiai implantai. Akrilinės dervos cementai“ reikalavimus.	

ŽENKLINIMO SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS














STANDARTO NUORODA:

- * = simboliai, kurie šiuo metu laukia ISO patvirtinimo, apraše pažymėti „*“.
- ISO 15223-1 Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklinimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai.
- ISO 7000 Ant įrenginių vartojami grafiniai simboliai.
- EN 50419 Elektrinės ir elektroninės įrangos ženklavimas pagal direktyvos 2002/96/EC 11(2) straipsnį (WEEE).
- IEC 60601-1 Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploataavimo charakteristikų reikalavimai.
- IEC 60417 Ant įrenginių vartojami grafiniai simboliai.
- ASTM F2503 Standartinė medicinos prietaisų ir kitų daiktų žymėjimo praktika užtikrinant saugą magnetinio rezonanso aplinkoje.
- ISO 7010 Grafiniai simboliai. Saugos spalvos ir saugos ženklai.
- IEC 60617 Schemų grafiniai simboliai.
- EN 15986 Medicinos priemonių ženklinimo simboliai. Medicinos priemonių, kurių sudėtyje yra ftalatų, ženklinimo reikalavimai.
- IEC 80000-4 Kiekiai ir vienetai.
- EN 50419 Elektrinės ir elektroninės įrangos ženklavimas.
- ISO 5833 Chirurginiai implantai. Akrilinės dervos cementai.
- AS/NZS 4417 Elektrinės ir elektroninės įrangos reguliavimo atitikties ženklas.











MARĶĒJUMA SIMBOLU VĀRDNĪCA

SIMBOLS	STANDARTA ATSAUCE	SIMBOLA NOSAUKUMS	SKAIDROJUMS
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.1.1. punkts) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 3082) 	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju, kā noteikts ES direktīvās 90/385/EEC, 93/42/EEC un 98/79/EC. Piezīme: var izmantot kopā ar ražošanas datumu (5.1.1. punkta 5. piezīme).
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.1.3. punkts) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 2497) 	Izgatavošanas datums	Norāda medicīniskās ierīces izgatavošanas datumu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.1.2. punkts) 	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.1.4. punkts) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 2607) 	Derīguma termiņš	Norāda datumu, pēc kura medicīnisko ierīci nedrīkst izmantot.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.1.6. punkts) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 2493) 	Kataloga numurs	Norāda ražotāja kataloga numuru, pēc kura var identificēt medicīnisko ierīci.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.1.7. punkts) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 2498) 	Sērijas numurs	Norāda ražotāja sērijas numuru, pēc kura var identificēt konkrētu medicīnisko ierīci.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.1.5. punkts) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 2492) 	Partijas numurs	Norāda ražotāja partijas kodu, lai varētu identificēt partiju vai sēriju.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ N/A – iekšējie simboli 	Daudzums	Norāda daudzumu iepakojumā.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.1.8. punkts*) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 3725) 	Importētājs	Norāda uzņēmumu, kas importē medicīnisko ierīci vietējā tirgū.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.1.9. punkts*) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 3724) 	Izplatītājs	Norāda uzņēmumu, kas izplata medicīnisko ierīci vietējā tirgū.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.1. punkts) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 2499) 	Sterils	Norāda, ka medicīniskajai ierīcei ir veikts sterilizācijas process.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.2. punkts) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 2500) 	Sterilizēts, izmantojot aseptiskas apstrādes metodes	Norāda, ka medicīniskā ierīce izgatavota, izmantojot pieņemtas aseptiskas metodes.










MARĶĒJUMA SIMBOLU VĀRDNĪCA

SIMBOLS	STANDARTA ATSAUCE	SIMBOLA NOSAUKUMS	SKAIDROJUMS
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.3. punkts) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 2501) 	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu	Norāda, ka medicīniskā ierīce sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.4. punkts) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 2502) 	Sterilizēts, izmantojot starojumu	Norāda, ka medicīniskā ierīce sterilizēta, izmantojot starojumu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.5. punkts) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 2503) 	Sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sausu karstumu	Norāda, ka medicīniskā ierīce sterilizēta, izmantojot tvaiku vai sausu karstumu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.9. punkts) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 3084) 	Sterils šķidrums ceļš	Norāda sterila šķidrums ceļa klātbūtni medicīniskajā ierīcē gadījumos, kad citas medicīniskās ierīces daļas, ietverot tās ārpusi, varētu nebūt piegādātas sterilā stāvoklī.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.10. punkts) 	Sterilizēts, izmantojot ūdeņraža peroksīda tvaikus	Norāda, ka izstrādājums sterilizēts, izmantojot ūdeņraža peroksīda tvaikus.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ N/A – iekšējie simboli 	Sterilizēts, izmantojot gāzes plazmu	Norāda, ka medicīniskā ierīce sterilizēta, izmantojot gāzes plazmu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ N/A – iekšējie simboli 	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu un gāzes plazmu	Norāda, ka medicīniskā ierīce sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu un gāzes plazmu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ N/A – iekšējie simboli 	Sterilizēts, izmantojot starojumu un etilēna oksīdu	Norāda, ka medicīniskā ierīce sterilizēta, izmantojot starojumu un etilēna oksīdu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ N/A – iekšējie simboli 	Sterilizēts, izmantojot starojumu un gāzes plazmu	Norāda, ka medicīniskā ierīce sterilizēta, izmantojot starojumu un gāzes plazmu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.6. punkts) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 2608) 	Nesterilizēt atkārtoti	Norāda, ka medicīnisko ierīci nedrīkst sterilizēt atkārtoti.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.7. punkts) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 2609) 	Nesterils	Norāda, ka medicīniskajai ierīcei nav veikts sterilizācijas process.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ N/A – iekšējie simboli 	Nav sterils	Norāda, ka medicīniskajai ierīcei nav veikts sterilizācijas process.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.8. punkts) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 2606) 	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	Norāda, ka medicīnisko ierīci nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts, un ka papildu informāciju lietotājs var skatīt lietošanas instrukcijā. Piezīme: šis simbols var nozīmēt arī „Nelietot, ja ir apdraudēta izstrādājuma sterilās barjeras sistēma vai tā iepakojums”.












MARĶĒJUMA SIMBOLU VĀRDNĪCA

SIMBOLS	STANDARTA ATSAUCE	SIMBOLA NOSAUKUMS	SKAIDROJUMS
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.11. punkts*) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 3707) 	Viena sterilās barjeras sistēma	Norāda vienu sterilās barjeras sistēmu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.12. punkts*) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 3704) 	Dubultā sterilās barjeras sistēma	Norāda divas sterilās barjeras sistēmas.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.13. punkts*) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 3708) 	Viena sterilās barjeras sistēma, kas ietver iekšēju aizsargiepakojumu	Norāda vienu sterilās barjeras sistēmu, kas ietver iekšēju aizsargiepakojumu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.2.14. punkts*) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 3709) 	Viena sterilās barjeras sistēma, kas ietver ārēju aizsargiepakojumu	Norāda vienu sterilās barjeras sistēmu, kas ietver ārēju aizsargiepakojumu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.3.3. punkts) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 0615) 	Sargāt no karstuma un radioaktīviem avotiem	Norāda, ka medicīniskajai ierīcei nepieciešama aizsardzība pret karstumu un radioaktīviem avotiem.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.3.1. punkts) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 0621) 	Trausls, apieties uzmanīgi	Norāda, ka medicīniskā ierīce var tik salauzta vai sabojāta, ja ar to neapietas uzmanīgi.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.3.2. punkts) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 0624) 	Sargāt no saules gaismas	Norāda, ka medicīniskajai ierīcei nepieciešama aizsardzība pret gaismas avotiem.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.3.4. punkts) ➤ ISO 7000 (noteikuma Nr. 0626) 	Glabāt sausumā	Norāda, ka medicīniskajai ierīcei nepieciešama aizsardzība pret mitrumu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.3.5. punkts) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 0534) 	Zemākā temperatūras robeža	Norāda zemāko temperatūras robežu, kādai medicīniskā ierīce var tikt droši pakļauta. Temperatūrai jābūt norādītai līdzās apakšējai horizontālajai līnijai.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.3.6. punkts) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 0533) 	Augstākā temperatūras robeža	Norāda augstāko temperatūru, kādai medicīniskā ierīce var tikt droši pakļauta. Temperatūrai jābūt norādītai līdzās augšējai horizontālajai līnijai.












MARĶĒJUMA SIMBOLU VĀRDNĪCA

SIMBOLS	STANDARTA ATSAUCE	SIMBOLA NOSAUKUMS	SKAIDROJUMS
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.3.7. punkts) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 0632) 	Temperatūras robežas	Norāda diapazonu temperatūrai, kādai medicīniskā ierīce var tikt droši pakļauta. Temperatūras augstākajai un zemākajai robežai jābūt norādītai attiecīgi līdzās augšējai un apakšējai horizontālajai līnijai.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.3.8. punkts) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 2620) 	Mitruma robeža	Norāda diapazonu mitrumam, kādam medicīniskā ierīce var tikt droši pakļauta. Mitruma robežām jābūt norādītām attiecīgi līdzās augšējai un apakšējai horizontālajai līnijai.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.3.9. punkts) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 2621) 	Atmosfēras spiediena robeža	Norāda diapazonu atmosfēras spiedienam, kādam medicīniskā ierīce var tikt droši pakļauta. Atmosfēras spiediena robežām jābūt norādītām attiecīgi līdzās augšējai un apakšējai horizontālajai līnijai.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.4.1. punkts) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 0659) 	Bioloģiskie riski	Norāda, ka ar medicīnisko ierīci var būt saistīti bioloģiski riski.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.4.2. punkts) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 1051) 	Nelietot atkārtoti	Norāda, ka medicīniskā ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – M002 	Skatiet lietošanas rokasgrāmatu/brošūru	Norāda, ka jāizlasa lietošanas rokasgrāmata/brošūra.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.4.3. punkts) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 1641) e-IFU ➤ ISO 15223-1 A / A.15. pielikums 	Skatīt lietošanas instrukciju Skatīt elektronisko lietošanas instrukciju	Norāda, ka lietotājam jāskata lietošanas instrukcija. Piezīme: e-IFU indikators var būt ražotāja vietnes vietrādis URL. (A / A.15. pielikums)
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.4.4. punkts) ➤ ISO 7000 (noteikuma Nr. 0434A) 	Uzmanību!	Norāda, ka lietotājam jāskata lietošanas instrukcija, lai iepazītos ar svarīgu drošības informāciju, piemēram, brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem, kurus dažādu iemeslu dēļ nevar norādīt uz pašas medicīniskās ierīces.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.4.4. punkts*) 	Uzmanību!*	* Lai norādītu, ka, rīkojoties ar ierīci vai vadības ierīci tuvu vietai, kur atrodas simbols, nepieciešama piesardzība, vai arī lai norādītu, ka pašreizējai situācijai nepieciešama operatora informēšana vai operatora darbība, lai izvairītos no nevēlamām sekām.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – W001 ➤ ISO 7000 (simbols Nr. W001) 	Vispārīga brīdinājuma zīme	Norāda vispārīgu brīdinājumu.












MARĶĒJUMA SIMBOLU VĀRDNĪCA

SIMBOLS	STANDARTA ATSAUCE	SIMBOLA NOSAUKUMS	SKAIDROJUMS
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.4.5. punkts) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 2725) 	Izgatavots no dabīgā kaučuka lateksa vai satur dabīgā kaučuka lateksu	Norāda sausa dabīgā kaučuka vai dabīgā kaučuka lateksa klātbūtni medicīniskās ierīces vai tās iepakojuma sastāvā, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.4.5. punkts) ➤ ISO 15223-1 B. (B2) pielikums 	Nesatur lateksu	Norāda, ka izstrādājuma, tā tvertnes vai iepakojuma izgatavošanā nav izmantots dabīgā kaučuka latekss.
	➤ N/A – iekšējie simboli	Nesatur lateksu	Norāda, ka izstrādājuma, tā tvertnes vai iepakojuma izgatavošanā nav izmantots dabīgā kaučuka latekss.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.4.6. punkts*) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 3701) 	Satur cilvēka asins vai plazmas atvasinājumus	Norāda, ka medicīniskā ierīce, satur vai ietver cilvēka asins vai plazmas atvasinājumus.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.4.7. punkts*) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 3702) 	Satur medicīnisku vielu	Norāda, ka medicīniskā ierīce satur vai ietver medicīnisku vielu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.4.8. punkts*) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 3699) 	Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisko materiālu	Norāda, ka medicīniskā ierīce satur dzīvnieku izcelsmes bioloģiskos audus, šūnas vai to atvasinājumus.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.4.9. punkts*) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 3700) 	Satur cilvēku izcelsmes bioloģisko materiālu	Norāda, ka medicīniskā ierīce, satur cilvēku izcelsmes bioloģiskos audus, šūnas vai to atvasinājumus.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.4.10. punkts*) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 3723) 	Satur bīstamas vielas	Norāda, ka medicīniskā ierīce satur vielas, kas var būt kancerogēnas, mutagēnas vai reprodūktīvajai sistēmai toksiskas (CMR), vai arī vielas ar endokrīnus traucējumus izraisošām īpašībām.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.4.12. punkts*) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 3706) 	Atļauts lietot atkārtoti vienam pacientam	Norāda, ka medicīnisko ierīci var lietot vienam pacientam vairākas reizes (vairākām procedūrām).
	➤ ISO 15223-1 (5.5.1. punkts)	<i>In vitro</i> diagnostikai paredzēta medicīniskā ierīce	Norāda, ka medicīnisko ierīci paredzēts izmantot <i>in vitro</i> diagnostikai.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.5.3. punkts) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 2495) 	Negatīva kontrole	Norāda kontroles materiālu, kas paredzēts rezultātu pārbaudei paredzamajā negatīvajā diapazonā.












MARĶĒJUMA SIMBOLU VĀRDNĪCA

SIMBOLS	STANDARTA ATSAUCE	SIMBOLA NOSAUKUMS	SKAIDROJUMS
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.5.4. punkts) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 2496) 	Positīva kontrole	Norāda kontroles materiālu, kas paredzēts rezultātu pārbaudei paredzamajā pozitīvajā diapazonā.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.5.5. punkts) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 0518) 	Satur <n> testiem pietiekamu daudzumu	Norāda kopējo in vitro diagnostikas (IVD) testu skaitu, ko var veikt ar IVD medicīnisko ierīci.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.5.6. punkts) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 3083) 	Tikai IVD veikspējas novērtēšanai	Norāda IVD ierīci, kuru paredzēts izmantot tikai tās veikspējas īpašību novērtēšanai, pirms tā tiek laista tirgū medicīniskās diagnostikas vajadzībām.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.6.2. punkts) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 2722) 	Šķidruma ceļš	Norāda šķidruma ceļa klātbūtni.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.6.3. punkts) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 2724) 	Nepirogēns	Norāda medicīnisko ierīci, kas nav pirogēna.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 2723) 	Nepirogēns šķidruma ceļš	Norāda nepirogēna šķidruma ceļa klātbūtni.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Uzliesmojošs	Norāda ugunsgrēka risku.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	Nav drošs magnētiskās rezonanses (MR) vidē	Izstrādājums rada nepieņemamu risku pacientam, medicīniskajam personālam vai citām personām MR vidē.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	Saderīgs ar magnētiskās rezonanses (MR) vidi noteiktos apstākļos	Medicīniskā ierīce, par kuru ir pierādīts, ka tā nerada zināmus draudus noteiktā MR vidē konkrētos lietošanas apstākļos. MR vidi noteicošie lauka apstākļi ir statistiskā magnētiskā lauka stiprums, telpiskais gradients, magnētiskā lauka maiņas ātrums laikā (dB/dt), RF lauki un īpatnējās absorbcijas ātrums (specific absorption rate – SAR). Šie nosacījumi ir norādīti visos attiecīgajos izstrādājumu marķējumos.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	Drošs magnētiskās rezonanses (MR) vidē	Izstrādājums, kas nerada zināmus draudus, pakļaujot to jebkādai MR videi. MR vidē droši izstrādājumi sastāv no materiāliem, kas ir elektrisko strāvu nevadoši, nemetāliski un nemagnētiski.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5134 ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 5134) 	Ierīces, kas jutīgas pret elektrostatiskajiem lādiņiem	Norāda, ka ierīces ir jutīgas pret elektrostatiskajiem lādiņiem, uz iepakojuma, kurā atrodas ierīce, vai uz pašas ierīces.










MARĶĒJUMA SIMBOLU VĀRDNĪCA

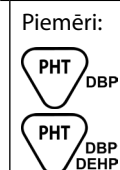
SIMBOLS	STANDARTA ATSAUCE	SIMBOLA NOSAUKUMS	SKAIDROJUMS
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5017 ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 5017) 	Zemēšana, zemējums	Zemēšanas spaiļes (zemētājspaiļes) identificēšanai gadījumos, kad nav skaidri prasīts norādīt ne simbolu Nr. 5018, ne simbolu Nr. 5019.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5019 ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 5019) 	Aizsargzemējums	Norāda jebkuru spaili, kas paredzēta savienošanai ar ārēju vadītāju, lai nodrošinātu aizsardzību pret elektriskās strāvas triecienu bojājuma gadījumā, vai aizsargzemējuma elektrodu spaili.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5021 ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 5021) 	Ekvipotencialitāte	Norāda spaiļes, kuras, savienojot kopā, dažādās iekārtas vai sistēmas daļās rada vienādu potenciālu, kam nav noteikti jābūt zemējuma potenciālam, piem., vietēju savienojumu veidošanai.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5031 ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 5031) 	Līdzstrāva	Norāda tehnisko datu plāksnītē, ka iekārta ir piemērota tikai lietošanai ar līdzstrāvu, kā arī norāda atbilstošās spaiļes.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5032 ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 5032) 	Maiņstrāva	Norāda tehnisko datu plāksnītē, ka iekārta ir piemērota tikai lietošanai ar maiņstrāvu, kā arī norāda atbilstošās spaiļes.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5033 ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 5033) 	Gan līdzstrāva, gan maiņstrāva	Norāda tehnisko datu plāksnītē, ka iekārta ir piemērota lietošanai gan ar līdzstrāvu, gan ar maiņstrāvu (universāla iekārta), kā arī norāda atbilstošās spaiļes.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5036 ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 5036) 	Bīstams spriegums	Norāda apdraudējumu, ko rada bīstams spriegums.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5016 ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 5016) 	Drošinātājs	Drošinātāju kastu vai to atrašanās vietu identificēšanai.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.7.7. punkts*) 	Medicīniska ierīce	Norāda, ka izstrādājums ir medicīniska ierīce. <i>Implanta kartē šo simbolu izmanto, lai norādītu ierīces nosaukumu (MDCG 2019-8 v2 vadlīnijas par implanta karti saistībā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulas (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskajām ierīcēm, 18. panta piemērošanu).</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.7.10. punkts*) 	Unikālais ierīces identifikators	Norāda nesēju, kas satur informāciju par unikālo ierīces identifikatoru.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.7.2. punkts*) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 3726) 	Pacienta vārds	Norāda pacienta vārdu.

MARĶĒJUMA SIMBOLU VĀRDNĪCA











SIMBOLS	STANDARTA ATSAUCE	SIMBOLA NOSAUKUMS	SKAIDROJUMS
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.7.3. punkts*) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 5664) 	Pacienta identifikācija	Norāda pacienta identifikācijas datus.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.7.5. punkts*) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. PI PF 044) 	Veselības aprūpes centrs vai ārsts	Norāda tā veselības aprūpes centra vai ārsta adresi, kurā vai pie kura atrodas medicīniskā informācija par pacientu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.7.6. punkts*) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 5662) 	Datums	Norāda ievadīto datumu vai datumu, kurā notika medicīniskā procedūra.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.7.4. punkts*) ➤ ISO 7000 (noteikuma Nr. 3705) 	Tīmekļa vietne pacienta informēšanai	Norāda tīmekļa vietni, kurā pacients var iegūt papildu informāciju par medicīnisko izstrādājumu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.7.8. punkts*) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 3728) 	Tulkojums	Norāda, ka sākotnējā medicīniskās ierīces informācija tikusi tulkota, lai papildinātu vai aizstātu sākotnējo informāciju.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.7.9. punkts*) ➤ ISO 7000 (noteikuma Nr. 3727) 	Pārsaiņošana	Norāda, ka ir veiktas izmaiņas sākotnējā medicīniskās ierīces iepakojuma konfigurācijā.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5172 ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 5172) 	II klases iekārta	Norāda iekārtu, kas atbilst drošības prasībām, kuras noteiktas II klases iekārtām saskaņā ar standartu IEC 61140.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5333 ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 5333) 	BF tipa lietojamā daļa	Norāda pret defibrilāciju aizsargātu BF tipa lietojamo daļu, kas atbilst standartam IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5840 ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 5840) 	B tipa lietojamā daļa	Norāda B tipa lietojamo daļu, kas atbilst standartam IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5335 ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 5335) 	CF tipa lietojamā daļa	Norāda CF tipa lietojamo daļu, kas atbilst standartam IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EN 50419 	Pārstrādāt: elektronisks aprīkojums	Norāda izstrādājumu, uz kuru attiecas Eiropas Savienības Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu (WEEE) direktīva 2002/96/EC/EU par elektronisko iekārtu pārstrādi. Piezīme: melnā joslā zem atkritumu tvertnes norāda izstrādājumus, kas tika laisti tirgū pēc 2005. gada 13. augusta.

MARĶĒJUMA SIMBOLU VĀRDNĪCA













SIMBOLS	STANDARTA ATSAUCE	SIMBOLA NOSAUKUMS	SKAIDROJUMS
	➤ Direktīva 2012/19/EU	WEEE	Norāda izstrādājumu, uz kuru attiecas Eiropas Savienības Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu (WEEE) direktīva (<i>Direktīva 2012/19/EU</i>)
 Pb	➤ EN 61249	Neizmetiet baterijas atkritumos	Norāda, ka izstrādājums satur svinu un to nedrīkst izmest sadzīves atkritumos.
	➤ IEC 60417-5140 ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 5140)	Nejonizējošs elektromagnētiskais starojums	Norāda vispārēji potenciāli bīstamu nejonizējošā starojuma līmeni.
	EN 15986 (A pielikums)	Satur ftalātus vai pastāv ftalātu klātbūtne	Norāda, ka izstrādājums satur ftalātus vai tajā pastāv ftalātu klātbūtne. Šis simbols ir atvasināts no ISO 7000–2725 („Satur norādīto vielu vai pastāv tās klātbūtne”). Piezīme: simbola labajā pusē vai zem tā būs norādīts ftalāta saīsinājuma tips. (piem., <i>BBP</i> (benzilbutilftalāts), <i>DBP</i> (dibutilftalāts), <i>DEHP</i> (bis(2-etilheksil)ftalāts))
	➤ IEC 60417-5007 ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 5007)	„IESLĒGTS” (barošana)	Norāda savienojumu ar elektrotīklu, vismaz attiecībā uz ieslēgtu elektrotīklu vai savienojumu pozīcijām, kā arī visus gadījumus, kad jāpievērš uzmanība drošībai.
	➤ IEC 60417-5008 ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 5008)	„IZSLĒGTS” (barošana)	Norāda atvienošanu no elektrotīkla, vismaz attiecībā uz ieslēgtu elektrotīklu vai savienojumu pozīcijām, kā arī visus gadījumus, kad jāpievērš uzmanība drošībai.
	➤ IEC 60417-5265 ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 5265)	Iekārtas daļa „IZSLĒGTA”	Norāda stāvokli „IZSLĒGTA” attiecībā uz atsevišķu iekārtas daļu, ja nevar izmantot simbolu Nr. 5008.
	➤ ISO 15223-1 (5.6.4. punkts) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 2726)	Pilieni mililitrā	Norāda pilienu skaitu mililitrā.
	➤ IEC 60417-5995 ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 5995)	Neiegremdēt šķidrumā	Norāda, ka ierīci nedrīkst iegremdēt šķidrumā.



MARĶĒJUMA SIMBOLU VĀRDNĪCA

SIMBOLS	STANDARTA ATSAUCE	SIMBOLA NOSAUKUMS	SKAIDROJUMS	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-1135 ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 1135) 	Atjaunojams/pārstrādājams	Norāda, ka marķētais izstrādājums vai tā materiāls ir atjaunojams vai pārstrādājams.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (5.6.1. punkts) ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 2715) 	Parauga ņemšanas vieta	Norāda, ka medicīniskā ierīce vai asins apstrādes izstrādājums ietver sistēmu, kas paredzēta noteiktas vielas paraugu ņemšanai, izmantojot medicīnisko ierīci vai asins paraugu savākšanas konteineru.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 0623) 	Šī puse uz augšu	Norāda pareizo iepakojuma stāvokli pārvadāšanas laikā.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (simbols Nr. 3010) 	RFID birka, vispārīgs	Uz iepakojuma, iepakojuma konteineriem un iekārtas: norāda RFID birkas klātbūtni uz iepakojuma, konteineru vai iekārtas, neidentificējot konkrēto izmantoto gaisa saskarni vai datu struktūru.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 80000-4 	Griezes moments	Norāda, kur tiek pielietots spēks (griezes moments) attiecībā pret lielumu, virzienu un/vai atrašanās vietu.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 80000-1 	Ierīces svars kg	Norāda ierīces svaru kilogramos.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Curtis-Straus NRTL/SCC sertifikācija 	Curtis-Straus NRTL/SCC sertifikācijas zīme	Bureau Veritas / Curtis-Straus valsts mērogā atzītu pārbaudes laboratoriju zīme ar „us” un „c” identifikatoriem, kas attiecas uz ASV un Kanādu, valsts mērogā atzītu pārbaudes laboratoriju (NRTL) / Kanādas Standartu padomes (SCC) sertifikācijas nolūkiem.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ AS/NZS 4417 	Austrālijas RCM zīme	Austrālijas un Jaunzēlandes normatīvās atbilstības marķējums (Regulatory Compliance Mark – RCM).	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ➤ 21 CFR 801.109 	Tikai ar recepti	<p>Uzmanību: saskaņā ar federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstiem vai tikai pēc viņu pasūtījuma.</p> <p>Nosaukumi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Medicīnisko ierīču marķēšana; Nepieciešamo marķējumu tekstu izcelšana. ➤ Receptu ierīču marķēšana. 	<p>Papildu piemērs:</p> 

MARĶĒJUMA SIMBOLU VĀRDNĪCA













SIMBOLS	STANDARTA ATSAUCE	SIMBOLA NOSAUKUMS	SKAIDROJUMS	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Eiropas Medicīnisko ierīču direktīva 93/42/EEC (grozīta ar Direktīvu 2007/47/EC), 17. pants ➤ Eiropas Medicīnisko ierīču regula 2017/745, 20. pants 		<p>Izstrādājums atbilst Eiropas Medicīnisko ierīču direktīvai 93/42/EEC un atbilst piemērojamām veselības, drošības un vides prasībām. Ja marķējumam ir pievienots numurs, atbilstība ir pārbaudīta.</p> <p>Attiecīgie nosaukumi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību; Medicīnisko ierīču direktīva. <p>* Piezīme. Simbolam jābūt vismaz 5 mm augstam.</p>	<p>Papildu piemēri:</p>  
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ N/A – iekšējie simboli 	Vilkt	Norāda vietu, aiz kuras jāpavelk, lai atvērtu.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Administratīvs pasākums elektroniskās informācijas izstrādājumu izraisītā piesārņojuma kontrolei 	Videi draudzīgas lietošanas periods (EFUP)	<p>Ikviens izstrādājums, kas satur bīstamas vielas elektriskās un elektroniskās iekārtās (RoHS) virs maksimāli pieļaujamajām koncentrācijas vērtībām, tiek apzīmēts ar oranžu apli, kas satur divas bultiņas un skaitli, kurš norāda EFUP gadus, piemēram, apli ietverts skaitlis „10” norāda uz 10 gadus ilgu EFUP.</p>	<p>Papildu piemēri:</p>  
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ N/A – iekšējie simboli 	Nepakļaut triecienam	Norāda, ka medicīnisko ierīci nedrīkst pakļaut lielai noslodzei un/vai triecieniem.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ N/A – iekšējie simboli 	Neimplantēt	Norāda, ka medicīnisko ierīci nedrīkst implantēt.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ N/A – iekšējie simboli 	Labā puse	Norāda labo pusi.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ N/A – iekšējie simboli 	Kreisā puse	Norāda kreiso pusi.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ N/A – iekšējie simboli 	Atbilst ISO 5833	Norāda, ka medicīniskā ierīce atbilst ISO standartam 5833 „Ķirurģiskie implantī – akrila sveķu cements”.	

MARĶĒJUMA SIMBOLU VĀRDNĪCA














STANDARTU ATSAUCES:

- * = simboli, kas pašlaik ir Starptautiskās standartizācijas organizācijas (ISO) izskatīšanas procesā, punkta norādē ir apzīmēti ar „*“.
- ISO 15223-1, Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija — 1. daļa. Vispārīgas prasības
- ISO 7000, Grafiskie simboli iekārtu marķēšanai.
- EN 50419, Elektrisko un elektronisko iekārtu marķēšana saskaņā ar direktīvas 2002/96/EC (WEEE) 11. panta 2. punktu.
- IEC 60601-1, Medicīniskās elektroiekārtas – 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju.
- IEC 60417, Grafiskie simboli iekārtu marķēšanai.
- ASTM F2503, Standarta prakse medicīnisko ierīču un citu priekšmetu marķēšanai attiecībā uz drošumu magnētiskās rezonanses vidē.
- ISO 7010, Grafiskie simboli. Drošības krāsas un drošības zīmes.
- IEC 60617, Grafiskie apzīmējumi diagrammas.
- EN 15986, Simboli medicīnisko līdzekļu marķēšanai. Prasības attiecībā uz ftalātus saturošu medicīnisko līdzekļu marķēšanu.
- IEC 80000-4, Lielumi un mērvienības.
- EN 50419, Elektrisko un elektronisko iekārtu marķēšana.
- ISO 5833, Ķirurģiskie implantanti – akrila sveķu cements.
- AS/NZS 4417, Normatīvās atbilstības zīme elektrisko un elektronisko iekārtu marķēšanai.











SYMBOOLOVERZICHT ETIKETTERING

SYMBOOL	STANDAARDREFERENTIE	SYMBOOLTITEL	UITLEG
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.1.1) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 3082) 	Fabrikant	<p>Geeft de producent weer van het medisch hulpmiddel zoals bepaald in EU-richtlijnen 90/385/EEC, 93/42/EEC en 98/79/EC.</p> <p>Opmerking: Kan worden gebruikt in combinatie met de fabricagedatum (Clausule 5.1.1 opmerking 5).</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.1.3) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 2497) 	Fabricagedatum	Geeft de datum weer waarop het medisch hulpmiddel werd geproduceerd.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.1.2) 	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie weer.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.1.4) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 2607) 	Uiterste gebruiksdatum	Geeft de datum weer waarna het medisch hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.1.6) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 2493) 	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant weer zodat het medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.1.7) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 2498) 	Serienummer	Geeft het serienummer van de fabrikant weer zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.1.5) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 2492) 	Partijcode	Geeft de partijcode van de fabrikant weer zodat de partij of groep kan worden geïdentificeerd.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA - interne symboliek 	Aantal	Geeft het verpakte aantal weer.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.1.8*) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 3725) 	Importeur	Geeft de entiteit weer die het medisch hulpmiddel lokaal importeert.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.1.9*) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 3724) 	Distributeur	Geeft de entiteit weer die het medisch hulpmiddel lokaal distribueert.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.2.1) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 2499) 	Steriel	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel onderworpen is aan een sterilisatieproces.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.2.2) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 2500) 	Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechnieken	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is geproduceerd met behulp van geaccepteerde aseptische technieken.










SYMBOOLOVERZICHT ETIKETTERING

SYMBOOL	STANDAARDREFERENTIE	SYMBOOLTITEL	UITLEG
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.2.3) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 2501) 	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.2.4) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 2502) 	Gesteriliseerd door middel van straling	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is gesteriliseerd door middel van straling.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.2.5) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 2503) 	Gesteriliseerd met stoom of droge hitte	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is gesteriliseerd met stoom of droge hitte.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.2.9) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 3084) 	Steriel vloeistofpad	Geeft aan dat er een steriel vloeistofpad aanwezig is in het medisch hulpmiddel in gevallen waar andere onderdelen van het medisch hulpmiddel, inclusief de buitenkant, mogelijk niet steriel geleverd worden.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.2.10) 	Gesteriliseerd met verdampte waterstofperoxide	Geeft aan dat het product is gesteriliseerd met verdampte waterstofperoxide.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA - interne symboliek 	Gesteriliseerd met gasplasma	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is gesteriliseerd met gasplasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA - interne symboliek 	Gesteriliseerd met ethyleenoxide en gasplasma	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide en gasplasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA - interne symboliek 	Gesteriliseerd door middel van straling en ethyleenoxide	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is gesteriliseerd door middel van straling en ethyleenoxide.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA - interne symboliek 	Gesteriliseerd door middel van straling en gasplasma	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is gesteriliseerd door middel van straling en gasplasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.2.6) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 2608) 	Niet opnieuw steriliseren	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet opnieuw mag worden gesteriliseerd.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.2.7) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 2609) 	Niet steriel	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet is onderworpen aan een sterilisatieproces.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA - interne symboliek 	Niet steriel	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet is onderworpen aan een sterilisatieproces.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.2.8) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 2606) 	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en de gebruiksaanwijzing raadplegen	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet mag worden gebruikt wanneer de verpakking beschadigd of geopend is en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor aanvullende informatie. Opmerking: Dit symbool kan ook betekenen 'Niet gebruiken indien het steriele barrièresysteem van het product of de verpakking is beschadigd'.












SYMBOOLOVERZICHT ETIKETTERING

SYMBOOL	STANDAARDREFERENTIE	SYMBOOLTITEL	UITLEG
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.2.11*) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 3707) 	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Geeft een enkelvoudig steriel barrièresysteem aan.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.2.12*) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 3704) 	Dubbel steriel barrièresysteem	Geeft twee steriele barrièresystemen aan.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.2.13*) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 3708) 	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking erin	Geeft een enkelvoudig steriel barrièresysteem aan met beschermende verpakking erin.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.2.14*) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 3709) 	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking erom	Geeft een enkelvoudig steriel barrièresysteem aan met beschermende verpakking eromheen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.3.3) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 0615) 	Beschermen tegen hitte en radioactieve bronnen	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel moet worden beschermd tegen hitte en radioactieve bronnen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.3.1) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 0621) 	Fragiel, voorzichtig hanteren	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel kan breken of beschadigd kan raken wanneer het niet voorzichtig wordt gehanteerd.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.3.2) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 0624) 	Buiten bereik van zonlicht houden	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel moet worden beschermd tegen lichtbronnen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.3.4) ➤ ISO 7000 (Reg. nr. 0626) 	Droog bewaren	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel moet worden beschermd tegen vocht.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.3.5) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 0534) 	Onderlimiet temperatuur	Geeft de onderlimiet van temperatuur weer waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. De temperatuur wordt naast de onderste horizontale lijn aangegeven.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.3.6) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 0533) 	Bovenlimiet temperatuur	Geeft de bovenlimiet van temperatuur weer waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. De temperatuur wordt naast de bovenste horizontale lijn aangegeven.










SYMBOOLOVERZICHT ETIKETTERING

SYMBOOL	STANDAARDREFERENTIE	SYMBOOLTITEL	UITLEG
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.3.7) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 0632) 	Temperatuurlimiet	Geeft de temperatuurlimieten weer waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. De onderlimiet en bovenlimiet van temperatuur worden naast de onderste en bovenste horizontale lijn aangegeven.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.3.8) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 2620) 	Vochtigheidslimiet	Geeft het vochtigheidsbereik weer waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. De vochtigheidslimieten worden naast de onderste en bovenste horizontale lijn aangegeven.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.3.9) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 2621) 	Atmosferische-druklimiet	Geeft het bereik van atmosferische druk weer waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. De atmosferische-druklimieten worden naast de onderste en bovenste horizontale lijn aangegeven.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.4.1) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 0659) 	Biologische risico's	Geeft aan dat er mogelijk biologische risico's verbonden zijn aan het medisch hulpmiddel.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.4.2) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 1051) 	Niet opnieuw gebruiken	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel enkel bestemd is voor eenmalig gebruik.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – M002 	Raadpleeg de instructiehandleiding/het instructieboekje	Geeft aan dat de instructiehandleiding/het instructieboekje moet worden gelezen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.4.3) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 1641) e-IFU <ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 Bijlage A / A.15 	Raadpleeg gebruiksaanwijzing Raadpleeg elektronische gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen. Opmerking: De indicator e-IFU kan de URL van een website van de fabrikant zijn. (Bijlage A / A.15)
			(voorbeeld e-IFU) IFUs, Patents & Symbol Glossary http://labeling.zimmerbiomet.com
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.4.4) ➤ ISO 7000 (Reg. nr. 0434A) 	Let op	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die om verschillende redenen niet op het medisch hulpmiddel zelf kunnen worden getoond.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.4.4*) 	Let op*	*Geeft aan dat Opletten noodzakelijk is bij gebruik van het apparaat of de bediening dicht bij waar het symbool is geplaatst, of dat de gebruiker aandacht moet schenken aan de huidige situatie of actie moet ondernemen om ongewenste gevolgen te vermijden.












SYMBOOLOVERZICHT ETIKETTERING

SYMBOOL	STANDAARDREFERENTIE	SYMBOOLTITEL	UITLEG
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – W001 ➤ ISO 7000 (Symbool nr. W001) 	Algemeen waarschuwingsteken	Geeft een algemene waarschuwing aan.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.4.5) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 2725) 	Bevat of aanwezigheid van latex van natuurlijk rubber	Geeft aan dat er droog natuurlijk rubber of latex van natuurlijk rubber aanwezig is als constructiemateriaal in het medisch hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel waardoor allergische reacties kunnen ontstaan.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.4.5) ➤ ISO 15223-1 Bijlage B (B2) 	Latexvrij	Geeft aan dat er geen latex van natuurlijk rubber is gebruikt bij de fabricage van het product, de verpakking of buitenverpakking.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA - interne symboliek 	Latexvrij	Geeft aan dat er geen latex van natuurlijk rubber is gebruikt bij de fabricage van het product, de verpakking of buitenverpakking.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.4.6*) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 3701) 	Bevat producten afgeleid van menselijk bloed of plasma	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel producten bevat of omvat die zijn afgeleid van menselijk bloed of plasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.4.7*) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 3702) 	Bevat een medicinale stof	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel een medische stof bevat of omvat.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.4.8*) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 3699) 	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel biologisch weefsel, cellen of daarvan afgeleide producten van dierlijke oorsprong bevat.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.4.9*) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 3700) 	Bevat biologisch materiaal van menselijke oorsprong	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel biologisch weefsel, cellen of daarvan afgeleide producten bevat van menselijke oorsprong.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.4.10*) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 3723) 	Bevat gevaarlijke stoffen	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel stoffen bevat die carcinogeen, mutageen of toxisch voor de reproductie kunnen zijn (CMR), of stoffen met endocrien versturende eigenschappen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.4.12*) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 3706) 	Eén patiënt, meermalig gebruik	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel meerdere malen mag worden gebruikt (meerdere ingrepen) bij dezelfde patiënt.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.5.1) 	In-vitrodiagnostisch medisch hulpmiddel	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel bedoeld is voor gebruik als in-vitrodiagnostisch medisch hulpmiddel.







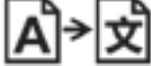




SYMBOOLOVERZICHT ETIKETTERING

SYMBOOL	STANDAARDREFERENTIE	SYMBOOLTITEL	UITLEG
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.5.3) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 2495) 	Negatieve controle	Geeft aan dat een controlemateriaal is bedoeld om de resultaten in het te verwachten negatieve bereik te controleren.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.5.4) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 2496) 	Positieve controle	Geeft aan dat een controlemateriaal is bedoeld om de resultaten in het te verwachten positieve bereik te controleren.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.5.5) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 0518) 	Bevat voldoende voor <n> testen	Geeft aan hoeveel IVD-testen in totaal kunnen worden uitgevoerd met het medisch hulpmiddel voor IVD (in-vitrodiagnostiek).
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.5.6) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 3083) 	Alleen voor beoordeling van IVD-prestaties	Geeft aan dat een IVD-hulpmiddel enkel bedoeld is voor het beoordelen van de prestatiekenmerken voordat het op de markt wordt gebracht voor medisch diagnostisch gebruik.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.6.2) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 2722) 	Vloeistofpad	Geeft aan dat er een vloeistofpad aanwezig is.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.6.3) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 2724) 	Niet-pyrogeen	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet pyrogeen is.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 2723) 	Niet-pyrogeen vloeistofpad	Geeft aan dat er een niet-pyrogeen vloeistofpad aanwezig is.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Ontvlambaar	Geeft aan dat er brandgevaar is.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	Niet veilig bij magnetische resonantie (MR)	Een item dat onacceptabele risico's voor de patiënt, het medisch personeel of andere personen met zich meebrengt binnen de MR-omgeving.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	Onder voorwaarden veilig bij magnetische resonantie (MR)	Een medisch hulpmiddel waarvan is aangetoond dat het in een gespecificeerde MR-omgeving onder gespecificeerde gebruiksomstandigheden geen bekende gevaren oplevert. De veldomstandigheden die de MR-omgeving bepalen omvatten de sterkte van het statische magnetische veld, de ruimtelijke gradiënt, de wisselnelheid per tijdseenheid van het magnetisch veld (dB/dt), de RF-velden en specifieke absorptiesnelheid (SAR). Deze omstandigheden worden aangegeven op alle relevante productlabels.










SYMBOOLOVERZICHT ETIKETTERING

SYMBOOL	STANDAARDREFERENTIE	SYMBOOLTITEL	UITLEG
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	Veilig bij magnetische resonantie (MR)	Een item dat geen bekende gevaren oplevert als resultaat van blootstelling aan MR-omgevingen. Items die MRI-veilig zijn, zijn gemaakt van materialen die elektrisch niet geleidend, niet-metaal en niet-magnetisch zijn.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5134 ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 5134) 	Hulpmiddelen gevoelig voor statische elektriciteit	Geeft op verpakkingen of het hulpmiddel zelf aan dat hulpmiddelen gevoelig zijn voor statische elektriciteit.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5017 ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 5017) 	Aarde; aarding	Geeft een aardepunt (aarding) aan in gevallen waar noch het symbool 5018 noch 5019 expliciet is vereist.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5019 ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 5019) 	Beschermende aarde; (aarding)	Geeft punten aan die bedoeld zijn om te worden verbonden met een externe geleider ter bescherming tegen elektrische schokken in het geval van een storing, of het punt van een beschermende aarde-elektrode (aarding).
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5021 ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 5021) 	Equipotentialiteit	Geeft de punten aan die, wanneer ze met elkaar worden verbonden, de verschillende onderdelen van een apparaat of een systeem naar dezelfde potentiaal brengen, niet per se de aardepotentiaal (aarding), bijv. voor lokale potentiaalvereffening.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5031 ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 5031) 	Gelijkstroom	Geeft aan op het typeplaatje dat de apparatuur enkel geschikt is voor gelijkstroom; geeft relevante aansluitpunten aan.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5032 ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 5032) 	Wisselstroom	Geeft aan op het typeplaatje dat de apparatuur enkel geschikt is voor wisselstroom; geeft relevante aansluitpunten aan.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5033 ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 5033) 	Zowel gelijk- als wisselstroom	Geeft aan op het typeplaatje dat de apparatuur geschikt is voor zowel gelijk- als wisselstroom (universeel); geeft relevante aansluitpunten aan.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5036 ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 5036) 	Gevaarlijke spanning	Geeft gevaren aan die ontstaan door gevaarlijke spanningen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5016 ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 5016) 	Zekering	Geeft zekeringskasten of hun locatie aan.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.7.7*) 	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het item een medisch hulpmiddel is. <i>Op de implantaatkaart wordt dit symbool gebruikt om de naam van het hulpmiddel aan te geven (Richtlijndocument MDCG 2019-8 v2 Implantaatkaart met betrekking tot de toepassing van Artikel 18 Regulering (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en van de Raad van 5 april 2017 inzake medische hulpmiddelen).</i>

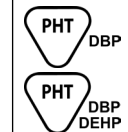
SYMBOOLOVERZICHT ETIKETTERING

SYMBOOL	STANDAARDREFERENTIE	SYMBOOLTITEL	UITLEG
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.7.10*) 	Identificatie uniek hulpmiddel	Geeft aan dat de drager informatie bevat om een uniek hulpmiddel te identificeren.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.7.2*) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 3726) 	Patiëntnaam	Geeft de naam van de patiënt weer.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.7.3*) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 5664) 	Patiëntidentificatie	Geeft de identificatiegegevens van de patiënt weer.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.7.5*) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. PI PF 044) 	Gezondheidszorgcentrum of arts	Geeft het adres weer van het gezondheidszorgcentrum of de arts waar medische informatie over de patiënt te vinden is.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.7.6*) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 5662) 	Datum	Geeft de datum weer die is ingevoerd of waarop een medische ingreep werd uitgevoerd.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.7.4*) ➤ ISO 7000 (Reg. nr. 3705) 	Website patiëntinformatie	Geeft een website weer waar een patiënt extra informatie kan verkrijgen over het medische product.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.7.8*) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 3728) 	Vertaling	Geeft aan dat de oorspronkelijke informatie voor het medisch hulpmiddel is vertaald ter aanvulling of in plaats van de oorspronkelijke informatie.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.7.9*) ➤ ISO 7000 (Reg. nr. 3727) 	Herverpakking	Geeft aan dat een aanpassing is doorgevoerd in de oorspronkelijke verpakkingsconfiguratie van het medisch hulpmiddel.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5172 ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 5172) 	Klasse II-apparatuur	Geeft aan dat de apparatuur voldoet aan de veiligheidsvoorschriften die zijn gespecificeerd voor Klasse II-apparatuur volgens IEC 61140.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5333 ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 5333) 	Type BF toegepast onderdeel	Geeft een defibrillatiebestendig type BF toegepast onderdeel weer dat voldoet aan IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5840 ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 5840) 	Type B toegepast onderdeel	Geeft een type B toegepast onderdeel weer dat voldoet aan IEC 60601-1.











SYMBOOLOVERZICHT ETIKETTERING

SYMBOOL	STANDAARDREFERENTIE	SYMBOOLTITEL	UITLEG
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5335 ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 5335) 	Type CF toegepast onderdeel	Geeft een type CF toegepast onderdeel weer dat voldoet aan IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EN 50419 	Hergebruik: Elektronische apparatuur	<p>Geeft aan dat het product valt onder de Richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) 2002/96/EC/EU van de Europese Unie voor hergebruik van elektronische apparatuur.</p> <p>Opmerking: De zwarte balk onder de afvalbak geeft goederen aan die op de markt zijn gebracht na 13 augustus 2005.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Richtlijn 2012/19/EU 	AEEA	Geeft aan dat het product valt onder de Richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (Richtlijn 2012/19/EU).
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EN 61249 	Werp de accu niet bij het afval	Geeft aan dat het hulpmiddel lood bevat en niet via het huisvuil mag worden afgevoerd.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5140 ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 5140) 	Niet-ioniserende elektromagnetische straling	Geeft algemene, mogelijk gevaarlijke, niveaus van niet-ioniserende straling weer.
	EN 15986 (Bijlage A)	Bevat of aanwezigheid van ftalaten	<p>Geeft aan dat dit product ftalaten bevat of dat die erin aanwezig zijn. Dit symbool is afgeleid van ISO 7000-2725 ('Bevat of aanwezigheid van').</p> <p>Opmerking: Een afkorting met het type ftalaat wordt rechts of onder het symbool getoond. (bijv. BBP (benzyl butylftalaat), DBP (dibutylftalaat), DEHP (bis-(2-ethylhexyl)ftalaat))</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5007 ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 5007) 	'AAN' (voeding)	Geeft aan dat het apparaat met de netvoeding is verbonden, ten minste voor hoofdschakelaars en de stand van die schakelaars, en voor alle gevallen waar de veiligheid een rol speelt.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5008 ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 5008) 	'UIT' (voeding)	Geeft aan dat het apparaat van de netvoeding is losgekoppeld, ten minste voor hoofdschakelaars en de stand van die schakelaars, en voor alle gevallen waar de veiligheid een rol speelt.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5265 ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 5265) 	'UIT' voor een deel van de apparatuur	Geeft aan dat een deel van de apparatuur 'UIT' is, indien symbool 5008 niet kan worden gebruikt.










Voorbeelden:






SYMBOOLOVERZICHT ETIKETTERING

SYMBOOL	STANDAARDREFERENTIE	SYMBOOLTITEL	UITLEG
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.6.4) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 2726) 	Druppels per millimeter	Geeft het aantal druppels per millimeter weer.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5995 ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 5995) 	Niet onderdompelen in vloeistof	Geeft aan dat het apparaat niet mag worden ondergedompeld in vloeistof.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-1135 ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 1135) 	Terugwinbaar/herbruikbaar	Geeft aan dat het gemarkeerde item of het materiaal daarvan geschikt is voor terugwinning of hergebruik.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Clausule 5.6.1) ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 2715) 	Monsterlocatie	Geeft aan dat het medisch hulpmiddel of de bloedverwerkingsapparatuur een systeem omvat dat wordt gebruikt voor het verzamelen van monsters van een bepaalde stof die worden opgeslagen in het medisch hulpmiddel of de bloedcontainer.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 0623) 	Deze kant boven	Geeft aan welke kant van de transportverpakking naar boven moet wijzen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (Symbool nr. 3010) 	RFID-label, algemeen	Op verpakkingen, verpakkingsbakken en apparatuur: geeft aan dat er een RFID-label in de verpakking, de verpakkingsbak of apparatuur aanwezig is, zonder te identificeren welke specifieke luchtinterface of gegevensstructuur is toegepast.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 80000-4 	Koppel	Geeft aan wanneer kracht wordt uitgeoefend (koppel) in relatie tot grootte, richting en/of locatie.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 80000-1 	Kg gewicht hulpmiddel	Geeft het gewicht van het hulpmiddel aan in kilogram.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Curtis-Straus NRTL/SCC-certificatie 	Merkteken Curtis-Straus NRTL/SCC-certificatie	Nationaal erkend merkteken voor testlaboratoria van Bureau Veritas/Curtis-Straus, met de identificaties 'VS' en 'C' voor VS en Canada voor NRTL/SCC-certificatie.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ AS/NZS 4417 	RCM Australië	Merkteken naleving regelgeving (RCM) voor Australië en Nieuw Zeeland.

SYMBOOLOVERZICHT ETIKETTERING

SYMBOOL	STANDAARDREFERENTIE	SYMBOOLTITEL	UITLEG	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ➤ 21 CFR 801.109 	Alleen op voorschrift	<p>Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts mag worden verkocht.</p> <p>Benaming:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Labels - medische hulpmiddelen; aanwezigheid van vereiste labelverklaringen. ➤ Labels - hulpmiddelen op voorschrift. 	<p>Aanvullend voorbeeld:</p> 
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEC (zoals aangevuld door Richtlijn 2007/47/EC), Artikel 17 ➤ Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen 2017/745, Artikel 20 		<p>Het product voldoet aan de Europese medische richtlijn 93/42/EEC en voldoet aan de van toepassing zijnde eisen voor gezondheid, veiligheid en milieu. Indien het merkteken wordt vergezeld door een nummer, is de conformiteit gecontroleerd.</p> <p>Benaming:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ De eisen voor accreditatie en markttoezicht met betrekking tot het op de markt brengen van producten; Richtlijn medische hulpmiddelen. <p>*Opmerking: de grootte van het symbool is minimaal 5 mm hoog.</p>	<p>Aanvullende voorbeelden:</p> 
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA - interne symboliek 	Trekken	Geeft aan waar moet worden getrokken om te openen.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Administratieve maatregel ter beheersing van vervuiling veroorzaakt door elektronische-informatieproducten 	Periode van milieuvriendelijk gebruik (EFUP, Environment Friendly Use Period)	<p>Ieder product dat RoHS-stoffen bevat boven de maximaal toegestane concentratiewaarden wordt gemarkeerd met een oranje cirkel die bestaat uit twee pijlen met een nummer dat de EFUP weergeeft in jaren; een omcirkelde 10 geeft bijvoorbeeld een EFUP weer van 10 jaar.</p>	<p>Aanvullende voorbeelden:</p> 
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA - interne symboliek 	Niet stoten	Geeft aan dat het medisch hulpmiddel niet mag worden blootgesteld aan zware belastingen en/of stoten.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA - interne symboliek 	Niet implanteren	Geeft aan dat het medisch hulpmiddel niet mag worden geïmplant.	












SYMBOOLOVERZICHT ETIKETTERING

SYMBOOL	STANDAARDREFERENTIE	SYMBOOLTITEL	UITLEG
	➤ NA -interne symboliek	Rechts	Geeft de rechterkant aan.
	➤ NA - interne symboliek	Links	Geeft de linkerkant aan.
	➤ NA - interne symboliek	Voldoet aan ISO 5833	Geeft aan dat het medisch hulpmiddel voldoet aan ISO-norm 5833 'Implantaten voor chirurgie - acrylharscement'.














STANDAARDREFERENTIE:

- * = symbolen die momenteel door ISO worden verwerkt zijn gemarkeerd met een "*" in de clauseomschrijving.
- ISO 15223-1, Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene vereisten
- ISO 7000, Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
- EN 50419, Markering van elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met Artikel 11(2) van Richtlijn 2002/96/EC (WEEE).
- IEC 60601-1, Medische elektrische apparatuur - deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en noodzakelijk functioneren.
- IEC 60417, Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
- ASTM F2503, Standaardpraktijk voor het beoordelen van medische apparatuur en andere producten op veiligheid in de magnetische-resonantie-omgeving.
- ISO 7010, Grafische symbolen - veiligheidskleuren en veiligheidstekens.
- IEC 60617, Grafische symbolen voor diagrammen.
- EN 15986, Symbool voor gebruik bij het labelen van medische hulpmiddelen – vereisten voor het labelen van medische hulpmiddelen die ftalaten bevatten.
- IEC 80000-4, Aantallen en eenheden.
- EN 50419, Markering van elektrische en elektronische apparatuur.
- ISO 5833, Implantaten voor chirurgie - acrylharscement.
- AS/NZS 4417, Merkteken naleving regelgeving voor elektrische en elektronische apparatuur.











SYMBOLMERKINGSORDLISTE

SYMBOL	STANDARD REFERANSE	SYMBOLTITTEL	BESKRIVENDE TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.1.1) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3082) 	Produsent	Indikerer medisinsk utstyr produsert som definert i EU-direktivene 90/385/EEC, 93/42/EEC og 98/79/EC. Merk: Kan brukes i kombinasjon med produksjonsdato (avsnitt 5.1.1 merknad 5).
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.1.3) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2497) 	Produksjonsdato	Angir datoen når det medisinske utstyret ble produsert.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.1.2) 	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union	Angir representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.1.4) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2607) 	Utløpsdato	Angir datoen som det medisinske utstyret ikke skal brukes etter.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.1.6) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2493) 	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.1.7) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2498) 	Serienummer	Angir produsentens serienummer slik at et spesifikt medisinsk utstyr kan identifiseres.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.1.5) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2492) 	Batchkode	Angir produsentens batchkode slik at batchen eller lotten kan identifiseres.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – intern symbologi 	Antall	Indikerer det pakkede antallet.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.1.8*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3725) 	Importør	Angir enheten som importerer det medisinske utstyret inn i lokalet.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.1.9*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3724) 	Distributør	Angir enheten som distribuerer det medisinske utstyret inn i lokalet.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.2.1) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2499) 	Sterilt	Angir et medisinsk utstyr som har blitt utsatt for en steriliseringsprosess.









SYMBOLMERKINGSORDLISTE

SYMBOL	STANDARD REFERANSE	SYMBOLTITTEL	BESKRIVENDE TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.2.2) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2500) 	Sterilisert ved bruk av aseptiske behandlingsteknikker	Angir et medisinsk utstyr som er produsert ved bruk av aksepterte aseptiske teknikker.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.2.3) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2501) 	Sterilisert ved bruk av etylenoksid	Angir et medisinsk utstyr som har blitt sterilisert ved bruk av etylenoksid.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.2.4) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2502) 	Sterilisert ved bruk av bestråling	Angir et medisinsk utstyr som har blitt sterilisert ved bruk av bestråling.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.2.5) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2503) 	Sterilisert ved bruk av damp eller tørr varme	Angir et medisinsk utstyr som har blitt sterilisert ved bruk av damp eller tørr varme.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.2.9) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3084) 	Steril væskebane	Angir tilstedeværelsen av en steril væskebane i det medisinske utstyret i tilfeller der andre deler av det medisinske utstyret, inkludert det ytre, kanskje ikke leveres sterilt.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.2.10) 	Sterilisert ved bruk av hydrogenperoksid	Angir at produkt er sterilisert ved bruk av hydrogenperoksid.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – intern symbologi 	Sterilisert ved bruk av gassplasma	Angir et medisinsk utstyr som har blitt sterilisert ved bruk av gassplasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – intern symbologi 	Sterilisert ved bruk av etylenoksid og gassplasma	Angir et medisinsk utstyr som har blitt sterilisert ved bruk av etylenoksid og gassplasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – intern symbologi 	Sterilisert ved bruk av bestråling og etylenoksid	Angir et medisinsk utstyr som har blitt sterilisert ved bruk av bestråling og etylenoksid.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – intern symbologi 	Sterilisert ved bruk av bestråling og gassplasma	Angir et medisinsk utstyr som har blitt sterilisert ved bruk av bestråling og gassplasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.2.6) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2608) 	Ikke steriliser på nytt	Angir et medisinsk utstyr som ikke skal steriliseres på nytt.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.2.7) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2609) 	Ikke-sterilt	Angir et medisinsk utstyr som ikke har blitt utsatt for en steriliseringsprosess.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – intern symbologi 	Ikke sterilt	Angir et medisinsk utstyr som ikke har blitt utsatt for en steriliseringsprosess.










SYMBOLMERKINGSORDLISTE

SYMBOL	STANDARD REFERANSE	SYMBOLTITTEL	BESKRIVENDE TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.2.8) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2606) 	Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet og se i bruksanvisningen	<p>Angir et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet, og at brukeren bør se i bruksanvisningen for ytterligere informasjon.</p> <p>Merk: Dette symbolet kan også bety «Ikke bruk hvis produktets sterile barriersystem eller dets emballasje er kompromittert».</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.2.11*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3707) 	Enkelt sterilt barriersystem	Angir et enkelt sterilt barriersystem.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.2.12*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3704) 	Dobbelt sterilt barriersystem	Angir to sterile barriersystemer.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.2.13*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3708) 	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje på innsiden	Angir et enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje på innsiden.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.2.14*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3709) 	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje på utsiden	Angir et enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje på utsiden.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.3.3) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 0615) 	Beskyttes mot varme og radioaktive kilder	Angir et medisinsk utstyr som behøver beskyttelse mot varme og radioaktive kilder.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.3.1) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 0621) 	Skjør, håndter med forsiktighet	Angir et medisinsk utstyr som kan bli ødelagt eller skadet hvis det ikke håndteres med forsiktighet.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.3.2) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 0624) 	Hold unna sollys	Angir et medisinsk utstyr som behøver beskyttelse mot lyskilder.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.3.4) ➤ ISO 7000 (reg. nr. 0626) 	Må holdes tørr	Angir et medisinsk utstyr som må beskyttes mot fuktighet.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.3.5) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 0534) 	Nedre temperaturgrense	Angir den nedre temperaturgrensen som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for. Temperaturen skal angis ved siden av den nedre horisontale linjen.











SYMBOLMERKINGSORDLISTE

SYMBOL	STANDARD REFERANSE	SYMBOLTITTEL	BESKRIVENDE TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.3.6) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 0533) 	Øvre temperaturgrense	Angir den øvre temperaturgrensen som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for. Temperaturen skal angis ved siden av den øvre horisontale linjen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.3.7) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 0632) 	Temperaturgrense	Angir temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for. Den øvre og nedre temperaturgrensen skal angis ved siden av de øvre og nedre horisontale linjene.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.3.8) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2620) 	Luftfuktighetsbegrensning	Angir luftfuktighetsområdet som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for. Luftfuktighetsbegrensningene skal angis ved siden av de øvre og nedre horisontale linjene.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.3.9) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2621) 	Atmosfæretrykkbegrensning	Angir området for atmosfæretrykk som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for. Atmosfæretrykkbegrensningene skal angis ved siden av de øvre og nedre horisontale linjene.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.4.1) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 0659) 	Biologiske risikoer	Angir at det er potensielle biologiske risikoer assosiert med det medisinske utstyret.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.4.2) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 1051) 	Må ikke brukes på nytt	Angir et medisinsk utstyr som kun er til engangsbruk.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – M002 	Se instruksjonsmanualen/-heftet	For å indikere at instruksjonsmanualen/-hefte må leses.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.4.3) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 1641) <p>e-IFU</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 Vedlegg A / A.15 	Se bruksanvisningen Se elektronisk bruksanvisning	Angir behovet for at brukeren skal se i bruksanvisningen. Merk: e-IFU-indikatoren kan være produsentens nettside. (Vedlegg A / A.15)












SYMBOLMERKINGSORDLISTE

SYMBOL	STANDARD REFERANSE	SYMBOLTITTEL	BESKRIVENDE TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.4.4) ➤ ISO 7000 (reg. nr. 0434A) 	Forsiktig	Angir behovet for at brukeren skal se i bruksanvisningen for viktig, varslende informasjon, som advarsler og forsiktighetsregler som fysisk ikke kan, av ulike årsaker, vises på det medisinske utstyret.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.4.4*) 	Forsiktig*	*Indikerer at operatøren må være forsiktig ved bruk av enheten eller kontrollen i nærheten av symbolet, eller indikerer at operatøren må være spesielt oppmerksom eller klar for handling i den aktuelle situasjonen, for å unngå uønskede konsekvenser.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – W001 ➤ ISO 7000 (symbolnr. W001) 	Generell advarsel	For å indikere en generell advarsel.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.4.5) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2725) 	Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks	Indikerer tilstedeværelse av tørr naturgummi eller naturgummilateks som oppbygningsmateriale i det medisinske utstyret, eller emballasje av medisinsk utstyr som kan forårsake allergiske reaksjoner.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.4.5) ➤ ISO 15223-1 Vedlegg B (B2) 	Inneholder ikke lateks	Angir at naturgummilateks ikke ble brukt i produksjonen av produktet, beholderen eller emballasjen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – intern symbologi 	Inneholder ikke lateks	Angir at naturgummilateks ikke ble brukt i produksjonen av produktet, beholderen eller emballasjen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.4.6*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3701) 	Inneholder blod eller plasmaderivater fra menneske	Angir et medisinsk utstyr som inneholder eller inkorporerer blod eller plasmaderivater fra menneske.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.4.7*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3702) 	Inneholder et medisinsk stoff	Angir et medisinsk utstyr som inneholder eller inkorporerer et medisinsk stoff.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.4.8*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3699) 	Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse	Indikerer et medisinsk utstyr som inneholder biologisk vev, celler eller deres derivater av animalsk opprinnelse.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.4.9*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3700) 	Inneholder biologisk materiale av menneskelig opprinnelse	Indikerer et medisinsk utstyr som inneholder biologisk vev, celler eller deres derivater av menneskelig opprinnelse.








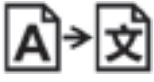


SYMBOLMERKINGSORDLISTE

SYMBOL	STANDARD REFERANSE	SYMBOLTITTEL	BESKRIVENDE TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.4.10*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3723) 	Inneholder farlige stoffer	Angir et medisinsk utstyr som inneholder stoffer som kan være karsinogene, mutagene eller reproduksjonstoksiske (CMR), eller stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.4.12*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3706) 	Til gjenbruk på én enkeltpasient	Angir et medisinsk utstyr som kan brukes flere ganger (flere prosedyrer) på én enkeltpasient.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.5.1) 	<i>In vitro</i> -diagnostikk medisinsk utstyr	Angir et medisinsk utstyr som er ment å brukes som et <i>in vitro</i> -diagnostisk medisinsk utstyr.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.5.3) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2495) 	Negativ kontroll	Angir et kontrollmateriale som er ment å verifisere resultatene i det forventede negative området.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.5.4) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2496) 	Positiv kontroll	Angir et kontrollmateriale som er ment å verifisere resultatene i det forventede positive området.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.5.5) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 0518) 	Inneholder nok til <n> tester	Angir det totale antallet IVD-tester som kan utføres med IVD-medisinsk utstyr.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.5.6) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3083) 	Kun for IVD-ytelseevaluering	Angir en IVD-enhet som kun er ment å brukes til å evaluere ytelseegenskapene før den markedsføres for medisinsk diagnostisk bruk.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.6.2) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2722) 	Væskebane	Angir tilstedeværelsen av en væskebane.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.6.3) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2724) 	Ikke-pyrogen	Angir et medisinsk utstyr som er ikke-pyrogen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2723) 	Ikke-pyrogen væskebane	Angir tilstedeværelsen av en ikke-pyrogen væskebane.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Antennbar	Angir en potensiell fare for brann.












SYMBOLMERKINGSORDLISTE

SYMBOL	STANDARD REFERANSE	SYMBOLTITTEL	BESKRIVENDE TEKST
	➤ ASTM F2503	Magnetisk resonans (MR)-usikker	Et element som utgjør uakseptabel risiko for pasienten, medisinsk personell eller andre personer i MR-miljøet.
	➤ ASTM F2503	Magnetisk resonans (MR)-betinget	Et medisinsk utstyr som har blitt påvist å ikke utgjøre noen kjent fare i et spesifisert MR-miljø med spesifiserte bruksbetingelser. Feltforhold som definerer MR-miljøet inkluderer statisk magnetisk feltstyrke; romlig gradient, tid for endring av magnetfeltet (dB/dt), RF-felt og spesifikk absorpsjonshastighet (SAR). Disse forholdene er identifisert på all passende produktmerking.
	➤ ASTM F2503	Magnetisk resonans (MR)-sikker	Et element som ikke utgjør noen kjente farer som følge av eksponering for MR-miljø. MR-sikre elementer er sammensatt av materialer som er elektrisk ikke-ledende, ikke-metalliske og ikke-magnetiske.
	➤ IEC 60417-5134 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5134)	Elektrostatisk sensitive enheter	For å indikere elektrostatisk sensitive enheter på emballasjer som inneholder dem eller på selve enheten.
	➤ IEC 60417-5017 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5017)	Jording	For å identifisere et tilkoblingspunkt med jording i tilfeller der verken symbolet 5018 eller 5019 er eksplisitt nødvendig.
	➤ IEC 60417-5019 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5019)	Beskyttende jording	For å identifisere et tilkoblingspunkt som er beregnet for tilkobling til en ekstern leder for beskyttelse mot elektrisk støt i tilfelle en feil, eller tilkoblingspunktet til en beskyttende jordingselektrode.
	➤ IEC 60417-5021 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5021)	Ekvipotensial	For å identifisere tilkoblingspunktene som, når de kobles sammen, bringer de forskjellige delene av et utstyr eller et system til det samme potensialet, som ikke nødvendigvis trenger å være jordingspotensialet, f.eks. for lokal forbindelse.
	➤ IEC 60417-5031 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5031)	Likestrøm	For å indikere på typeskiltet at utstyret kun er egnet for likestrøm, for å identifisere relevante tilkoblingspunkter.
	➤ IEC 60417-5032 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5032)	Vekselstrøm	For å indikere på typeskiltet at utstyret kun er egnet for vekselstrøm, for å identifisere relevante tilkoblingspunkter.
	➤ IEC 60417-5033 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5033)	Både likestrøm og vekselstrøm	For å indikere på typeskiltet at utstyret både er egnet for likestrøm og vekselstrøm (universell), for å identifisere relevante tilkoblingspunkter.
	➤ IEC 60417-5036 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5036)	Farlig spenning	For å indikere farer som oppstår ved farlige spenninger.












SYMBOLMERKINGSORDLISTE

SYMBOL	STANDARD REFERANSE	SYMBOLTITTEL	BESKRIVENDE TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5016 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5016) 	Sikring	For å identifisere sikringsbokser eller deres beliggenhet.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.7.7*) 	Medisinsk utstyr	Indikerer at elementet er et medisinsk utstyr. <i>På implantatkortet brukes dette symbolet for å indikere enhetsnavnet (MDCG 2019-8 v2 Veiledningsdokument for implantatkort knyttet til anvendelsen av artikkel 18 av Europaparlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017 på medisinsk utstyr).</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.7.10*) 	Unik enhetsidentifikator	Angir en bærer som inneholder informasjon om enhetens unike identifikator.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.7.2*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3726) 	Pasientens navn	Angir navnet på pasienten.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.7.3*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5664) 	Pasientidentifikasjon	Angir identifikasjonsdata til pasienten.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.7.5*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. PI PF 044) 	Helsesenter eller lege	For å angi adressen til helsesenteret eller legen der medisinsk informasjon om pasienten kan bli funnet.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.7.6*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5662) 	Dato	For å identifisere datoen som ble lagt inn eller en medisinsk prosedyre fant sted.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.7.4*) ➤ ISO 7000 (reg.nr. 3705) 	Nettsted for pasientinformasjon	Indikerer et nettsted hvor en pasient kan få ytterligere informasjon om det medisinske produktet.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.7.8*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3728) 	Oversettelse	For å identifisere at den originale informasjonen om medisinsk utstyr har vært gjennom en oversettelse for å supplere eller erstatte den opprinnelige informasjonen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.7.9*) ➤ ISO 7000 (reg.nr. 3727) 	Ompakket	For å identifisere at en endring av den opprinnelige emballasjekonfigurasjonen for medisinsk utstyr har funnet sted.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5172 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5172) 	Utstyr Klasse II	For å identifisere utstyr som oppfyller sikkerhetskravene spesifisert for utstyr klasse II i henhold til IEC 61140.











SYMBOLMERKINGSORDLISTE

SYMBOL	STANDARD REFERANSE	SYMBOLTITTEL	BESKRIVENDE TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5333 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5333) 	Type BF anvendt del	For å identifisere en defibrilleringssikker type BF anvendt del som samsvarer med IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5840 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5840) 	Type B anvendt del	For å identifisere en type B anvendt del som samsvarer med IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5335 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5335) 	Type CF anvendt del	For å identifisere en type CF anvendt del som samsvarer med IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EN 50419 	Gjenvinning: Elektronisk utstyr	Identifiserer produkt som er underlagt EUs direktiv om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE) 2002/96/EC/EU for gjenvinning av elektronisk utstyr. Merk: Det svarte feltet under beholderen viser varer som ble markedsført etter 13. august 2005.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Direktiv 2012/19/EU 	WEEE	Identifiserer produkt som er underlagt EUs direktiv om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (Direktiv 2012/19/EU).
 Pb	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EN 61249 	Ikke kast batteri i søpla	Identifiserer at enheten inneholder bly, og at du ikke skal kaste det i søpla.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5140 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5140) 	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling	For å indikere generelt, potensielt farlige, nivåer av ikke-ioniserende stråling.
	EN 15986 (vedlegg A)	Inneholder eller tilstedeværelse av ftalater	Indikerer at produkt inneholder eller har tilstedeværelse av ftalater. Dette symbolet er avledet fra ISO 7000-2725 («Inneholder eller tilstedeværelse av»).
			<p>Merk: Type ftalat-forkortelse vises til høyre eller under symbolet. (f.eks. BBP (Benzylbutylftalat), DBP (Dibutylftalat), DEHP (Bis (2-etylheksyl) ftalat)).</p> <p>Eksempler:</p>  
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5007 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5007) 	«PÅ» (strøm)	For å indikere tilkobling til strømmettet, i det minste for aktivering av hovedbryter eller deres posisjoner, og alle de tilfeller der sikkerhet er involvert.




SYMBOLMERKINGSORDLISTE

SYMBOL	STANDARD REFERANSE	SYMBOLTITTEL	BESKRIVENDE TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5008 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5008) 	«AV» (strøm)	For å indikere utkobling fra strømmettet, i det minste for aktivering av hovedbryter eller deres posisjoner, og alle de tilfeller der sikkerhet er involvert.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5265 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5265) 	«AV» for en del av utstyr	For å indikere «AV»-tilstanden for en del av utstyret, hvis symbolet 5008 ikke kan brukes.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.6.4) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2726) 	Dråper per millimeter	Indikerer antall dråper per millimeter.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5995 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5995) 	Må ikke nedsenkes i væske	For å identifisere at apparatet ikke må nedsenkes i noen form for væske.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-1135 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 1135) 	Gjenopprettbar/gjenvinningsbar	For å indikere at det merkede elementet eller materialet er en del av en gjenoppretting eller gjenvinning.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (avsnitt 5.6.1) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2715) 	Prøvetakingsområde	Indikerer et medisinsk utstyr eller applikasjoner for blodbehandling som inkluderer et system dedikert til innsamling av prøver av et gitt stoff lagret i det medisinske utstyret eller blodbeholderen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (symbolnr. 0623) 	Denne side opp	For å indikere korrekt stående posisjon for emballasjen som skal transporteres.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3010) 	RFID-brikke, generelt	På emballasje, emballasjebeholdere og utstyr: for å indikere tilstedeværelsen av RFID-brikken som er inkorporert i emballasjen, beholderen eller utstyret uten å identifisere det spesifikke luftgrensesnittet eller datastrukturen som er brukt.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 80000-4 	Moment	Indikerer når kraft påføres (moment) i forhold til størrelse, retning og/eller plassering.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 80000-1 	Kg utstysvekt	Indikerer vekt på utstyr i kilogram.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Curtis-Straus NRTL/SCC-sertifisering 	Curtis-Straus NRTL/SCC-sertifiseringsmerke	Bureau Veritas/Curtis-Straus nasjonalt anerkjente merke for testlaboratorier, med «us»- og «c»-identifikatorer, for USA og Canada for NRTL/SCC-sertifisering.

SYMBOLMERKINGSORDLISTE

SYMBOL	STANDARD REFERANSE	SYMBOLTITTEL	BESKRIVENDE TEKST	
	➤ AS/NZS 4417	RCM Australia	Lovgivningsmessig samsvarsmerke (RCM – Regulatory Compliance Mark) for Australia og New Zealand.	
	➤ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ➤ 21 CFR 801.109	Reseptbelagt	Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser dette utstyret til salg av, eller etter forordning fra, en lege. Tittel: ➤ Merking av medisinsk utstyr: synlighet av obligatoriske merkelapper. ➤ Merking av reseptbelagt utstyr.	Ytterligere eksempler: 
	➤ Europeisk direktiv om medisinsk utstyr 93/42/EEC (som endret ved direktiv 2007/47/EC), artikkel 17 ➤ Europeisk forordning om medisinsk utstyr 2017/745, artikkel 20		Produktet er i samsvar med det europeiske medisinske direktiv 93/42/EEC og oppfyller gjeldende helse-, sikkerhets- og miljøkrav. Hvis et nummer følger med merket, er samsvaret bekreftet. Tittel: ➤ Kravene til akkreditering og markedsovervåking knyttet til markedsføring av produkter; Direktiv om medisinsk utstyr. *Merk: symbolet må være minst 5 mm høyt.	Ytterligere eksempler: 
	➤ NA – intern symbologi	Trekk	Indikerer plassering for å trekke tilbake for å åpne.	
	➤ Administrativt tiltak for kontroll av forurensning forårsaket av elektroniske informasjonsprodukter	Miljøvennlig bruksperiode (EFUP)	Hvert produkt som inneholder RoHS-stoffer over de maksimale tillatte konsentrasjonsverdiene er merket med en oransje sirkel, som inneholder to piler med et tall som gir EFUP i antall år; for eksempel indikerer en sirklet 10 en EFUP på 10 år.	Ytterligere eksempler: 
	➤ NA – intern symbologi	Må ikke utsettes for slag	Indikerer at det medisinske utstyret ikke skal utsettes for stor last og/eller slag.	
	➤ NA – intern symbologi	Må ikke implanteres	Indikerer at det medisinske utstyret ikke skal implanteres.	












SYMBOLMERKINGSORDLISTE

SYMBOL	STANDARD REFERANSE	SYMBOLTITTEL	BESKRIVENDE TEKST
	➤ NA – intern symbologi	Høyre	Indikerer den høyre siden.
	➤ NA – intern symbologi	Venstre	Indikerer den venstre siden.
	➤ NA – intern symbologi	Samsvarer med ISO 5833	Indikerer at medisinsk utstyr er i samsvar med ISO-standard 5833 «Implantater for kirurgi – akrylharpiksesement».














STANDARD REFERANSE:

- * = Symboler som for øyeblikket gjennomgår ISO-prosess er indikert med en «*» i avsnittsbeskrivelsen.
- ISO 15223-1, medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav
- ISO 7000, grafiske symboler for bruk på utstyr.
- EN 50419, merking av elektrisk og elektronisk utstyr i samsvar med artikkel 11(2) i direktiv 2002/96/EC (WEEE).
- IEC 60601-1, medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse.
- IEC 60417, grafiske symboler for bruk på utstyr.
- ASTM F2503, standard prosedyre for markedsføring av medisinske enheter og andre elementer for sikkerhet i MR-miljøet.
- ISO 7010, grafiske symboler – Sikkerhetsfarger og sikkerhetsskilt.
- IEC 60617, grafiske symboler for diagrammer.
- EN 15986, symbol for bruk ved merking av medisinsk utstyr – Krav til merking av medisinsk utstyr som inneholder ftalater.
- IEC 80000-4, mengder og enheter.
- EN 50419, merking av elektrisk og elektronisk utstyr.
- ISO 5833, implantater for kirurgi – akrylharpiksesement.
- AS/NZS 4417, lovgivningsmessig samsvarmerke for elektrisk og elektronisk utstyr.











GLOSARIUSZ SYMBOLI NA ETYKIETACH

SYMBOL	STANDARDOWE ODNIESIENIE	NAZWA SYMBOLU	TEKST Z OBJAŚNIENIEM
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.1.1) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 3082) 	Producent	Oznacza producenta wyrobu medycznego zgodnie z definicją zamieszczoną w dyrektywach UE 90/385/EEC, 93/42/EEC i 98/79/EC. Uwaga: symbol może być używany w połączeniu z datą produkcji (punkt 5.1.1; uwaga 5).
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.1.3) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 2497) 	Data produkcji	Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.1.2) 	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej	Oznacza autoryzowanego przedstawiciela na terenie Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.1.4) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 2607) 	Termin ważności	Oznacza termin, po którego upłynięciu wyrób medyczny nie może być używany.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.1.6) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 2493) 	Numer katalogowy	Oznacza numer katalogowy producenta, który umożliwia identyfikację wyrobu medycznego.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.1.7) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 2498) 	Numer seryjny	Oznacza numer seryjny producenta, który umożliwia identyfikację wyrobu medycznego.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.1.5) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 2492) 	Kod partii	Oznacza kod partii producenta, który umożliwia identyfikację wyrobu medycznego.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA — wewnętrzna symbolika 	Liczba	Oznacza liczbę w opakowaniu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.1.8*) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 3725) 	Importer	Oznacza podmiot importujący wyrób medyczny do danego kraju.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.1.9*) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 3724) 	Dystrybutor	Oznacza podmiot dystrybuujący wyrób medyczny w danym kraju.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.2.1) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 2499) 	Sterylny	Oznacza, że wyrób medyczny został poddany procesowi sterylizacji.




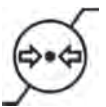




GLOSARIUSZ SYMBOLI NA ETYKIETACH

SYMBOL	STANDARDOWE ODNIESIENIE	NAZWA SYMBOLU	TEKST Z OBJAŚNIENIEM
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.2.2) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 2500) 	Sterylizowano przy użyciu aseptycznych technik obróbki	Oznacza wyrób medyczny, który został wyprodukowany za pomocą zatwierdzonych technik aseptycznych.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.2.3) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 2501) 	Sterylizowano przy użyciu tlenu etylenu	Oznacza wyrób medyczny, który wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.2.4) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 2502) 	Sterylizowano przez napromienianie	Oznacza wyrób medyczny, który wysterylizowano przy użyciu napromieniania.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.2.5) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 2503) 	Sterylizowano przy użyciu pary lub suchego gorącego powietrza	Oznacza wyrób medyczny, który wysterylizowano przy użyciu pary lub suchego gorącego powietrza.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.2.9) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 3084) 	Sterylny kanał przepływu płynu	Oznacza występowanie sterylnego kanału przepływu płynu w wyrobie medycznym, podczas gdy inne części tego wyrobu, w tym zewnętrzne, mogą nie być sterylne.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.2.10) 	Sterylizowano przy użyciu nadtlenu wodoru w postaci gazowej	Oznacza wyrób wysterylizowany przy użyciu nadtlenu wodoru w postaci gazowej.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA — wewnętrzna symbolika 	Sterylizowano przy użyciu metody gazowo-plazmowej	Oznacza wyrób medyczny, który wysterylizowano przy użyciu metody gazowo-plazmowej.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA — wewnętrzna symbolika 	Sterylizowano przy użyciu tlenu etylenu i metody gazowo-plazmowej	Oznacza wyrób medyczny, który wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu i metody gazowo-plazmowej.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA — wewnętrzna symbolika 	Sterylizowano przy użyciu napromieniania i tlenu etylenu	Oznacza wyrób medyczny, który wysterylizowano przy użyciu napromieniania i tlenu etylenu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA — wewnętrzna symbolika 	Sterylizowano przy użyciu napromieniania i metody gazowo-plazmowej	Oznacza wyrób medyczny, który wysterylizowano przy użyciu napromieniania i metody gazowo-plazmowej.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.2.6) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 2608) 	Nie sterylizować ponownie	Oznacza wyrób medyczny, którego nie można sterylizować ponownie.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.2.7) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 2609) 	Niesterylne	Oznacza, że wyrób medyczny nie został poddany procesowi sterylizacji.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA — wewnętrzna symbolika 	Niesterylne	Oznacza, że wyrób medyczny nie został poddany procesowi sterylizacji.










GLOSARIUSZ SYMBOLI NA ETYKIETACH

SYMBOL	STANDARDOWE ODNIESIENIE	NAZWA SYMBOLU	TEKST Z OBJAŚNIENIEM
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.2.8) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 2606) 	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użytkowania	<p>Oznacza wyrób medyczny, którego nie można używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte. Oznacza również, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją użytkowania w celu uzyskania dodatkowych informacji.</p> <p>Uwaga: niniejszy symbol może również oznaczać „Nie używać, jeśli system bariery sterylnej lub opakowanie wyrobu zostało naruszone”.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.2.11*) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 3707) 	Pojedynczy system bariery sterylnej	Oznacza pojedynczy system bariery sterylnej.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.2.12*) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 3704) 	Podwójny system bariery sterylnej	Oznacza podwójny system bariery sterylnej.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.2.13*) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 3708) 	Pojedynczy system bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym	Oznacza pojedynczy system bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.2.14*) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 3709) 	Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym	Oznacza pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.3.3) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 0615) 	Chronić przed źródłami ciepła i promieniowania radioaktywnego	Oznacza wyrób medyczny, który należy chronić przed źródłami ciepła i promieniowania radioaktywnego.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.3.1) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 0621) 	Produkt kruchy, zachować ostrożność	Oznacza wyrób medyczny, który może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w przypadku niezachowania ostrożności.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.3.2) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 0624) 	Przechowywać z dala od promieni słonecznych	Oznacza wyrób medyczny, który należy chronić przed źródłami światła.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.3.4) ➤ ISO 7000 (nr rejestracyjny 0626) 	Przechowywać w suchym miejscu	Oznacza wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.3.5) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 0534) 	Dolna wartość graniczna temperatury	Oznacza dolną wartość graniczną temperatury, na którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny. Temperatura powinna być oznaczona w pobliżu dolnej linii poziomej.










GLOSARIUSZ SYMBOLI NA ETYKIETACH

SYMBOL	STANDARDOWE ODNIESIENIE	NAZWA SYMBOLU	TEKST Z OBJAŚNIENIEM
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.3.6) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 0533) 	Górna wartość graniczna temperatury	Oznacza górną wartość graniczną temperatury, na którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny. Temperatura powinna być oznaczona w pobliżu górnej linii poziomej.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.3.7) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 0632) 	Wartość graniczna temperatury	Oznacza wartości graniczne temperatury, na które można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny. Górna i dolna wartość graniczna temperatura powinny być oznaczone w pobliżu górnej i dolnej linii poziomej.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.3.8) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 2620) 	Ograniczenie wilgotności	Oznacza zakres wilgotności, na który można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny. Ograniczenia wilgotności powinny być oznaczone w pobliżu górnej i dolnej linii poziomej.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.3.9) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 2621) 	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego	Oznacza zakres ciśnienia atmosferycznego, na który można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny. Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego powinny być oznaczone w pobliżu górnej i dolnej linii poziomej.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.4.1) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 0659) 	Zagrożenia biologiczne	Oznacza występowanie potencjalnych zagrożeń biologicznych powiązanych z wyrobem medycznym.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.4.2) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 1051) 	Nie używać ponownie	Oznacza, że wyrób medyczny jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 — M002 	Zapoznać się z instrukcją obsługi / broszurą	Oznacza konieczność przeczytania instrukcji obsługi / broszury.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.4.3) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 1641) <p>e-IFU</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 — załącznik A / A.15 	<p>Zapoznać się z instrukcją użytkownika</p> <p>Zapoznać się z instrukcją użytkownika w wersji elektronicznej</p>	<p>Oznacza konieczność przeczytania instrukcji użytkownika przez użytkownika.</p> <p>Uwaga: wskaźnik e-IFU może być adresem URL strony internetowej producenta. (załącznik A / A.15)</p>











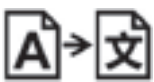
GLOSARIUSZ SYMBOLI NA ETYKIETACH

SYMBOL	STANDARDOWE ODNIESIENIE	NAZWA SYMBOLU	TEKST Z OBJAŚNIENIEM
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.4.4) ➤ ISO 7000 (nr rejestracyjny 0434A) 	Przeostroga	Oznacza konieczność zapoznania się z instrukcją użytkowania przez użytkownika w celu uzyskania ważnych, ostrzegawczych informacji, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych powodów nie można umieścić na wyrobie medycznym.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.4.4*) 	Przeostroga*	* Wskazuje, że należy zachować ostrożność podczas obsługi urządzenia lub sterowania w pobliżu miejsca, w którym znajduje się symbol, lub wskazuje, że obecna sytuacja wymaga świadomości operatora lub podjęcia przez operatora działań w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 — W001 ➤ ISO 7000 (nr symbolu W001) 	Ogólny symbol ostrzegawczy	Oznacza ogólne ostrzeżenie.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.4.5) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 2725) 	Zawiera lub obejmuje lateks kauczuku naturalnego	Oznacza występowanie suchego kauczuku naturalnego lub lateksu kauczuku naturalnego jako materiału konstrukcyjnego w wyrobie medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego, które może wywoływać reakcje alergiczne.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.4.5) ➤ ISO 15223-1 — załącznik B (B2) 	Wolny od lateksu	Oznacza, że lateks kauczuku naturalnego nie został użyty do produkcji wyrobu, pojemnika lub opakowania.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA — wewnętrzna symbolika 	Wolny od lateksu	Oznacza, że lateks kauczuku naturalnego nie został użyty do produkcji wyrobu, pojemnika lub opakowania.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.4.6*) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 3701) 	Zawiera partie pochodne ludzkiej krwi lub osocza	Oznacza wyrób medyczny, który zawiera lub obejmuje partie pochodne ludzkiej krwi lub osocza.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.4.7*) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 3702) 	Zawiera substancję leczniczą	Oznacza wyrób medyczny, który zawiera lub obejmuje substancję leczniczą.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.4.8*) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 3699) 	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego	Oznacza wyrób medyczny, który zawiera biologiczną tkankę, komórki lub partie pochodne pochodzenia zwierzęcego.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.4.9*) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 3700) 	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia ludzkiego	Oznacza wyrób medyczny, który zawiera biologiczną tkankę, komórki lub partie pochodne pochodzenia ludzkiego.










GLOSARIUSZ SYMBOLI NA ETYKIETACH

SYMBOL	STANDARDOWE ODNIESIENIE	NAZWA SYMBOLU	TEKST Z OBJAŚNIENIEM
	➤ ASTM F2503	Niebezpieczeństwo w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)	Wyrób, który stwarza niedopuszczalne ryzyko dla pacjenta, personelu medycznego i innych osób w środowisku rezonansu magnetycznego.
	➤ ASTM F2503	Warunkowe bezpieczeństwo w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)	Wyrób medyczny, w przypadku którego wykazano, że nie powoduje żadnych znanych zagrożeń w określonym środowisku rezonansu magnetycznego po spełnieniu określonych warunków. Warunki pola, które definiują środowisko rezonansu magnetycznego, obejmują siłę statycznego pola magnetycznego, gradient przestrzenny, częstotliwość zmiany pola magnetycznego (dB/dt), pola RF oraz współczynnik absorpcji swoistej (SAR). Warunki te są przedstawione na wszystkich odpowiednich etykietach produktu.
	➤ ASTM F2503	Bezpieczeństwo w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)	Wyrób medyczny, który nie stwarza znanych zagrożeń wynikających z użytkowania w środowisku rezonansu magnetycznego. Wyroby medyczne, które można bezpiecznie stosować w środowisku rezonansu magnetycznego, są wykonane z materiałów nieprzewodzących prądu, niemetalicznych i niemagnetycznych.
	➤ IEC 60417-5134 ➤ ISO 7000 (nr symbolu 5134)	Wyroby wrażliwe na wyładowania elektrostatyczne	Służy do oznaczania wyrobów medycznych wrażliwych na wyładowania elektrostatyczne na opakowaniach lub na samych wyrobach.
	➤ IEC 60417-5017 ➤ ISO 7000 (nr symbolu 5017)	Uziemienie; masa	Oznacza zacisk uziemienia (masy) w przypadkach, w których symbol 5018 lub 5019 nie jest wyraźnie wymagany.
	➤ IEC 60417-5019 ➤ ISO 7000 (nr symbolu 5019)	Uziemienie ochronne (masa)	Do oznaczenia zacisku, który jest przeznaczony do podłączenia do zewnętrznego przewodu w celu ochrony przed porażaniem prądem w przypadku wystąpienia usterki, lub zacisku elektrody uziemienia ochronnego (masy).
	➤ IEC 60417-5021 ➤ ISO 7000 (nr symbolu 5021)	Ekwipotencjalność	Do oznaczenia zacisków, które po podłączeniu do siebie zapewniają różnym częściom sprzętu lub systemu taki sam potencjał, nie musi to być potencjał uziemienia (masy), np. do lokalnego łączenia.
	➤ IEC 60417-5031 ➤ ISO 7000 (nr symbolu 5031)	Prąd stały	Do umieszczenia na tabliczce znamionowej, aby poinformować użytkownika, że sprzęt jest przeznaczony tylko do zasilania prądem stałym; do identyfikacji odpowiednich zacisków.
	➤ IEC 60417-5032 ➤ ISO 7000 (nr symbolu 5032)	Prąd przemienny	Do umieszczenia na tabliczce znamionowej, aby poinformować użytkownika, że sprzęt jest przeznaczony tylko do zasilania prądem przemiennym; do identyfikacji odpowiednich zacisków.












GLOSARIUSZ SYMBOLI NA ETYKIETACH

SYMBOL	STANDARDOWE ODNIESIENIE	NAZWA SYMBOLU	TEKST Z OBJAŚNIENIEM
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5033 ➤ ISO 7000 (nr symbolu 5033) 	Prąd stały i przemienny	Do umieszczenia na tabliczce znamionowej, aby poinformować użytkownika, że sprzęt jest przeznaczony do zasilania prądem stałym i przemiennym (uniwersalny); do identyfikacji odpowiednich zacisków.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5036 ➤ ISO 7000 (nr symbolu 5036) 	Niebezpieczne napięcie	Do oznaczenia zagrożeń wynikających z występowania niebezpiecznego napięcia.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5016 ➤ ISO 7000 (nr symbolu 5016) 	Bezpiecznik	Do oznaczenia skrzynek bezpieczników lub ich lokalizacji.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.7.7*) 	Wyrób medyczny	Oznacza, że produkt jest wyrobem medycznym. <i>Na karcie implantu ten symbol jest używany do oznaczenia nazwy wyrobu medycznego (MDCG 2019-8; wer. 2 — wytyczne dotyczące karty implantu w odniesieniu do stosowania artykułu 18 rozporządzenia (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady Europejskiej z dnia 5 kwietnia 2017 roku w sprawie wyrobów medycznych).</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.7.10*) 	Unikalny identyfikator wyrobu	Oznacza nośnik, który zawiera informacje o unikalnym identyfikatorze wyrobu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.7.2*) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 3726) 	Imię i nazwisko pacjenta	Oznacza imię i nazwisko pacjenta.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.7.3*) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 5664) 	Identyfikacja pacjenta	Oznacza dane identyfikacyjne pacjenta.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.7.5*) ➤ ISO 7000 (nr symbolu PI PF 044) 	Ośrodek opieki zdrowotnej lub lekarz	Do oznaczenia adresu ośrodka opieki zdrowotnej lub gabinetu lekarskiego, w którym można znaleźć dokumentację medyczną pacjenta.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.7.6*) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 5662) 	Data	Do oznaczenia daty wprowadzenia lub zabiegu medycznego.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.7.4*) ➤ ISO 7000 (nr rejestracyjny 3705) 	Strona internetowa z informacjami dla pacjenta	Oznacza stronę internetową, na której pacjent może uzyskać dodatkowe informacje na temat wyrobu medycznego.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.7.8*) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 3728) 	Tłumaczenie	Do poinformowania o tym, że pierwotne informacje o wyrobie medycznym zostały poddane tłumaczeniu, które uzupełnia lub zastępuje pierwotne informacje.











GLOSARIUSZ SYMBOLI NA ETYKIETACH

SYMBOL	STANDARDOWE ODNIESIENIE	NAZWA SYMBOLU	TEKST Z OBJAŚNIENIEM
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.7.9*) ➤ ISO 7000 (nr rejestracyjny 3727) 	Zapakowano na nowo	Do poinformowania o tym, że oryginalne opakowanie wyrobu medycznego przeszło modyfikację.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5172 ➤ ISO 7000 (nr symbolu 5172) 	Sprzęt klasy II	Do oznaczenia sprzętu spełniającego wymogi bezpieczeństwa określone dla klasy II, zgodnie z normą IEC 61140.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5333 ➤ ISO 7000 (nr symbolu 5333) 	Zastosowana część typu BF	Do oznaczenia zastosowanej części typu BF, która jest odporna na defibrylację i zgodna z normą IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5840 ➤ ISO 7000 (nr symbolu 5840) 	Zastosowana część typu B	Do oznaczenia zastosowanej części typu B, która jest zgodna z normą IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5335 ➤ ISO 7000 (nr symbolu 5335) 	Zastosowana część typu CF	Do oznaczenia zastosowanej części typu CF, która jest zgodna z normą IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EN 50419 	Recykling: sprzęt elektroniczny	Oznacza produkt, który podlega dyrektywie (WEEE) 2002/96/EC /EU Unii Europejskiej w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego w zakresie recyklingu sprzętu elektronicznego. Uwaga: czarny pasek umieszczony pod symbolem kosza oznacza towary, które wprowadzono na rynek po 13 sierpnia 2005 r.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dyrektywa 2012/19/UE 	WEEE	Oznacza produkt, który podlega dyrektywie Unii Europejskiej w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (dyrektywa 2012/19/EU).
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EN 61249 	Nie wyrzucać baterii do kosza	Oznacza wyrób, który zawiera ołów i którego nie wolno wyrzucać do kosza.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5140 ➤ ISO 7000 (nr symbolu 5140) 	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne	Do oznaczenia ogólnych, potencjalnie niebezpiecznych poziomów promieniowania niejonizującego.







GLOSARIUSZ SYMBOLI NA ETYKIETACH

SYMBOL	STANDARDOWE ODNIESIENIE	NAZWA SYMBOLU	TEKST Z OBJAŚNIENIEM
	EN 15986 (załącznik A)	Zawiera lub obejmuje ftalany	Oznacza wyrób, który zawiera lub obejmuje ftalany. Ten symbol pochodzi z normy ISO 7000-2725 („zawiera lub obejmuje”). Uwaga: typ skrótu ftalanu umieszcza się po prawej stronie lub poniżej symbolu. [np. BBP (ftalan butylu-beznylu), DBP (ftalan dibutylu), DEHP (ftalan bis(2-etyloheksylu)] Przykłady:  
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5007 ➤ ISO 7000 (nr symbolu 5007) 	„WŁ.” (zasilanie)	Do poinformowania o podłączeniu do gniazdka elektrycznego, przełącznikach i ich położeniu oraz o wszystkich przypadkach dotyczących bezpieczeństwa.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5008 ➤ ISO 7000 (nr symbolu 5008) 	„WYŁ.” (zasilanie)	Do poinformowania o odłączeniu od gniazdka elektrycznego, przełącznikach i ich położeniu oraz o wszystkich przypadkach dotyczących bezpieczeństwa.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5265 ➤ ISO 7000 (nr symbolu 5265) 	Symbol „WYŁ.” dotyczący części sprzętu	Do poinformowania o stanie „WYŁ.” dotyczącym części sprzętu, jeśli symbol 5008 nie może zostać użyty.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.6.4) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 2726) 	Krople na mililitr	Oznacza liczbę kropli na mililitr.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5995 ➤ ISO 7000 (nr symbolu 5995) 	Nie zanurzać w płynie	Do poinformowania o tym, że urządzenie nie może zostać zanurzone w płynie.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-1135 ➤ ISO 7000 (nr symbolu 1135) 	Odzysk/recykling	Do poinformowania o tym, że oznaczony produkt lub materiał nadaje się do odzysku lub recyklingu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (punkt 5.6.1) ➤ ISO 7000 (nr symbolu 2715) 	Miejsce na próbkę	Oznacza wyrób medyczny lub zastosowanie związane z badaniem krwi, które obejmuje system przeznaczony do zbierania próbek danej substancji przechowywanych w wyrobie medycznym lub probówce do pobierania krwi.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (nr symbolu 0623) 	Tą stroną do góry	Oznacza prawidłowe położenie pionowe opakowania transportowego.

GLOSARIUSZ SYMBOLI NA ETYKIETACH

SYMBOL	STANDARDOWE ODNIESIENIE	NAZWA SYMBOLU	TEKST Z OBJAŚNIENIEM	
	➤ ISO 7000 (nr symbolu 3010)	Znacznik radiowy (RFID), ogólny	Na opakowaniu, pojemnikach opakowaniowych i sprzęcie: do oznaczenia występowania znacznika radiowego (RFID), który umieszczono na opakowaniu, pojemniku lub sprzęcie bez zdefiniowania określonego interfejsu radiowego lub wykorzystanej struktury danych.	
	➤ IEC 80000-4	Moment obrotowy	Oznacza stosowanie siły (momentu obrotowego) w odniesieniu do rozmiaru, kierunku i/lub lokalizacji.	
	➤ ISO 80000-1	Masa wyrobu w kg	Oznacza masę wyrobu w kilogramach.	
	➤ Certyfikat Curtis-Straus NRTL/SCC	Oznaczenie certyfikatu Curtis-Straus NRTL/SCC	Bureau Veritas/Curtis-Straus — oznaczenie uznawanych w kraju laboratoriów badawczych z identyfikatorami „us” i „c” w przypadku certyfikacji NRTL/SCC w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie.	
	➤ AS/NZS 4417	Oznaczenie zgodności z przepisami prawa (RCM) — Australia	Oznaczenie zgodności z przepisami prawa (RCM) obowiązujące w Australii i Nowej Zelandii.	
	➤ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ➤ 21 CFR 801.109	Tylko na receptę	<p>Przeostrogą: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie na zamówienie lekarza lub z przepisu lekarza.</p> <p>Tytuł:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Oznaczanie wyrobów medycznych; znaczenie wymaganych opisów na etykietach. ➤ Oznaczanie wyrobów na receptę. 	Dodatkowy przykład: 
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Europejska dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EEC (zgodnie z poprawkami wprowadzonymi w ramach dyrektywy 2007/47/EC), artykuł 17 ➤ Europejskie rozporządzenie dotyczące wyrobów medycznych 2017/745, artykuł 20 		<p>Produkt jest zgodny z europejską dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EEC i spełnia stosowne wymogi dotyczące zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska. Jeśli przy oznaczeniu umieszczono liczbę, zgodność została zweryfikowana.</p> <p>Tytuł:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Wymogi dotyczące akredytacji i nadzoru rynku powiązane z wprowadzaniem produktów na rynek, dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych. <p>* Uwaga - wielkość symbolu to minimum 5 mm wysokości.</p>	Dodatkowe przykłady:  

GLOSARIUSZ SYMBOLI NA ETYKIETACH













SYMBOL	STANDARDOWE ODNIESIENIE	NAZWA SYMBOLU	TEKST Z OBJAŚNIENIEM	
	NA — wewnętrzna symbolika firmy	Odkleić	Oznacza miejsce odklejenia w celu otwarcia produktu.	
	➤ Chińskie rozporządzenie RoHS „Administrative Measure on the Control of Pollution Caused by Electronic Information Products”	Okres użytkowania przyjazny dla środowiska (EFUP)	Każdy produkt, który zawiera substancje RoHS o stężeniu przekraczającym maksymalne dozwolone wartości jest oznaczony pomarańczowym okręgiem składającym się z dwóch strzałek przedstawiających okres EFUP w latach, np. liczba 10 w okręgu oznacza okres EFUP wynoszący 10 lat.	Dodatkowe przykłady:  
	➤ NA — wewnętrzna symbolika firmy	Nie narażać na uderzenia	Oznacza, że nie można narażać wyrobu medycznego na wysokie obciążenia i/lub uderzenia.	
	➤ NA — wewnętrzna symbolika firmy	Nie wszczepiać	Oznacza, że nie można wszczepiać wyrobu medycznego.	
	➤ NA — wewnętrzna symbolika firmy	Prawa	Oznacza prawą stronę.	
	➤ NA — wewnętrzna symbolika firmy	Lewa	Oznacza lewą stronę.	
	➤ NA — wewnętrzna symbolika firmy	Zgodność z normą ISO 5833	Oznacza, że wyrób medyczny jest zgodny z normą ISO 5833 „Implanty chirurgiczne — cement na bazie żywicy akrylowej”.	

GLOSARIUSZ SYMBOLI NA ETYKIETACH












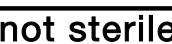

STANDARDOWE ODNIESIENIE:

- * = Symbole, które obecnie przechodzą proces certyfikacji ISO są oznaczone „*” w opisie punktu.
- ISO 15223-1, Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach, naklejkach i w dostarczanych informacjach — Część 1: Wymagania ogólne
- ISO 7000, symbole graficzne do stosowania na sprzęcie
- EN 50419, oznaczanie sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z artykułem 11(2) dyrektywy 2002/96/EC (WEEE)
- IEC 60601-1, elektryczny sprzęt medyczny — część 1: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i skutecznego działania.
- IEC 60417, symbole graficzne do stosowania na sprzęcie
- ASTM F2503, standardowa praktyka dotycząca oznaczania wyrobów medycznych i innych produktów w zakresie bezpieczeństwa stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego
- ISO 7010, symbole graficzne — kolory bezpieczeństwa i znaki bezpieczeństwa
- IEC 60617, symbole graficzne do stosowania na schematach
- EN 15986, symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych — wymagania dotyczące etykietowania wyrobów medycznych zawierających ftalany
- IEC 80000-4, ilości i jednostki
- EN 50419, oznaczanie sprzętu elektrycznego i elektronicznego
- ISO 5833, implanty chirurgiczne — cement na bazie żywicy akrylowej
- AS/NZS 4417, znak zgodności z przepisami sprzętu elektrycznego i elektronicznego











GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS DA ROTULAGEM

SÍMBOLO	REFERÊNCIA DA NORMA	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.1.1) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 3082) 	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico conforme definido nas Diretivas da UE 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC. Nota: pode ser utilizado combinado com a data de fabrico (Cláusula 5.1.1, nota 5).
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.1.3) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2497) 	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.1.2) 	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.1.4) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2607) 	Data de validade	Indica a data a partir da qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.1.6) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2493) 	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante que permite identificar o dispositivo médico.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.1.7) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2498) 	Número de série	Indica o número de série do fabricante que permite identificar um dispositivo médico específico.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.1.5) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2492) 	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante que permite identificar o lote.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ N/A - Simbologia interna 	Quantidade	Indica a quantidade embalada.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.1.8*) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 3725) 	Importador	Indica a entidade que importou o dispositivo médico para o local.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.1.9*) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 3724) 	Distribuidor	Indica a entidade que distribuiu o dispositivo médico para o local.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.1) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2499) 	Esterilizado	Indica um dispositivo médico que foi submetido a um processo de esterilização.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.2) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2500) 	Esterilizado por técnicas de processamento assépticas	Indica um dispositivo médico que foi fabricado utilizando técnicas assépticas aceites.










GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS DA ROTULAGEM

SÍMBOLO	REFERÊNCIA DA NORMA	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.3) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2501) 	Esterilizado por óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por óxido de etileno.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.4) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2502) 	Esterilizado por irradiação	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por irradiação.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.5) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2503) 	Esterilizado a vapor ou calor seco	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado a vapor ou calor seco.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.9) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 3084) 	Via de fluido esterilizada	Indica a presença de uma via de fluido esterilizada no dispositivo médico nos casos em que outras partes do dispositivo médico, incluindo o exterior, possam não ser fornecidas esterilizadas.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.10) 	Esterilizado por peróxido de hidrogénio vaporizado	Indica que o produto foi esterilizado por peróxido de hidrogénio vaporizado.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ N/A - Simbologia interna 	Esterilizado por gás plasma	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por gás plasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ N/A - Simbologia interna 	Esterilizado por óxido de etileno e gás plasma	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por óxido de etileno e gás plasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ N/A - Simbologia interna 	Esterilizado por irradiação e óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por irradiação e óxido de etileno.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ N/A - Simbologia interna 	Esterilizado por irradiação e gás plasma	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por irradiação e gás plasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.6) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2608) 	Não reesterilizar	Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.7) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2609) 	Não esterilizado	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ N/A - Simbologia interna 	Não esterilizado	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.8) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2606) 	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	<p>Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta e que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para obter informações adicionais.</p> <p>Nota: este símbolo também pode significar "Não utilizar em caso de comprometimento do sistema de barreira estéril do produto ou da respetiva embalagem".</p>












GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS DA ROTULAGEM

SÍMBOLO	REFERÊNCIA DA NORMA	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.11*) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 3707) 	Sistema único de barreira estéril	Indica um sistema único de barreira estéril.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.12*) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 3704) 	Sistema duplo de barreira estéril	Indica dois sistemas de barreira estéril.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.13*) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 3708) 	Sistema único de barreira estéril com embalagem protetora no interior	Indica um sistema único de barreira estéril com embalagem protetora no interior.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.14*) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 3709) 	Sistema único de barreira estéril com embalagem protetora no exterior	Indica um sistema único de barreira estéril com embalagem protetora no exterior.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.3.3) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 0615) 	Proteger do calor e de fontes de radioatividade	Indica um dispositivo médico que necessita de proteção do calor e de fontes de radioatividade.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.3.1) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 0621) 	Frágil, manusear com cuidado	Indica um dispositivo médico que pode sofrer quebras ou danos se não for manuseado cuidadosamente.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.3.2) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 0624) 	Manter afastado da luz solar	Indica um dispositivo médico que necessita de proteção de fontes de calor.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.3.4) ➤ ISO 7000 (Reg. n.º 0626) 	Manter seco	Indica um dispositivo médico que necessita de ser protegido da humidade.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.3.5) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 0534) 	Limite inferior de temperatura	Indica o limite inferior de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança. A temperatura será indicada ao lado da linha horizontal inferior.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.3.6) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 0533) 	Limite superior de temperatura	Indica o limite superior de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança. A temperatura será indicada ao lado da linha horizontal superior.











GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS DA ROTULAGEM

SÍMBOLO	REFERÊNCIA DA NORMA	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.3.7) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 0632) 	Limites de temperatura	Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança. Os limites superior e inferior de temperatura serão indicados ao lado das linhas horizontais superior e inferior.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.3.8) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2620) 	Limites de humidade	Indica o intervalo de humidade a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança. Os limites de humidade serão indicados ao lado das linhas horizontais superior e inferior.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.3.9) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2621) 	Limites de pressão atmosférica	Indica o intervalo de pressão atmosférica a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança. Os limites de pressão atmosférica serão indicados ao lado das linhas horizontais superior e inferior.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.1) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 0659) 	Riscos biológicos	Indica que existem potenciais riscos biológicos associados ao dispositivo médico.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.2) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 1051) 	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – M002 	Consultar o manual/folheto de instruções	Significa que deve ler-se o manual/folheto de instruções.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.3) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 1641) <p>e-IFU</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 Anexo A/A.15 	Consultar as instruções de utilização Consultar as instruções de utilização eletrónicas	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização. Nota: o indicador de e-IFU pode ser uma URL para o website do fabricante. (Anexo A/A.15)
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.4) ➤ ISO 7000 (Reg. n.º 0434A) 	Atenção	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações importantes de alerta, tais como advertências e precauções, que não possam, por uma série de motivos, ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.4*) 	Atenção*	*Indica a necessidade de Atenção ao utilizar o dispositivo ou controlo próximo de onde se encontra o símbolo ou indica que a situação atual requer o conhecimento ou a ação do operador para evitar consequências indesejáveis.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – W001 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º W001) 	Sinal de advertência geral	Significa uma advertência geral.












GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS DA ROTULAGEM

SÍMBOLO	REFERÊNCIA DA NORMA	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.5) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2725) 	Contém ou presença de látex de borracha natural	Indica a presença de borracha natural seca ou látex de borracha natural como material de fabrico no dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico, o que poderá causar reações alérgicas.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.5) ➤ ISO 15223-1 Anexo B (B2) 	Sem látex	Indica que não foi utilizado látex de borracha natural no fabrico do produto, no respetivo recipiente ou na respetiva embalagem.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ N/A - Simbologia interna 	Sem látex	Indica que não foi utilizado látex de borracha natural no fabrico do produto, no respetivo recipiente ou na respetiva embalagem.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.6*) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 3701) 	Contém derivados do sangue ou plasma humanos	Indica um dispositivo médico que contém ou inclui, como parte integrante, derivados do sangue ou plasma humanos.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.7*) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 3702) 	Contém uma substância medicamentosa	Indica um dispositivo médico que contém ou inclui, como parte integrante, uma substância medicamentosa.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.8*) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 3699) 	Contém material biológico de origem animal	Indica um dispositivo médico que contém tecidos, células ou respetivos derivados biológicos de origem animal.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.9*) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 3700) 	Contém material biológico de origem humana	Indica um dispositivo médico que contém tecidos, células ou respetivos derivados biológicos de origem humana.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.10*) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 3723) 	Contém substâncias perigosas	Indica um dispositivo médico que contém substâncias que podem ser carcinogénicas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) ou substâncias com propriedades disruptoras do sistema endócrino.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.12*) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 3706) 	Múltiplas utilizações num único doente	Indica um dispositivo médico que pode ser utilizado múltiplas vezes (procedimentos múltiplos) num único doente.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.5.1) 	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	Indica um dispositivo médico que se destina a ser utilizado como um dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> .
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.5.3) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2495) 	Controlo negativo	Indica um material de controlo que se destina a verificar os resultados no intervalo negativo esperado.






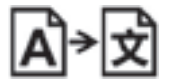





GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS DA ROTULAGEM

SÍMBOLO	REFERÊNCIA DA NORMA	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.5.4) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2496) 	Controlo positivo	Indica um material de controlo que se destina a verificar os resultados no intervalo positivo esperado.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.5.5) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 0518) 	Contém o suficiente para <n> testes	Indica o número total de testes IVD que podem ser realizados com o dispositivo médico IVD.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.5.6) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 3083) 	Apenas para avaliação do desempenho IVD	Indica um dispositivo IVD que se destina a ser utilizado apenas para avaliar as respetivas características de desempenho antes de ser introduzido no mercado para utilização em diagnósticos médicos.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.6.2) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2722) 	Via de fluido	Indica a presença de uma via de fluido.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.6.3) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2724) 	Apirogénico	Indica um dispositivo médico que é apirogénico.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2723) 	Via de fluido apirogénica	Indica a presença de uma via de fluido apirogénica.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Inflamável	Indica a possibilidade de incêndio.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	Não seguro com ressonância magnética (RM)	Um item que representa riscos inaceitáveis para o doente, a equipa médica ou outras pessoas no ambiente de RM.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	Condicionalmente seguro com ressonância magnética (RM)	Um dispositivo que demonstrou não representar qualquer perigo conhecido num determinado ambiente de RM com condições de utilização especificadas. As condições de campo que definem o ambiente de RM incluem a força do campo magnético estático, o gradiente espacial, a frequência de alteração do campo magnético (dB/dt), os campos de RF e a taxa de absorção específica (SAR). Estas condições são identificadas em todos os rótulos dos produtos apropriados.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	Seguro com ressonância magnética (RM)	Um item que não representa qualquer perigo conhecido resultante da exposição a qualquer ambiente de RM. Os itens seguros com RM são compostos por materiais que não são condutores elétricos, não são metálicos nem magnéticos.









GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS DA ROTULAGEM

SÍMBOLO	REFERÊNCIA DA NORMA	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5134 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5134) 	Dispositivos sensíveis a eletrostática	Indica dispositivos sensíveis a eletrostática nas embalagens que os contêm ou nos próprios dispositivos.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5017 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5017) 	Ligação à terra	Identifica um terminal de ligação à terra nos casos em que o símbolo 5018 ou 5019 não seja explicitamente exigido.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5019 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5019) 	Ligação à terra de proteção	Identifica qualquer terminal destinado à ligação a um condutor externo para proteção contra choque elétrico em caso de avaria ou o terminal de um eletrodo de ligação à terra de proteção.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5021 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5021) 	Equipotencial	Identifica os terminais que, quando interligados, uniformizam o potencial de várias partes de um equipamento ou sistema, não sendo necessariamente o potencial de terra, por exemplo, para ligação local.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5031 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5031) 	Corrente direta	Indica na placa de classificação que o equipamento é adequado apenas para corrente direta; identifica os terminais relevantes.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5032 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5032) 	Corrente alternada	Indica na placa de classificação que o equipamento é adequado apenas para corrente alternada; identifica os terminais relevantes.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5033 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5033) 	Corrente direta e alternada	Indica na placa de classificação que o equipamento é adequado para corrente direta e alternada (universal); identifica os terminais relevantes.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5036 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5036) 	Tensão perigosa	Indica os perigos decorrentes de tensões perigosas.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5016 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5016) 	Fusível	Identifica as caixas de fusíveis ou a respetiva localização.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.7.7*) 	Dispositivo médico	Indica que o artigo é um dispositivo médico. <i>No cartão de implante, este símbolo é utilizado para indicar o nome do dispositivo (Documento de orientação MDCG 2019-8 v2 sobre o Cartão de implante relacionado com a aplicação do artigo 18.º do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos).</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.7.10*) 	Identificação única do dispositivo	Indica um suporte que contém informações sobre a Identificação única do dispositivo.

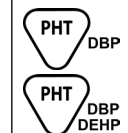
GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS DA ROTULAGEM

SÍMBOLO	REFERÊNCIA DA NORMA	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.7.2*) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 3726) 	Nome do doente	Indica o nome do doente.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.7.3*) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5664) 	Identificação do doente	Indica os dados de identificação do doente.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.7.5*) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º PI PF 044) 	Centro de saúde ou médico	Indica a morada do centro de saúde ou médico junto do qual se encontram as informações médicas do doente.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.7.6*) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5662) 	Data	Identifica a data que foi introduzida ou de realização de um procedimento médico.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.7.4*) ➤ ISO 7000 (Reg. n.º 3705) 	Website de informações para o doente	Indica um website onde um doente pode obter informações adicionais sobre o produto médico.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.7.8*) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 3728) 	Tradução	Identifica que as informações originais do dispositivo médico foram traduzidas de forma a complementar ou substituir as informações originais.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.7.9*) ➤ ISO 7000 (Reg. n.º 3727) 	Reembalagem	Identifica que ocorreu uma modificação na configuração original da embalagem do dispositivo médico.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5172 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5172) 	Equipamento de Classe II	Identifica equipamento que cumpre os requisitos de segurança especificados para equipamento de Classe II de acordo com a norma IEC 61140.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5333 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5333) 	Peça aplicada de tipo BF	Identifica uma peça aplicada de tipo BF à prova de desfibrilhação em conformidade com a norma IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5840 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5840) 	Peça aplicada de tipo B	Identifica uma peça aplicada de tipo B em conformidade com a norma IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5335 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5335) 	Peça aplicada de tipo CF	Identifica uma peça aplicada de tipo CF em conformidade com a norma IEC 60601-1.











GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS DA ROTULAGEM

SÍMBOLO	REFERÊNCIA DA NORMA	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	➤ EN 50419	Reciclar: equipamento eletrónico	Identifica um produto que está sujeito à Diretiva 2002/96/EC/EU relativa a resíduos de equipamento elétrico e eletrónico (WEEE)/Diretiva da UE relativa à reciclagem de equipamento eletrónico. Nota: a barra preta por baixo do caixote do lixo indica artigos que foram introduzidos no mercado depois de 13 de agosto de 2005.
	➤ Diretiva 2012/19/UE	WEEE	Identifica um produto que está sujeito à Diretiva da União Europeia relativa a resíduos de equipamento elétrico e eletrónico (Diretiva 2012/19/EU).
	➤ EN 61249	Não eliminar a bateria no lixo	Identifica que o dispositivo contém chumbo e não deve ser eliminado no lixo.
	➤ IEC 60417-5140 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5140)	Radiação eletromagnética não ionizante	Indica níveis geral e potencialmente perigosos de radiação não ionizante.
	EN 15986 (Anexo A)	Contém ou presença de ftalatos	Indica que o produto contém ou tem a presença de ftalatos. Este símbolo é retirado da norma ISO 7000-2725 ("Contém ou presença de"). Nota: a abreviatura do tipo de ftalato é apresentada à direita ou por baixo do símbolo. (por exemplo, BBP [benzil-butil ftalato], DBP [dibutil ftalato], DEHP [di(2-etil-hexil) ftalato])
	➤ IEC 60417-5007 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5007)	"LIGADO" (alimentação)	Indica conexão ligação à rede elétrica, pelo menos para interruptores de rede elétrica ou respetivas posições, e todos os casos que envolvam segurança.
	➤ IEC 60417-5008 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5008)	"DESLIGADO" (alimentação)	Indica desconexão da rede elétrica, pelo menos para interruptores de rede elétrica ou respetivas posições, e todos os casos que envolvam segurança.
	➤ IEC 60417-5265 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5265)	"DESLIGADO" para uma parte do equipamento	Indica a condição de "DESLIGADO" para uma parte do equipamento se não for possível utilizar o símbolo 5008.












Exemplos:






GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS DA ROTULAGEM

SÍMBOLO	REFERÊNCIA DA NORMA	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.6.4) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2726) 	Gotas por mililitro	Indica o número de gotas por mililitro.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5995 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 5995) 	Não mergulhar em líquidos	Identifica que o aparelho não deve ser mergulhado em líquidos.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-1135 ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 1135) 	Recuperação/Reciclável	Indica que o item assinalado ou o respetivo material faz parte de um programa de recuperação ou reciclagem.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Cláusula 5.6.1) ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 2715) 	Local de amostragem	Indica um dispositivo médico ou uma aplicação de processamento de sangue que inclui um sistema dedicado para a colheita de amostras de uma determinada substância armazenada no dispositivo médico ou recipiente de sangue.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 0623) 	Este lado para cima	Indica a posição vertical correta da embalagem de transporte.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (Símbolo n.º 3010) 	Etiqueta RFID, geral	Em embalagens, recipientes de embalagem e equipamentos: indica a presença de uma etiqueta RFID incorporada na embalagem, no recipiente ou no equipamento, sem identificar a interface aérea ou a estrutura de dados específica empregue.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 80000-4 	Binário	Indica a aplicação de força (binário) relacionada com a magnitude, direção e/ou localização.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 80000-1 	Peso do dispositivo em kg	Indica o peso do dispositivo em quilograma(s).
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Certificação Curtis-Straus NRTL/SCC 	Marca de certificação Curtis-Straus NRTL/SCC	Marca dos laboratórios de testes nacionalmente reconhecidos Bureau Veritas/Curtis-Straus, com identificadores "us" e "c" para os EUA e Canadá para certificação NRTL/SCC.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ AS/NZS 4417 	RCM Austrália	Marca de conformidade regulamentar (RCM) para a Austrália e Nova Zelândia.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS DA ROTULAGEM

SÍMBOLO	REFERÊNCIA DA NORMA	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ➤ 21 CFR 801.109 	Sujeito a receita médica	<p>Atenção: a legislação federal dos EUA apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.</p> <p>Título:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Rotulagem-Dispositivos médicos; Destaque das declarações obrigatórias nos rótulos. ➤ Rotulagem-Dispositivos sujeitos a receita médica. 	Exemplo adicional: 
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Diretiva europeia relativa aos dispositivos médicos 93/42/EEC (conforme alterada pela Diretiva 2007/47/EC), artigo 17.º ➤ Regulamento europeu relativo aos dispositivos médicos 2017/745, artigo 20.º 		<p>O produto está em conformidade com a Diretiva europeia 93/42/EEC relativa aos dispositivos médicos e cumpre os requisitos de saúde, segurança e ambiente aplicáveis. Se a marca for acompanhada de um número, a conformidade é verificada.</p> <p>Título:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Os requisitos de acreditação e vigilância pós-introdução no mercado relacionados com a comercialização dos produtos; Diretiva relativa aos dispositivos médicos. <p>*Nota: o símbolo deve ter uma altura mínima de 5 mm.</p>	Exemplos adicionais:  
	N/A - Simbologia interna	Destacar	Indica o local de destaque para abrir.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Medida administrativa para o controlo da poluição causada por produtos de informação eletrónica 	Período de utilização ecológica (EFUP)	Cada produto que contenha concentrações de substâncias sujeitas Diretiva RoHS (restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos) com valores superiores ao máximo permitido é rotulado com um círculo laranja composto por duas setas e um número que indica o EFUP em anos; por exemplo, um círculo com o número 10 indica um EFUP de 10 anos.	Exemplos adicionais:  
	➤ N/A - Simbologia interna	Não sujeitar a impacto	Indica que o dispositivo médico não deve ser exposto a cargas altas e/ou impacto.	
	➤ N/A - Simbologia interna	Não implantar	Indica que o dispositivo médico não deve ser implantado.	













GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS DA ROTULAGEM

SÍMBOLO	REFERÊNCIA DA NORMA	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	➤ N/A - Simbologia interna	Direito	Indica o lado direito.
	➤ N/A - Simbologia interna	Esquerdo	Indica o lado esquerdo.
	➤ N/A - Simbologia interna	Em conformidade com a norma ISO 5833	Indica que o dispositivo médico está em conformidade com a norma ISO 5833 "Implantes para cirurgia – Cimentos de resina acrílica".














REFERÊNCIA DA NORMA:

- * = Os símbolos com processo ISO atualmente em curso são indicados por um "*" na descrição da cláusula.
- ISO 15223-1, Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais
- ISO 7000, Símbolos gráficos para utilização em equipamentos.
- EN 50419, Marcação de equipamento elétrico e eletrônico de acordo com o Artigo 11.º, número 2 da Diretiva 2002/96/EC (WEEE).
- IEC 60601-1, Equipamento de eletromedicina - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial.
- IEC 60417, Símbolos gráficos para utilização em equipamentos.
- ASTM F2503, Prática padrão para marcação de dispositivos médicos e outros itens para segurança no ambiente de ressonância magnética.
- ISO 7010, Símbolos gráficos - Cores de segurança e sinais de segurança.
- IEC 60617, Símbolos gráficos para diagramas.
- EN 15986, Símbolo utilizado na rotulagem dos dispositivos médicos - Requisitos para rotulagem de dispositivos médicos contendo ftalatos.
- IEC 80000-4, Quantidades e unidades.
- EN 50419, Marcação de equipamento elétrico e eletrônico.
- ISO 5833, Implantes para cirurgia - Cimentos de resina acrílica.
- AS/NZS 4417, Marca de conformidade regulamentar para equipamento elétrico e eletrônico.











GLOSAR DE SIMBOLURI DE PE ETICHETE

SIMBOL	REFERINȚA STANDARDULUI	TITLUL SIMBOLULUI	TEXT EXPLICATIV
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.1.1) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 3082) 	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical astfel cum este definit în Directivele UE 90/385/EEC, 93/42/EEC și 98/79/EC. Observație: poate fi utilizat în combinație cu data fabricației (clauza 5.1.1, nota 5).
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.1.3) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 2497) 	Data fabricației	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.1.2) 	Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană	Indică reprezentanța autorizată în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.1.4) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 2607) 	A se utiliza până la data de	Indică data începând cu care dispozitivul medical nu trebuie să fie utilizat.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.1.6) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 2493) 	Număr de catalog	Indică numărul de catalog atribuit de producător, care permite identificarea dispozitivului medical.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.1.7) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 2498) 	Număr de serie	Indică numărul de serie atribuit de producător, care permite identificarea unui dispozitiv medical specific.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.1.5) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 2492) 	Codul lotului	Indică codul lotului atribuit de producător, care permite identificarea lotului.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – Simbologia internă 	Cantitate	Arată cantitatea ambalată.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.1.8*) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 3725) 	Importator	Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.1.9*) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 3724) 	Distribuitor	Indică entitatea care distribuie dispozitivul medical pe plan local.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.2.1) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 2499) 	Steril	Indică un dispozitiv medical care a fost supus unui proces de sterilizare.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.2.2) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 2500) 	Sterilizat utilizând tehnici de procesare aseptice	Indică un dispozitiv medical care a fost fabricat utilizând tehnici aseptice acceptate.









GLOSAR DE SIMBOLURI DE PE ETICHETE

SIMBOL	REFERINȚA STANDARDULUI	TITLUL SIMBOLULUI	TEXT EXPLICATIV
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.2.3) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 2501) 	Sterilizat utilizând oxid de etilenă	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat utilizând oxid de etilenă.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.2.4) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 2502) 	Sterilizat utilizând iradiere	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat utilizând iradiere.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.2.5) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 2503) 	Sterilizat utilizând abur sau căldură uscată	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat utilizând abur sau căldură uscată.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.2.9) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 3084) 	Traseu steril pentru lichide	Indică prezența unui traseu steril pentru lichide în interiorul dispozitivului medical în cazul în care alte părți ale dispozitivului medical, inclusiv exteriorul, ar putea să nu fie furnizate în stare sterilă.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.2.10) 	Sterilizat utilizând peroxid de hidrogen vaporizat	Indică faptul că produsul este sterilizat utilizând peroxid de hidrogen vaporizat.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – Simbologia internă 	Sterilizat utilizând plasmă gazoasă	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat utilizând plasmă gazoasă.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – Simbologia internă 	Sterilizat utilizând oxid de etilenă și plasmă gazoasă	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat utilizând oxid de etilenă și plasmă gazoasă.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – Simbologia internă 	Sterilizat utilizând iradiere și oxid de etilenă	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat utilizând iradiere și oxid de etilenă.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – Simbologia internă 	Sterilizat utilizând iradiere și plasmă gazoasă	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat utilizând iradiere și plasmă gazoasă.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.2.6) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 2608) 	A nu se resteriliza	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie să fie resterilizat.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.2.7) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 2609) 	Nesteril	Indică un dispozitiv medical care nu a fost supus unui proces de sterilizare.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – Simbologia internă 	Nu este steril	Indică un dispozitiv medical care nu a fost supus unui proces de sterilizare.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.2.8) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 2606) 	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare	Indică un dispozitiv medical care nu ar trebui să fie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis și faptul că utilizatorul ar trebui să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare. Observație: acest simbol poate însemna și „A nu se utiliza dacă sistemul de barieră sterilă al produsului sau ambalajul acestuia este compromis”.











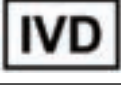
GLOSAR DE SIMBOLURI DE PE ETICHETE

SIMBOL	REFERINȚA STANDARDULUI	TITLUL SIMBOLULUI	TEXT EXPLICATIV
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.2.11*) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 3707) 	Sistem de barieră sterilă simplu	Indică un sistem de barieră sterilă simplu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.2.12*) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 3704) 	Sistem de barieră sterilă dublu	Indică un sistem de barieră sterilă dublu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.2.13*) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 3708) 	Sistem de barieră sterilă simplu cu ambalaj de protecție în interior	Indică un sistem de barieră sterilă simplu cu ambalaj de protecție în interior.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.2.14*) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 3709) 	Sistem de barieră sterilă simplu cu ambalaj de protecție în exterior	Indică un sistem de barieră sterilă simplu cu ambalaj de protecție în exterior.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.3.3) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 0615) 	A se proteja de sursele de căldură și radioactive	Indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva surselor de căldură și radioactive.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.3.1) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 0621) 	Fragil, a se manipula cu atenție	Indică un dispozitiv medical care se poate sparge sau deteriora dacă nu este manipulat cu atenție.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.3.2) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 0624) 	A se păstra departe de lumina soarelui	Indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva surselor de lumină.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.3.4) ➤ ISO 7000 (nr. de înreg. 0626) 	A se păstra uscat	Indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva umidității.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.3.5) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 0534) 	Limita inferioară de temperatură	Indică limita inferioară de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în condiții de siguranță. Temperatura va fi indicată în dreptul liniei orizontale inferioare.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.3.6) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 0533) 	Limita superioară de temperatură	Indică limita superioară de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în condiții de siguranță. Temperatura va fi indicată în dreptul liniei orizontale superioare.











GLOSAR DE SIMBOLURI DE PE ETICHETE

SIMBOL	REFERINȚA STANDARDULUI	TITLUL SIMBOLULUI	TEXT EXPLICATIV
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.3.7) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 0632) 	Limită de temperatură	Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în condiții de siguranță. Limitele superioară și inferioară de temperatură vor fi indicate în dreptul liniilor superioare și inferioare.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.3.8) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 2620) 	Limitarea umidității	Indică intervalul de umiditate la care dispozitivul medical poate fi expus în condiții de siguranță. Limitele de umiditate vor fi indicate în dreptul liniilor superioare și inferioare.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.3.9) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 2621) 	Limitarea presiunii atmosferice	Indică intervalul de presiune atmosferică la care dispozitivul medical poate fi expus în condiții de siguranță. Limitele de presiune atmosferică vor fi indicate în dreptul liniilor superioare și inferioare.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.4.1) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 0659) 	Riscuri biologice	Indică faptul că există riscuri biologice potențiale asociate cu dispozitivul medical.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.4.2) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 1051) 	A nu se reutiliza	Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – M002 	A se vedea manualul/ghidul de instrucțiuni	Indică faptul că trebuie să se citească manualul/ghidul de instrucțiuni.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.4.3) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 1641) <p>e-IFU</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 Anexa A/A.15 	<p>A se consulta instrucțiunile de utilizare</p> <p>A se consulta instrucțiunile de utilizare electronice</p>	<p>Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.</p> <p>Observație: <i>elementul care indică e-IFU poate fi adresa URL a site-ului web al producătorului. (Anexa A/A.15)</i></p>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.4.4) ➤ ISO 7000 (nr. de înreg. 0434A) 	Atenție	<p>Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații de atenționare importante, precum avertismente și măsuri de precauție, care, din diverse motive, nu pot fi prezentate direct pe dispozitivul medical.</p> <p>*Pentru a indica faptul că este nevoie de atenție la operarea dispozitivului ori a sistemului de control în apropierea locului în care este amplasat simbolul, ori pentru a indica faptul că operatorul trebuie să fie conștient de situația actuală ori că trebuie să ia măsuri pentru a evita consecințe nedorite.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.4.4*) 	Atenție*	












GLOSAR DE SIMBOLURI DE PE ETICHETE

SIMBOL	REFERINȚA STANDARDULUI	TITLUL SIMBOLULUI	TEXT EXPLICATIV
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – W001 ➤ ISO 7000 (nr. simbol W001) 	Semn de avertizare general	Pentru a indica o avertizare generală
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.4.5) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 2725) 	Conține sau este prezent latex din cauciuc natural	Indică prezența cauciucului natural uscat sau latexului din cauciuc natural ca material de construcție în interiorul dispozitivului medical sau al ambalajului unui dispozitiv medical, care poate provoca reacții alergice.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.4.5) ➤ ISO 15223-1 Anexa B (B2) 	Nu conține latex	Indică faptul că la fabricarea produsului, a recipientului acestuia sau a ambalajului acestuia nu s-a folosit latex din cauciuc natural.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – Simbologia internă 	Nu conține latex	Indică faptul că la fabricarea produsului, a recipientului acestuia sau a ambalajului acestuia nu s-a folosit latex din cauciuc natural.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.4.6*) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 3701) 	Conține derivate din sânge uman sau plasmă umană	Indică un dispozitiv medical care conține sau încorporează derivate din sânge uman sau din plasmă umană.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.4.7*) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 3702) 	Conține o substanță medicamentoasă	Indică un dispozitiv medical care conține sau încorporează o substanță medicamentoasă.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.4.8*) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 3699) 	Conține material biologic de origine animală	Indică un dispozitiv medical care conține țesut biologic, celule biologice sau derivate ale acestora de origine animală.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.4.9*) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 3700) 	Conține material biologic de origine umană	Indică un dispozitiv medical care conține țesut biologic, celule biologice sau derivate ale acestora de origine umană.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.4.10*) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 3723) 	Conține substanțe periculoase	Indică un dispozitiv medical care conține substanțe care pot fi cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR) sau substanțe care au proprietăți perturbatoare asupra sistemului endocrin.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.4.12*) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 3706) 	Utilizare multiplă la un singur pacient	Indică un dispozitiv medical care poate fi folosit de mai multe ori (proceduri multiple) la un singur pacient.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.5.1) 	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>	Indică un dispozitiv medical care este destinat utilizării ca dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i> .






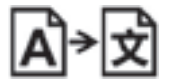





GLOSAR DE SIMBOLURI DE PE ETICHETE

SIMBOL	REFERINȚA STANDARDULUI	TITLUL SIMBOLULUI	TEXT EXPLICATIV
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.5.3) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 2495) 	Control negativ	Indică un material de control care este destinat verificării rezultatelor în intervalul negativ preconizat.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.5.4) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 2496) 	Control pozitiv	Indică un material de control care este destinat verificării rezultatelor în intervalul pozitiv preconizat.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.5.5) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 0518) 	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste	Indică numărul total de teste de diagnostic <i>in vitro</i> care pot fi efectuate cu dispozitivul medical de diagnostic <i>in vitro</i> .
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.5.6) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 3083) 	Numai pentru evaluarea performanței diagnosticului <i>in vitro</i>	Indică un dispozitiv de diagnostic <i>in vitro</i> care este destinat utilizării numai pentru evaluarea caracteristicilor de performanță înainte ca acesta să fie introdus pe piață pentru utilizarea în vederea diagnosticării medicale.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.6.2) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 2722) 	Traseu pentru lichide	Indică prezența unui traseu pentru lichide.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.6.3) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 2724) 	Nepirogen	Indică un dispozitiv medical care este nepirogen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (nr. simbol 2723) 	Traseu nepirogen pentru lichide	Indică prezența unui traseu nepirogen pentru lichide.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Inflamabil	Indică un risc de incendiu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	Nu prezintă siguranță în mediul de rezonanță magnetică (RM)	Un produs care prezintă riscuri inacceptabile pentru pacient, pentru personalul medical sau pentru alte persoane în mediul RM.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	Prezintă siguranță condiționată în mediul de rezonanță magnetică (RM)	Un dispozitiv medical despre care s-a demonstrat că nu prezintă pericole cunoscute într-un mediu RM specificat, cu condițiile de utilizare specificate. Printre condițiile de câmp care definesc mediul RM se află intensitatea câmpului magnetic static; gradientul spațial, rata de modificare în timp a câmpului magnetic (dB/dt), câmpurile RF și rata de absorbție specifică (SAR). Aceste condiții sunt identificate pe toate etichetele corespunzătoare ale produsului.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	Prezintă siguranță în mediul de rezonanță magnetică (RM)	Un produs care nu prezintă niciun pericol cunoscut care rezultă din expunerea la orice mediu RM. Produsele care prezintă siguranță în mediul RM sunt realizate din materiale care sunt neconductive, nemetalice și nemagnetice.










GLOSAR DE SIMBOLURI DE PE ETICHETE

SIMBOL	REFERINȚA STANDARDULUI	TITLUL SIMBOLULUI	TEXT EXPLICATIV
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5134 ➤ ISO 7000 (nr. simbol 5134) 	Dispozitive sensibile la fenomene electrostatice	Pentru a indica dispozitivele sensibile la fenomene electrostatice, pe ambalajele care le conțin sau direct pe dispozitive.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5017 ➤ ISO 7000 (nr. simbol 5017) 	Legare la masă; împământare	Pentru a identifica o bornă de legare la masă (împământare) în cazurile în care nu se impune în mod explicit nici simbolul 5018, nici simbolul 5019.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5019 ➤ ISO 7000 (nr. simbol 5019) 	Împământare (legare la masă)	Pentru a identifica orice bornă care este destinată conectării unui conductor extern pentru protejerea împotriva electrocutării în cazul unui scurtcircuit sau borna unui electrod de împământare (legare la masă).
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5021 ➤ ISO 7000 (nr. simbol 5021) 	Echipotențialitate	Pentru a identifica bornele care, atunci când sunt conectate una la alta, aduc diferite părți ale unui echipament sau ale unui sistem la același potențial, acesta nefiind în mod obligatoriu potențialul de împământare (legare la masă), de exemplu, pentru o legătură locală.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5031 ➤ ISO 7000 (nr. simbol 5031) 	Curent continuu	Pentru a indica pe plăcuța cu date de identificare că echipamentul este adecvat numai pentru curent continuu; pentru a identifica bornele relevante.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5032 ➤ ISO 7000 (nr. simbol 5032) 	Curent alternativ	Pentru a indica pe plăcuța cu date de identificare că echipamentul este adecvat numai pentru curent alternativ; pentru a identifica bornele relevante.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5033 ➤ ISO 7000 (nr. simbol 5033) 	Atât curent continuu, cât și curent alternativ	Pentru a indica pe plăcuța cu date de identificare că echipamentul este adecvat atât pentru curent continuu, cât și pentru curent alternativ (universal); pentru a identifica bornele relevante.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5036 ➤ ISO 7000 (nr. simbol 5036) 	Tensiune periculoasă	Pentru a indica pericole cauzate de tensiunile periculoase.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5016 ➤ ISO 7000 (nr. simbol 5016) 	Siguranță	Pentru a identifica cutii de siguranțe sau locul acestora.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.7.7*) 	Dispozitiv medical	Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical. <i>Pe cardul de implant, acest simbol este folosit pentru a indica denumirea dispozitivului [MDCG 2019-8 v2 Ghid de orientări – Cardul de implant în conformitate cu articolul 18 din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale].</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.7.10*) 	Identificatorul unic al dispozitivului	Indică o etichetă care conține informații cu privire la identificatorul unic al dispozitivului.

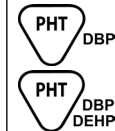
GLOSAR DE SIMBOLURI DE PE ETICHETE

SIMBOL	REFERINȚA STANDARDULUI	TITLUL SIMBOLULUI	TEXT EXPLICATIV
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.7.2*) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 3726) 	Numele pacientului	Indică numele pacientului.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.7.3*) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 5664) 	Identificarea pacientului	Indică datele de identificare ale pacientului.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.7.5*) ➤ ISO 7000 (nr. simbol PI PF 044) 	Centrul de asistență medicală sau medicul	Pentru a indica adresa centrului de asistență medicală sau medicul la care pot fi găsite informații medicale cu privire la pacient.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.7.6*) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 5662) 	Data	Pentru a identifica data care a fost introdusă sau data la care s-a desfășurat o procedură medicală.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.7.4*) ➤ ISO 7000 (nr. de înreg. 3705) 	Site web cu informații pentru pacient	Indică un site web unde un pacient poate obține informații suplimentare cu privire la produsul medical.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.7.8*) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 3728) 	Traducere	Pentru a identifica faptul că informațiile originale cu privire la dispozitivul medical au fost traduse pentru a completa sau a înlocui informațiile originale.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.7.9*) ➤ ISO 7000 (nr. de înreg. 3727) 	Reambalare	Pentru a identifica faptul că s-a realizat o modificare a configurației inițiale a ambalajului dispozitivului medical.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5172 ➤ ISO 7000 (nr. simbol 5172) 	Echipament din clasa II	Pentru a identifica faptul că echipamentul îndeplinește cerințele de securitate specificate pentru echipamentele din clasa II în conformitate cu standardul IEC 61140.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5333 ➤ ISO 7000 (nr. simbol 5333) 	Piesă aplicată de tip BF	Pentru a identifica o piesă aplicată de tip BF rezistentă la defibrilare care respectă standardul IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5840 ➤ ISO 7000 (nr. simbol 5840) 	Piesă aplicată de tip B	Pentru a identifica o piesă aplicată de tip B care respectă standardul IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5335 ➤ ISO 7000 (nr. simbol 5335) 	Piesă aplicată de tip CF	Pentru a identifica o piesă aplicată de tip CF care respectă standardul IEC 60601-1.












GLOSAR DE SIMBOLURI DE PE ETICHETE

SIMBOL	REFERINȚA STANDARDULUI	TITLUL SIMBOLULUI	TEXT EXPLICATIV
	➤ EN 50419	A se recicla: echipament electronic	Identifică un produs care face obiectul Directivei 2002/96/EC /EU a Uniunii Europene privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (WEEE) pentru reciclarea echipamentelor electronice. Observație: bara de culoare neagră aflată sub coșul de reciclare indică bunurile care au fost introduse pe piață după 13 august 2005.
	➤ Directiva 2012/19/UE	DEEE	Identifică un produs care face obiectul Directivei 2012/19/EU a Uniunii Europene privind deșeurile de echipamente electrice și electronice.
	➤ EN 61249	A nu se elimina bateriile împreună cu deșeurile	Identifică faptul că dispozitivul conține plumb și că nu trebuie să fie eliminat împreună cu deșeurile.
	➤ IEC 60417-5140 ➤ ISO 7000 (nr. simbol 5140)	Radiație electromagnetică neionizantă	Pentru a indica radiația neionizantă care are, în general, niveluri potențial periculoase.
	EN 15986 (Anexa A)	Conține sau sunt prezenți ftalați	Indică faptul că produsul conține ftalați sau că în acesta sunt prezenți ftalați. Simbolul este derivat din standardul ISO 7000-2725 („Conține sau prezență de”). Observație: tipul abrevierii ftalatului va apărea la dreapta sau dedesubtul simbolului. [De exemplu, BBP (benzil butil ftalat), DBP (ftalat de dibutil), DEHP (di(2-etilhexil)ftalat)].
	➤ IEC 60417-5007 ➤ ISO 7000 (nr. simbol 5007)	„Pornit” (alimentare cu electricitate)	Pentru a indica conectarea la rețeaua de alimentare cu electricitate, cel puțin pentru întrerupătoarele principale sau pozițiile acestora, precum și toate cazurile care implică siguranța.
	➤ IEC 60417-5008 ➤ ISO 7000 (nr. simbol 5008)	„Oprit” (alimentare cu electricitate)	Pentru a indica deconectarea de la rețeaua de alimentare cu electricitate, cel puțin pentru întrerupătoarele principale sau pozițiile acestora, precum și toate cazurile care implică siguranța.
	➤ IEC 60417-5265 ➤ ISO 7000 (nr. simbol 5265)	„Oprit” pentru o parte a echipamentului	Pentru a indica starea „Oprit” pentru o parte a echipamentului, dacă simbolul 5008 nu poate fi utilizat.
	➤ ISO 15223-1 (clauza 5.6.4) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 2726)	Picături per mililitru	Indică numărul de picături dintr-un mililitru.













Exemple:



GLOSAR DE SIMBOLURI DE PE ETICHETE

SIMBOL	REFERINȚA STANDARDULUI	TITLUL SIMBOLULUI	TEXT EXPLICATIV	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5995 ➤ ISO 7000 (nr. simbol 5995) 	A nu se imersa în lichid	Pentru a identifica faptul că aparatul nu trebuie să fie imersat în niciun lichid.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-1135 ➤ ISO 7000 (nr. simbol 1135) 	Recuperare/Reciclabil	Pentru a indica faptul că produsul marcat sau materialul acestuia face obiectul recuperării sau al reciclării.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (clauza 5.6.1) ➤ ISO 7000 (nr. simbol 2715) 	Loc de prelevare	Indică un dispozitiv medical sau o aplicație de prelucrare a sângelui care include un sistem dedicat prelevării de probe dintr-o substanță dată depozitată în dispozitivul medical sau într-un recipient pentru sânge.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (nr. simbol 0623) 	Această parte în sus	Pentru a indica poziția verticală corectă a ambalajului de transport.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (nr. simbol 3010) 	Etichetă RFID, generală	Pe ambalaj, pe recipientele de ambalare și pe echipament: pentru a indica prezența etichetei RFID încorporate în ambalaj, în recipient sau în echipament, fără a identifica interfața aeriană sau structura de date specifică întrebuințată.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 80000-4 	Cuplu de torsiune	Indică momentul în care se aplică forță (cuplu de torsiune) în raport cu mărimea, cu direcția și/sau cu locul.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 80000-1 	Greutatea dispozitivului, în kg	Indică greutatea dispozitivului, în kilograme.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Certificare Curtis-Straus NRTL/SCC 	Marcaj de certificare Curtis-Straus NRTL/SCC	Marcajul recunoscut la nivel național al laboratoarelor de testare Bureau Veritas/Curtis-Straus, împreună cu identificatorii „us” și „c”, pentru SUA și Canada, pentru certificarea NRTL/SCC.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ AS/NZS 4417 	RCM Australia	Marcajul de conformitate reglementară (RCM) pentru Australia și Noua Zeelandă.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ➤ 21 CFR 801.109 	Numai pe bază de prescripție medicală	<p>Atenție: legislația federală (din S.U.A) impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se facă numai de către un medic sau pe bază de prescripție medicală.</p> <p>Titlu:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Etichetare – dispozitive medicale; evidențierea declarațiilor necesare de pe etichetă. ➤ Etichetare – dispozitive pe bază de prescripție medicală. 	<p>Exemplu suplimentar:</p> 

GLOSAR DE SIMBOLURI DE PE ETICHETE












SIMBOL	REFERINȚA STANDARDULUI	TITLUL SIMBOLULUI	TEXT EXPLICATIV	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale (în forma modificată de Directiva 2007/47/EC), articolul 17 ➤ Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, articolul 20 		<p>Produsul respectă Directiva 93/42/EEC a Uniunii Europene privind dispozitivele medicale și îndeplinește cerințele aplicabile în materie de sănătate, securitate și mediu. Dacă marcajul este însoțit de un număr, conformitatea este verificată.</p> <p>Titlu:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Cerințele pentru acreditare și supravegherea pieței în legătură cu comercializarea produselor; Directiva privind dispozitivele medicale. 	<p>Exemple suplimentare:</p>  
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – Simbologia internă 	Dezlipiți aici	Indică locul care trebuie dezlipit pentru deschidere.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Măsură administrativă cu privire la controlul poluării cauzate de produsele informatice electronice 	Perioadă de utilizare ecologică (EFUP)	<p>Fiecare produs care conține substanțe RoHS peste valorile maxime ale concentrației permise este etichetat cu un cerc portocaliu format din două săgeți în interiorul căruia se află un număr care indică perioada EFUP în ani; de exemplu, numărul 10 încercuit indică o perioadă EFUP de 10 ani.</p> <p>*Notă- simbolul trebuie să aibă înălțimea de minimum 5 mm.</p>	<p>Exemple suplimentare:</p>  
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – Simbologia internă 	A nu se supune la șocuri	Indică faptul că dispozitivul medical nu trebuie supus la sarcini și/sau la șocuri de mare amplitudine.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – Simbologia internă 	A nu se implanta	Indică faptul că dispozitivul medical nu trebuie să fie implantat.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – Simbologia internă 	Dreapta	Indică partea dreaptă.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – Simbologia internă 	Stânga	Indică partea stângă.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – Simbologia internă 	Respectă ISO 5833	Indică faptul că dispozitivul medical respectă standardul ISO 5833 „Implanturi pentru intervenții chirurgicale – cimenturi pe bază de rășină acrilică”.	

GLOSAR DE SIMBOLURI DE PE ETICHETE













REFERINȚA STANDARDULUI:

- * = Simbolurile care în prezent fac obiectul unui proces ISO sunt indicate printr-un semn „*” în descrierea clauzei.
- ISO 15223-1, Dispozitive medicale – Simboluri de utilizat pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate – Partea 1: Cerințe generale
- ISO 7000, Simboluri grafice de utilizat pe echipamente.
- EN 50419, Marcarea echipamentelor electrice și electronice în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva 2002/96/EC (WEEE).
- IEC 60601-1, Echipamente electrice medicale – Partea 1: Cerințe generale pentru securitatea de bază și performanțe esențiale.
- IEC 60417, Simboluri grafice de utilizat pe echipamente.
- ASTM F2503, Procedură standard de marcare a dispozitivelor medicale și a altor articole pentru securitate în mediul de rezonanță magnetică.
- ISO 7010, Simboluri grafice – Culori de securitate și semne de securitate.
- IEC 60617, Simboluri grafice pentru diagrame.
- EN 15986, Simbol de utilizat la etichetarea dispozitivelor medicale – Cerințe pentru etichetarea dispozitivelor medicale care conțin ftalați.
- IEC 80000-4, Cantități și unități.
- EN 50419, Marcarea echipamentelor electrice și electronice.
- ISO 5833, Implanturi pentru intervenții chirurgicale – Cimenturi pe bază de rășină acrilică.
- AS/NZS 4417, Marcaj de conformitate reglementară pentru echipamentele electrice și electronice.











ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

СИМВОЛ	ССЫЛКИ НА СТАНДАРТЫ	НАИМЕНОВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.1.1) ➤ ISO 7000 (символ № 3082) 	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС. Примечание. Может использоваться в сочетании с датой изготовления (символ 5.1.1, примечание 5).
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.1.3) ➤ ISO 7000 (символ № 2497) 	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.1.2) 	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе/Европейском союзе.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.1.4) ➤ ISO 7000 (символ № 2607) 	Использовать до	Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно использоваться.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.1.6) ➤ ISO 7000 (символ № 2493) 	Номер по каталогу	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, по которому его можно идентифицировать.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.1.7) ➤ ISO 7000 (символ № 2498) 	Серийный номер	Указывает серийный номер, которым изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.1.5) ➤ ISO 7000 (символ № 2492) 	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал серию или партию изделия.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Неприменимо — внутренняя система 	Количество	Указывает количество в упаковке.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.1.8*) ➤ ISO 7000 (символ № 3725) 	Импортер	Указывает организацию, импортирующую медицинское изделие на местный рынок.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.1.9*) ➤ ISO 7000 (символ № 3724) 	Дистрибьютор	Указывает организацию, занимающуюся дистрибуцией медицинского изделия на местном рынке.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.2.1) ➤ ISO 7000 (символ № 2499) 	Стерильно	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации.










ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

СИМВОЛ	ССЫЛКИ НА СТАНДАРТЫ	НАИМЕНОВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.2.2) ➤ ISO 7000 (символ № 2500) 	Стерилизация с применением методов асептической обработки	Указывает, что медицинское изделие было изготовлено с применением приемлемых методов асептической обработки.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.2.3) ➤ ISO 7000 (символ № 2501) 	Стерилизация оксидом этилена	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.2.4) ➤ ISO 7000 (символ № 2502) 	Радиационная стерилизация	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто радиационной стерилизации.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.2.5) ➤ ISO 7000 (символ № 2503) 	Стерилизация паром или сухим теплом	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации паром или сухим теплом.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.2.9) ➤ ISO 7000 (символ № 3084) 	Стерильная жидкость внутри изделия	Указывает на наличие стерильной жидкости внутри медицинского изделия в тех случаях, когда составляющие части медицинского изделия, в том числе само изделие целиком, не могут поставляться стерильными.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.2.10) 	Стерилизация с применением паров пероксида водорода	Указывает, что изделие было подвергнуто стерилизации с применением паров пероксида водорода.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Неприменимо — внутренняя система 	Стерилизация с применением низкотемпературной плазмы	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации с применением низкотемпературной плазмы.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Неприменимо — внутренняя система 	Стерилизация с применением оксида этилена и низкотемпературной плазмы	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации с применением оксида этилена и низкотемпературной плазмы.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Неприменимо — внутренняя система 	Радиационная стерилизация и стерилизация оксидом этилена	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто радиационной стерилизации и стерилизации оксидом этилена.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Неприменимо — внутренняя система 	Радиационная стерилизация и стерилизация с применением низкотемпературной плазмы	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто радиационной стерилизации и стерилизации с применением низкотемпературной плазмы.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.2.6) ➤ ISO 7000 (символ № 2608) 	Не стерилизовать повторно	Указывает, что медицинское изделие нельзя повторно стерилизовать.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.2.7) ➤ ISO 7000 (символ № 2609) 	Нестерильно	Указывает, что медицинское изделие не подвергалось стерилизации.










ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

СИМВОЛ	ССЫЛКИ НА СТАНДАРТЫ	НАИМЕНОВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Неприменимо — внутренняя система символов 	Нестерильно	Указывает, что медицинское изделие не подвергалось стерилизации.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.2.8) ➤ ISO 7000 (символ № 2606) 	Не использовать при повреждении упаковки; см. инструкции по применению	<p>Указывает, что медицинское изделие нельзя использовать в случае повреждения или преждевременного вскрытия упаковки и что пользователю необходимо обратиться к инструкциям по применению за дополнительной информацией.</p> <p>Примечание. Настоящий символ может также означать «Не использовать изделие, если система стерильного барьера или целостность упаковки нарушена».</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.2.11*) ➤ ISO 7000 (символ № 3707) 	Одиночная система защиты стерильности	Обозначает одиночную систему защиты стерильности.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.2.12*) ➤ ISO 7000 (символ № 3704) 	Двойная система защиты стерильности	Обозначает двойную систему защиты стерильности.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.2.13*) ➤ ISO 7000 (символ № 3708) 	Одиночная система защиты стерильности с защитной внутренней упаковкой	Обозначает одиночную систему защиты стерильности с защитной внутренней упаковкой.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.2.14*) ➤ ISO 7000 (символ № 3709) 	Одиночная система защиты стерильности с защитной внешней упаковкой	Обозначает одиночную систему защиты стерильности с защитной внешней упаковкой.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.3.3) ➤ ISO 7000 (символ № 0615) 	Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от источников тепла и радиоактивного излучения.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.3.1) ➤ ISO 7000 (символ № 0621) 	Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.3.2) ➤ ISO 7000 (символ № 0624) 	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.3.4) ➤ ISO 7000 (символ № 0626) 	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.











ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

СИМВОЛ	ССЫЛКИ НА СТАНДАРТЫ	НАИМЕНОВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.3.5) ➤ ISO 7000 (символ № 0534) 	Нижняя граница температурного диапазона	Указывает нижнюю границу температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется. Нижняя граница температурного диапазона должна быть указана рядом с нижней горизонтальной линией.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.3.6) ➤ ISO 7000 (символ № 0533) 	Верхняя граница температурного диапазона	Указывает верхнюю границу температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется. Верхняя граница температурного диапазона должна быть указана рядом с верхней горизонтальной линией.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.3.7) ➤ ISO 7000 (символ № 0632) 	Температурный диапазон	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется. Верхнюю и нижнюю границы температурного диапазона следует указывать рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.3.8) ➤ ISO 7000 (символ № 2620) 	Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется. Диапазон влажности следует указывать рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.3.9) ➤ ISO 7000 (символ № 2621) 	Ограничение атмосферного давления	Указывает значения атмосферного давления, в пределах которых медицинское изделие надежно сохраняется. Ограничения атмосферного давления следует указывать рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.4.1) ➤ ISO 7000 (символ № 0659) 	Биологический риск	Указывает, что существуют потенциальные биологические риски, связанные с медицинским изделием.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.4.2) ➤ ISO 7000 (символ № 1051) 	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного использования.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – M002 	Обратитесь к инструкции по применению/буклету	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению/буклетом.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.4.3) ➤ ISO 7000 (символ № 1641) <p>e-IFU</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1, Приложение A/A.15 	См. инструкции по применению См. электронные инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению. Примечание. Указателем местонахождения e-IFU может быть URL-адрес веб-сайта изготовителя. (Приложение A/A.15)











ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

СИМВОЛ	ССЫЛКИ НА СТАНДАРТЫ	НАИМЕНОВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.4.4) ➤ ISO 7000 (символ № 0434A) 	Внимание!	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией в инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, быть размещены на медицинском изделии.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ № 5.4.4*) 	Осторожно!*	*Указывает на необходимость соблюдать осторожность при работе с устройством или органом управления рядом с тем местом, где находится символ, или указывает, что текущая ситуация требует внимания или действий оператора во избежание нежелательных последствий.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – W001 ➤ ISO 7000 (символ № W001) 	Общий предупредительный знак	Для обозначения предупреждения общего характера.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.4.5) ➤ ISO 7000 (символ № 2725) 	Содержит натуральный латекс	Указывает, что сухой натуральный каучук или натуральный латекс используется в конструкции медицинского изделия или в его упаковке, что может вызвать аллергические реакции.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.4.5) ➤ ISO 15223-1 Приложение В (B2) 	Не содержит латекса	Указывает, что натуральный латекс не использовался при изготовлении изделия, его контейнера или его упаковки.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Неприменимо — внутренняя система символов 	Не содержит латекса	Указывает, что натуральный латекс не использовался при изготовлении изделия, его контейнера или его упаковки.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.4.6*) ➤ ISO 7000 (символ № 3701) 	Содержит производные человеческой крови или плазмы	Указывает, что медицинское изделие содержит внутри себя или включает в качестве компонента производные человеческой крови или плазмы.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.4.7*) ➤ ISO 7000 (символ № 3702) 	Содержит лекарственные вещества	Указывает, что медицинское изделие содержит внутри себя или включает в качестве компонента лекарственные вещества.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.4.8*) ➤ ISO 7000 (символ № 3699) 	Содержит биологические материалы животного происхождения	Указывает, что медицинское изделие содержит биологические ткани, клетки или их производные животного происхождения.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.4.9*) ➤ ISO 7000 (символ № 3700) 	Содержит биологические материалы человеческого происхождения	Указывает, что медицинское изделие содержит биологические ткани, клетки или их производные человеческого происхождения.










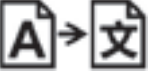
ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

СИМВОЛ	ССЫЛКИ НА СТАНДАРТЫ	НАИМЕНОВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.4.10*) ➤ ISO 7000 (символ № 3723) 	Содержит опасные вещества	Указывает, что медицинское изделие содержит вещества, которые могут оказывать канцерогенное и мутагенное влияние и обладать токсичностью для репродуктивной системы (CMR — carcinogens, mutagens and reproductive toxicants), либо вещества, нарушающие работу эндокринной системы.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.4.12*) ➤ ISO 7000 (символ № 3706) 	Для многократного применения у одного пациента	Указывает, что медицинское изделие может использоваться многократно (в течение нескольких процедур) у одного пациента.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.5.1) 	Медицинское изделие для диагностики in vitro	Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики in vitro.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.5.3) ➤ ISO 7000 (символ № 2495) 	Контроль с отрицательным результатом	Указывает контрольный материал, который предназначен для проверки результатов в ожидаемом отрицательном диапазоне.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.5.4) ➤ ISO 7000 (символ № 2496) 	Контроль с положительным результатом	Указывает контрольный материал, который предназначен для проверки результатов в ожидаемом положительном диапазоне.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.5.5) ➤ ISO 7000 (символ № 0518) 	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов	Указывает общее количество тестов диагностики in vitro, которые могут быть выполнены с использованием реагентов, содержащихся в наборе медицинского изделия для диагностики in vitro.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.5.6) ➤ ISO 7000 (символ № 3083) 	Использовать только для оценки функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики in vitro	Указывает, что медицинское изделие для диагностики in vitro предназначено для оценки функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики in vitro до его выпуска в обращение на рынок медицинских изделий для диагностики in vitro.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.6.2) ➤ ISO 7000 (символ № 2722) 	Содержит жидкость	Указывает на наличие жидкости в медицинском изделии.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.6.3) ➤ ISO 7000 (символ № 2724) 	Апирогенно	Указывает, что медицинское изделие апирогенно.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (символ № 2723) 	Содержит апирогенную жидкость	Указывает на наличие апирогенной жидкости в медицинском изделии.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Огнеопасно	Указывает на потенциальную опасность пожара.










ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

СИМВОЛ	ССЫЛКИ НА СТАНДАРТЫ	НАИМЕНОВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
	➤ ASTM F2503	Небезопасно в магнитно-резонансной (МР) среде	Изделие, которое при его нахождении в МР-среде создает недопустимые риски для пациента, медицинского персонала или других лиц.
	➤ ASTM F2503	Совместимо с магнитно-резонансной (МР) средой	Медицинское изделие не представляет никаких известных рисков в определенной магнитно-резонансной (МР) среде с определенными условиями применения. Параметры поля, определяющие МР-среду, включают напряженность постоянного магнитного поля, пространственный градиент, скорость изменения магнитного поля во времени (dB/dt), радиочастотные (РЧ) поля и удельную поглощаемую мощность (SAR — specific absorption rate). Эти параметры указываются во всех соответствующих инструкциях по медицинскому применению.
	➤ ASTM F2503	Безопасно в магнитно-резонансной (МР) среде	Изделие, которое не представляет никаких известных рисков во всех МР-средах. МР-безопасные изделия изготавливаются из материалов, не проводящих электричество, немагнитных и немагнитных материалов.
	➤ IEC 60417-5134 ➤ ISO 7000 (символ № 5134)	Чувствительные к электростатическому разряду изделия	Для обозначения чувствительных к электростатическому разряду изделий на их упаковке или на самих изделиях.
	➤ IEC 60417-5017 ➤ ISO 7000 (символ № 5017)	Клемма заземления (земля)	Для обозначения клеммы заземления (земли) в случаях, когда в явной форме не требуется наличие символа 5018 или же 5019.
	➤ IEC 60417-5019 ➤ ISO 7000 (символ № 5019)	Защитное заземление (земля)	Для обозначения любой клеммы, предназначенной для подсоединения внешнего проводника для защиты от поражения электрическим током в случае короткого замыкания, или клеммы подключения электрода защитного заземления (земли).
	➤ IEC 60417-5021 ➤ ISO 7000 (символ № 5021)	Эквипотенциальность	Для обозначения клемм, которые при соединении между собой обеспечивают на разных частях оборудования или системы одинаковый потенциал, не обязательно равный потенциалу заземления (земли), например при локальном соединении.
	➤ IEC 60417-5031 ➤ ISO 7000 (символ № 5031)	Постоянный ток	Для указания на паспортной табличке, что оборудование предназначено для работы только на постоянном токе; для обозначения соответствующих клемм.
	➤ IEC 60417-5032 ➤ ISO 7000 (символ № 5032)	Переменный ток	Для указания на паспортной табличке, что оборудование предназначено для работы только на переменном токе; для обозначения соответствующих клемм.
	➤ IEC 60417-5033 ➤ ISO 7000 (символ № 5033)	Постоянный и переменный ток	Для указания на паспортной табличке, что оборудование предназначено для работы как на постоянном, так и на переменном токе (универсальное); для обозначения соответствующих клемм.


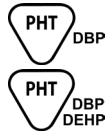








ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

СИМВОЛ	ССЫЛКИ НА СТАНДАРТЫ	НАИМЕНОВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5036 ➤ ISO 7000 (символ № 5036) 	Опасное напряжение	Для указания угроз, возникающих от опасных напряжений.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5016 ➤ ISO 7000 (символ № 5016) 	Плавкий предохранитель	Указывает держатели плавких предохранителей или их местонахождение.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.7.7*) 	Медицинское изделие	Указывает, что изделие является изделием медицинского назначения. <i>На имплантологической карте этот символ используется для указания наименования устройства (MDCG (Medical Device Coordination Group — Координационная группа по медицинским изделиям) 2019-8 v2. Руководящий документ. Имплантологическая карта, относящаяся к применению статьи 18 Регламента (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях).</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.7.10*) 	Уникальный идентификатор устройства	Указывает носитель, содержащий информацию об уникальном идентификаторе устройства.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.7.2*) ➤ ISO 7000 (символ № 3726) 	Имя пациента	Указывает имя пациента.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.7.3*) ➤ ISO 7000 (символ № 5664) 	Идентификация пациента	Указывает идентификационные данные пациента.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.7.5*) ➤ ISO 7000 (символ № PI PF 044) 	Учреждение здравоохранения или врач	Указывает адрес учреждения здравоохранения или врача, по которому можно получить медицинскую информацию о пациенте.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.7.6*) ➤ ISO 7000 (символ № 5662) 	Дата	Для идентификации введенной даты или даты проведения медицинской процедуры.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.7.4*) ➤ ISO 7000 (символ № 3705) 	Веб-сайт с информацией для пациентов	Указывает веб-сайт, где пациент может получить дополнительную информацию о медицинском изделии.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.7.8*) ➤ ISO 7000 (символ № 3728) 	Перевод	Для указания того, что оригинальная информация о медицинском изделии была переведена на другой язык с целью ее дополнения или замены.











ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

СИМВОЛ	ССЫЛКИ НА СТАНДАРТЫ	НАИМЕНОВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.7.9*) ➤ ISO 7000 (символ № 3727) 	Переоформление упаковки	Для указания того, что в оригинальную упаковку медицинского изделия внесены изменения.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5172 ➤ ISO 7000 (символ № 5172) 	Оборудование класса II	Для обозначения оборудования, отвечающего требованиям безопасности к оборудованию класса II согласно IEC 61140.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5333 ➤ ISO 7000 (символ № 5333) 	Рабочая часть типа BF	Для обозначения рабочей части типа BF с защитой от разряда дефибриллятора согласно IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5840 ➤ ISO 7000 (символ № 5840) 	Рабочая часть типа B	Для обозначения рабочей части типа B согласно IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5335 ➤ ISO 7000 (символ № 5335) 	Рабочая часть типа CF	Для обозначения рабочей части типа CF согласно IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EN 50419 	Вторичная переработка: электронное оборудование	Обозначает изделие, подлежащее вторичной переработке в соответствии с Директивой Европейского союза об отходах электрического и электронного оборудования 2002/96/EC/EU (WEEE — Waste Electrical and Electronic Equipment). Примечание. Черная полоска под мусорным баком указывает на товары, выпущенные на рынок после 13 августа 2005 г.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Директива 2012/19/EU 	WEEE	Обозначает изделие, попадающее под действие Директивы Европейского союза об отходах электрического и электронного оборудования (Директива 2012/19/EU).
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EN 61249 	Не выбрасывать батарею с бытовыми отходами	Указывает, что устройство содержит свинец и его нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5140 ➤ ISO 7000 (символ № 5140) 	Неионизирующее электромагнитное излучение	Обычно указывает потенциально опасные уровни неионизирующего излучения.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

СИМВОЛ	ССЫЛКИ НА СТАНДАРТЫ	НАИМЕНОВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
	EN 15986 (Приложение А)	Наличие в составе или присутствие фталатов	<p>Указывает на наличие в составе изделия или присутствие в нем фталатов. Этот символ создан на основе символа ISO 7000-2725 («Наличие в составе или присутствие»).</p> <p>Примечание. Справа или ниже символа указывается сокращенное обозначение вида фталата (например, BBP (бензилбутилфталат), DBP (дибутилфталат), DEHP (бис-(2-этилгексил)-фталат)).</p> <p>Примеры:</p> 
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5007 ➤ ISO 7000 (символ № 5007) 	«ВКЛЮЧЕНО» (питание)	Для указания подключения к сети питания, по крайней мере для сетевых выключателей или их положений, а также во всех случаях, когда затрагивается безопасность.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5008 ➤ ISO 7000 (символ № 5008) 	«ВЫКЛЮЧЕНО» (питание)	Для указания отключения от сети питания, по крайней мере для сетевых выключателей или их положений, а также во всех случаях, когда затрагивается безопасность.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5265 ➤ ISO 7000 (символ № 5265) 	«ВЫКЛЮЧЕНО» для части оборудования	Для указания состояния «ВЫКЛЮЧЕНО» для части оборудования, если не может использоваться символ 5008.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.6.4) ➤ ISO 7000 (символ № 2726) 	Число капель в миллилитре жидкости	Указывает число капель, содержащихся в миллилитре жидкости.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5995 ➤ ISO 7000 (символ № 5995) 	Не погружать ни в какую жидкость	Для указания того, что устройство запрещено погружать в какую-либо жидкость.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-1135 ➤ ISO 7000 (символ № 1135) 	Восстановление/переработка	Для указания того, что помеченное этим символом изделие или его материал подлежат восстановлению или переработке.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (символ 5.6.1) ➤ ISO 7000 (символ № 2715) 	Место для проб	Указывает, что медицинское изделие или комплектующее для сбора крови, которое включает в себя система, предназначены для сбора биоматериала, находятся в медицинском изделии или контейнере для крови.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (символ № 0623) 	Верх	Для указания правильного вертикального положения транспортной упаковки.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

СИМВОЛ	ССЫЛКИ НА СТАНДАРТЫ	НАИМЕНОВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ	
	➤ ISO 7000 (символ № 3010)	Метка RFID (радиочастотная идентификация), общий символ	На упаковке, упаковочных контейнерах и оборудовании: для указания присутствия метки RFID, встроенной в упаковку, контейнер или оборудование, без идентификации конкретного беспроводного интерфейса или применяемой структуры данных.	
	➤ IEC 80000-4	Момент силы	Указывает величину, направление и/или точку приложения силы (момента силы).	
	➤ ISO 80000-1	Масса устройства, кг	Указывает массу устройства в килограммах.	
	➤ Сертификация Curtis-Straus NRTL/SCC	Знак сертификации Curtis-Straus NRTL/SCC	Знак признанных на национальном уровне испытательных лабораторий Bureau Veritas/Curtis-Straus с идентификаторами «us» и «c», обозначающими сертификацию NRTL/SCC для США и Канады.	
	➤ AS/NZS 4417	RCM, Австралия	Знак соблюдения требований регулирующих органов (RCM — regulatory compliance mark) для Австралии и Новой Зеландии.	
	➤ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ➤ 21 CFR 801.109	Только по рецепту врача	<p>Внимание! Согласно федеральному законодательству США данное устройство может быть продано только врачом или по его указанию.</p> <p>Название документа:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Инструкции по применению — медицинские изделия: читаемость требуемых фраз на этикетке. ➤ Инструкции по применению — рецептурные медицинские изделия. 	<p>Дополнительный пример:</p> 
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Европейская директива по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС (с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС), статья 17 ➤ Европейский регламент о медицинских изделиях 2017/745, статья 20 		<p>Изделие соответствует требованиям Европейской директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС и действующим требованиям в области промышленной безопасности, охраны здоровья и окружающей среды. Если знак сопровождается номером, то соответствие подтверждено.</p> <p>Название документа:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Требования по аккредитации и наблюдению за рынком, относящиеся к маркетингу изделий; Директива о медицинских изделиях. <p>*Примечание: минимальная высота символа составляет 5 мм.</p>	<p>Дополнительные примеры:</p>  

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ












СИМВОЛ	ССЫЛКИ НА СТАНДАРТЫ	НАИМЕНОВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ	
	Неприменимо — внутренняя система	Отрывать здесь	Указывает местоположение отрывного клапана для вскрытия.	
	<ul style="list-style-type: none"> Административные меры контроля загрязнения, вызванного электронными информационными продуктами 	Экологически безопасная продолжительность использования (EFUP — environment friendly use period)	Каждое изделие, содержащее контролируемые директивой RoHS вещества в концентрации выше допустимой, маркируется оранжевым кругом, образуемым двумя стрелками и содержащим число со значением EFUP в годах; например 10 в круге обозначает EFUP, равную 10 годам.	Дополнительные примеры:  
	<ul style="list-style-type: none"> Неприменимо — внутренняя система символов 	Удары не допускаются	Указывает, что медицинское изделие не должно подвергаться большим нагрузкам и/или ударам.	
	<ul style="list-style-type: none"> Неприменимо — внутренняя система 	Не предназначено для имплантации	Указывает, что медицинское изделие не должно имплантироваться.	
	<ul style="list-style-type: none"> Неприменимо — внутренняя система 	Правый	Указывает правую сторону.	
	<ul style="list-style-type: none"> Неприменимо — внутренняя система 	Левый	Указывает левую сторону.	
	<ul style="list-style-type: none"> Неприменимо — внутренняя система 	Соответствует ISO 5833	Указывает, что медицинское изделие соответствует стандарту ISO 5833 «Имплантаты для хирургии. Акрилцементы».	

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ













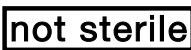
ССЫЛКИ НА СТАНДАРТЫ:

- * — символы, в настоящий момент проходящие процесс оформления в ISO, отмечены звездочкой (*) в номере символа
- ISO 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
- ISO 7000 «Графические символы для использования на оборудовании»
- EN 50419 «Маркировка электрического и электронного оборудования согласно статье 11 (2) Директивы 2002/96/EC (WEEE)»
- IEC 60601-1 «Медицинские электрические изделия. Часть 1. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам»
- IEC 60417 «Графические символы для использования на оборудовании»
- ASTM F2503 «Общепринятая практика маркировки медицинских приборов и других изделий, которые могут использоваться в условиях магнитного резонанса»
- ISO 7010 «Символы графические. Цвета и знаки безопасности»
- IEC 60617 «Графические символы для диаграмм»
- EN 15986 «Символы для использования при маркировке медицинских устройств. Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты»
- IEC 80000-4 «Величины и единицы»
- EN 50419 «Маркировка электрического и электронного оборудования»
- ISO 5833 «Имплантаты для хирургии. Акрилцементы»
- AS/NZS 4417 «Знак соблюдения требований регулирующих органов для электрического и электронного оборудования»











SLOVNÍK SYMBOLOV NA OZNAČENÍ

SYMBOL	ODKAZY NA NORMY	NÁZOV SYMBOLU	VYSVETLJÚCI TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.1.1) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3082) 	Výrobca	<p>Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky podľa definície smerníc EÚ 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.</p> <p>Poznámka: Môže sa používať v kombinácii s dátumom výroby (odsek 5.1.1, poznámka 5).</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.1.3) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2497) 	Dátum výroby	Označuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.1.2) 	Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo/Európsku úniu	Označuje autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve/Európskej únii.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.1.4) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2607) 	Dátum použiteľnosti	Označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nesmie používať.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.1.6) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2493) 	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.1.7) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2498) 	Sériové číslo	Označuje sériové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať konkrétnu zdravotnícku pomôcku.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.1.5) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2492) 	Číslo šarže	Označuje číslo šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať dávku alebo šaržu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Neuplatňuje sa – interný symbol spoločnosti 	Množstvo	Označuje množstvo v balení.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.1.8*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3725) 	Dovozca	Označuje subjekt dovážajúci zdravotnícku pomôcku do miestneho prostredia.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.1.9*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3724) 	Distribútor	Označuje subjekt distribujúci zdravotnícku pomôcku do miestneho prostredia.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.2.1) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2499) 	Sterilné	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola podrobená sterilizácii.




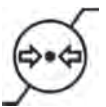




SLOVNÍK SYMBOLOV NA OZNAČENÍ

SYMBOL	ODKAZY NA NORMY	NÁZOV SYMBOLU	VYSVETLJÚCI TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.2.2) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2500) 	Sterilizované pomocou aseptických techník spracovania	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola vyrobená pomocou uznaných aseptických techník.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.2.3) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2501) 	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná pomocou etylénoxidu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.2.4) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2502) 	Sterilizované pomocou žiarenia	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná pomocou žiarenia.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.2.5) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2503) 	Sterilizované pomocou pary alebo suchého tepla	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná pomocou pary alebo suchého tepla.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.2.9) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3084) 	Sterilná dráha tekutiny	Označuje prítomnosť sterilnej dráhy tekutiny v zdravotníckej pomôcke v prípadoch, keď iné časti zdravotníckej pomôcky vrátane vonkajšej časti nemusia byť dodávané sterilné.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.2.10) 	Sterilizované pomocou pár peroxidu vodíka	Označuje, že výrobok je sterilizovaný pomocou pár peroxidu vodíka.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Neuplatňuje sa – interný symbol spoločnosti 	Sterilizované pomocou plazmy	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná pomocou plazmy.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Neuplatňuje sa – interný symbol spoločnosti 	Sterilizované pomocou etylénoxidu a plazmy	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná pomocou etylénoxidu a plazmy.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Neuplatňuje sa – interný symbol spoločnosti 	Sterilizované pomocou žiarenia a etylénoxidu	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná pomocou žiarenia a etylénoxidu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Neuplatňuje sa – interný symbol spoločnosti 	Sterilizované pomocou žiarenia a plazmy	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná pomocou žiarenia a plazmy.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.2.6) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2608) 	Nesterilizovať opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie opakovane sterilizovať.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.2.7) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2609) 	Nesterilné	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá nebola podrobená sterilizácii.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Neuplatňuje sa – interný symbol spoločnosti 	Nesterilné	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá nebola podrobená sterilizácii.











SLOVNÍK SYMBOLOV NA OZNAČENÍ

SYMBOL	ODKAZY NA NORMY	NÁZOV SYMBOLU	VYSVETLJÚCI TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.2.8) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2606) 	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie používať, ak bol obal poškodený alebo otvorený. Používateľ by si mal prečítať ďalšie informácie v návode na použitie. Poznámka: Tento symbol môže tiež znamenať „Nepoužívajte, ak je narušená sterilná bariéra výrobku alebo je poškodený jeho obal“.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.2.11*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3707) 	Jednoduchá sterilná bariéra	Označuje jednoduchý sterilný bariérový systém.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.2.12*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3704) 	Dvojitá sterilná bariéra	Označuje dvojitý sterilný bariérový systém.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.2.13*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3708) 	Jednoduchá sterilná bariéra s vnútorným ochranným obalom	Označuje jednoduchý sterilný bariérový systém s vnútorným ochranným obalom.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.2.14*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3709) 	Jednoduchá sterilná bariéra s vonkajším ochranným obalom	Označuje jednoduchý sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.3.3) ➤ ISO 7000 (symbol č. 0615) 	Chráňte pred zdrojmi tepla a rádioaktívneho žiarenia	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá potrebuje ochranu pred zdrojmi tepla a rádioaktívneho žiarenia.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.3.1) ➤ ISO 7000 (symbol č. 0621) 	Krehké, zaobchádzajte opatrne	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa môže zlomiť alebo poškodiť, ak sa s ňou nebude zaobchádzať opatrne.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.3.2) ➤ ISO 7000 (symbol č. 0624) 	Chráňte pred slnečným žiarením	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá potrebuje ochranu pred zdrojmi svetla.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.3.4) ➤ ISO 7000 (reg. č. 0626) 	Udržujte v suchu	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá potrebuje ochranu pred vlhkosťou.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.3.5) ➤ ISO 7000 (symbol č. 0534) 	Dolná hranica teploty	Označuje dolnú hranicu teploty, ktorej môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená. Teplota sa musí uviesť v blízkosti dolnej horizontálnej čiary.











SLOVNÍK SYMBOLOV NA OZNAČENÍ

SYMBOL	ODKAZY NA NORMY	NÁZOV SYMBOLU	VYSVETLJÚCI TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.3.6) ➤ ISO 7000 (symbol č. 0533) 	Horná hranica teploty	Označuje hornú hranicu teploty, ktorej môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená. Teplota sa musí uviesť v blízkosti hornej horizontálnej čiary.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.3.7) ➤ ISO 7000 (symbol č. 0632) 	Teplotný limit	Označuje teplotné limity, ktorým môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená. Horný a dolný teplotný limit sa musí uviesť v blízkosti hornej a dolnej horizontálnej čiary.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.3.8) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2620) 	Obmedzenie vlhkosti	Označuje rozsah vlhkosti, ktorej môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená. Obmedzenia vlhkosti sa musia uviesť v blízkosti hornej a dolnej horizontálnej čiary.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.3.9) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2621) 	Obmedzenie atmosférického tlaku	Označuje rozsah atmosférického tlaku, ktorému môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená. Obmedzenia atmosférického tlaku sa musia uviesť v blízkosti hornej a dolnej horizontálnej čiary.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.4.1) ➤ ISO 7000 (symbol č. 0659) 	Biologické riziká	Označuje, či sú so zdravotníckou pomôckou spojené potenciálne biologické riziká.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.4.2) ➤ ISO 7000 (symbol č. 1051) 	Nepoužívajte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená iba na jedno použitie.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – M002 	Pozri návod na použitie/brožúru	Znamená to, že je nutné prečítať si návod na použitie/brožúru.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.4.3) ➤ ISO 7000 (symbol č. 1641) e-IFU ➤ ISO 15223-1 Príloha A/A.15 	Pozri návod na použitie Pozri elektronický návod na použitie	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie. Poznámka: Ukazovateľ elektronického návodu na použitie môže byť webová stránka výrobcu (Príloha A/A.15).












SLOVNÍK SYMBOLOV NA OZNAČENÍ

SYMBOL	ODKAZY NA NORMY	NÁZOV SYMBOLU	VYSVETLJÚCI TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.4.4) ➤ ISO 7000 (reg č. 0434A) 	Upozornenie	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie, ktorý obsahuje dôležité a varovné informácie, ako sú varovania a bezpečnostné opatrenia, ktoré z rôznych dôvodov nie sú prítomné na samotnej zdravotníckej pomôčke.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.4.4*) 	Upozornenie*	*Uvádza, že pri prevádzke zariadenia alebo ovládání v blízkosti symbolu je potrebná opatrnosť alebo označuje, že súčasná situácia vyžaduje upovedomenie obsluhy alebo činnosť obsluhy, aby sa predišlo nežiaducim následkom.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – W001 ➤ ISO 7000 (symbol č. W001) 	Všeobecná výstražná značka	Znamená všeobecné varovanie.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.4.5) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2725) 	Obsah alebo prítomnosť latexu z prírodného kaučuku	Označuje prítomnosť suchého prírodného kaučuku alebo latexu z prírodného kaučuku ako konštrukčný materiál v zdravotníckej pomôčke alebo jej obale, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.4.5) ➤ ISO 15223-1 Príloha B (B2) 	Neobsahuje latex	Označuje, že pri výrobe výrobku, na nádobe ani obale nebol použitý latex z prírodného kaučuku.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Neuplatňuje sa – interný symbol spoločnosti 	Neobsahuje latex	Označuje, že pri výrobe výrobku, na nádobe ani obale nebol použitý latex z prírodného kaučuku.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.4.6*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3701) 	Obsahuje deriváty ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy	Označuje zdravotnícku pomôčku, ktorá obsahuje alebo zahŕňa deriváty ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.4.7*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3702) 	Obsahuje liečivú látku	Označuje zdravotnícku pomôčku, ktorá obsahuje alebo zahŕňa liečivú látku.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.4.8*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3699) 	Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu	Označuje zdravotnícku pomôčku, ktorá obsahuje biologické tkanivo, bunky alebo ich deriváty živočíšneho pôvodu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.4.9*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3700) 	Obsahuje biologický materiál ľudského pôvodu	Označuje zdravotnícku pomôčku, ktorá obsahuje biologické tkanivo, bunky alebo ich deriváty ľudského pôvodu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.4.10*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3723) 	Obsahuje nebezpečné látky	Označuje zdravotnícku pomôčku, ktorá obsahuje látky, ktoré môžu byť karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu (CMR), alebo látky s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém.








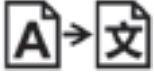



SLOVNÍK SYMBOLOV NA OZNAČENÍ

SYMBOL	ODKAZY NA NORMY	NÁZOV SYMBOLU	VYSVETĽUJÚCI TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.4.12*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3706) 	Viacnásobné použitie pre jedného pacienta	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa môže použiť viackrát (viaceré zákroky) u jedného pacienta.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.5.1) 	Zdravotnícka pomôcka na diagnostiku <i>in vitro</i>	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na použitie ako zdravotnícka pomôcka na diagnostiku <i>in vitro</i> .
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.5.3) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2495) 	Negatívna kontrola	Označuje kontrolný materiál, ktorý je určený na overenie výsledkov v očakávanom negatívnom rozsahu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.5.4) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2496) 	Positívna kontrola	Označuje kontrolný materiál, ktorý je určený na overenie výsledkov v očakávanom pozitívnom rozsahu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.5.5) ➤ ISO 7000 (symbol č. 0518) 	Obsahuje dostatočné množstvo pre <n> testov	Označuje celkový počet testov IVD, ktoré možno vykonať so zdravotníckou pomôckou IVD.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.5.6) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3083) 	Len na hodnotenie výkonu IVD	Označuje pomôcku IVD, ktorá je určená výhradne na použitie pri vyhodnotení jej výkonnostných charakteristík predtým, ako sa uvedie na trh na lekárske diagnostické použitie.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.6.2) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2722) 	Dráha kvapaliny	Označuje prítomnosť dráhy tekutiny.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.6.3) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2724) 	Nepyrognéne	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je nepyrognéna.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (symbol č. 2723) 	Dráha nepyrognénej tekutiny	Označuje prítomnosť dráhy nepyrognénej tekutiny.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ USA: 29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Horľavé	Označuje možnosť vzniku požiaru.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	Nebezpečné v prostredí magnetickej rezonancie (MR)	Predmet, ktorý predstavuje neprijateľné riziko pre pacienta, zdravotnícky personál alebo iné osoby v prostredí MR.












SLOVNÍK SYMBOLOV NA OZNAČENÍ

SYMBOL	ODKAZY NA NORMY	NÁZOV SYMBOLU	VYSVETLJÚČI TEXT
	➤ ASTM F2503	Podmienečne kompatibilné s prostredím magnetickej rezonancie (MR)	Zdravotnícka pomôcka nie je podľa testovania spojená so žiadnymi známymi rizikami v špecifikovanom prostredí MR za špecifikovaných podmienok použitia. Podmienky poľa, ktoré definujú prostredie MR, zahŕňajú intenzitu magnetického poľa; priestorový gradient, rýchlosť zmeny gradientu magnetického poľa (dB/dt), RF polia a špecifickú mieru absorpcie (SAR). Tieto podmienky sú uvedené na všetkých príslušných označeniach výrobku.
	➤ ASTM F2503	Bezpečné v prostredí magnetickej rezonancie (MR)	Predmet, ktorý nepredstavuje žiadne známe riziká vyplývajúce z expozície akémukoľvek prostrediu MR. Predmety bezpečné v prostredí MR sú zložené z materiálov, ktoré nie sú elektricky vodivé, kovové a magnetické.
	➤ IEC 60417-5134 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5134)	Elektrostaticky citlivé pomôcky	Označuje elektrostaticky citlivé pomôcky na obaloch, ktoré ich obsahujú, alebo na samotnej pomôcke.
	➤ IEC 60417-5017 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5017)	Uzemnenie	Identifikuje uzemňovacie koncovky v prípadoch, keď sa výslovne nevyžaduje symbol 5018 ani 5019.
	➤ IEC 60417-5019 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5019)	Ochranné uzemnenie	Identifikuje akúkoľvek koncovku, ktorá je určená na pripojenie k externému vodiču na ochranu pred úrazom elektrickým prúdom v prípade poruchy, alebo koncovku ochrannej uzemňovacej elektródy.
	➤ IEC 60417-5021 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5021)	Ekvipotencialita	Identifikuje koncovky, ktoré pri spoločnom pripojení privedú rôzne časti zariadenia alebo systému na rovnaký potenciál, pričom to nemusí byť nevyhnutne uzemňovací potenciál, napr. na miestne spájanie.
	➤ IEC 60417-5031 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5031)	Jednosmerný prúd	Označuje na výkonnostnom štítku, že zariadenie je vhodné iba pre jednosmerný prúd. Identifikuje príslušné koncovky.
	➤ IEC 60417-5032 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5032)	Striedavý prúd	Označuje na výkonnostnom štítku, že zariadenie je vhodné iba pre striedavý prúd. Identifikuje príslušné koncovky.
	➤ IEC 60417-5033 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5033)	Jednosmerný aj striedavý prúd	Označuje na výkonnostnom štítku, že zariadenie je vhodné pre jednosmerný aj striedavý prúd (univerzálny výrobok). Identifikuje príslušné koncovky.
	➤ IEC 60417-5036 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5036)	Nebezpečné napätie	Označuje nebezpečenstvá vyplývajúceho z nebezpečného napätia.
	➤ IEC 60417-5016 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5016)	Poistka	Identifikuje poistkové skrine alebo ich umiestnenie.












SLOVNÍK SYMBOLOV NA OZNAČENÍ

SYMBOL	ODKAZY NA NORMY	NÁZOV SYMBOLU	VYSVETLJÚČI TEXT
	➤ ISO 15223-1 (odsek 5.7.7*)	Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že predmet je zdravotníckou pomôckou. <i>Na implantačnej karte sa tento symbol používa na označenie názvu pomôcky (MDCG 2019-8 v2 Usmernenie pre implantačnú kartu súvisiace s použitím článku 18 Nariadenia (EÚ) Európskeho parlamentu a Rady 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach).</i>
	➤ ISO 15223-1 (odsek 5.7.10*)	Jedinečný identifikátor pomôcky	Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore pomôcky.
	➤ ISO 15223-1 (odsek 5.7.2*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3726)	Meno pacienta	Označuje meno pacienta.
	➤ ISO 15223-1 (odsek 5.7.3*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 5664)	Identifikácia pacienta	Označuje identifikačné údaje pacienta.
	➤ ISO 15223-1 (odsek 5.7.5*) ➤ ISO 7000 (symbol č. PI PF 044)	Centrum zdravotnej starostlivosti alebo lekár	Označuje adresu zdravotníckeho centra alebo lekára, kde možno zistiť lekárske informácie o pacientovi.
	➤ ISO 15223-1 (odsek 5.7.6*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 5662)	Dátum	Identifikuje zadaný dátum alebo dátum, kedy prebehol lekársky zákrok.
	➤ ISO 15223-1 (odsek 5.7.4*) ➤ ISO 7000 (reg. č. 3705)	Webová stránka s informáciami pre pacienta	Označuje webovú stránku, na ktorej môže získať pacient ďalšie informácie o zdravotníckom výrobku.
	➤ ISO 15223-1 (odsek 5.7.8*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3728)	Preklad	Identifikuje, že pôvodné informácie o zdravotníckej pomôcke prešli prekladom, ktorý dopĺňa alebo nahrádza pôvodné informácie.
	➤ ISO 15223-1 (odsek 5.7.9*) ➤ ISO 7000 (reg. č. 3727)	Úprava balenia	Identifikuje, že došlo k úpravám v pôvodnej konfigurácii obalu zdravotníckej pomôcky.
	➤ IEC 60417-5172 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5172)	Zariadenie triedy II	Identifikuje zariadenie, ktoré spĺňa bezpečnostné požiadavky špecifikované pre zariadenie triedy II podľa normy IEC 61140.
	➤ IEC 60417-5333 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5333)	Aplikovaná časť typu BF	Identifikuje aplikovanú časť typu BF odolnú voči defibrilácii, ktorá je v súlade s normou IEC 60601-1.













SLOVNÍK SYMBOLOV NA OZNAČENÍ

SYMBOL	ODKAZY NA NORMY	NÁZOV SYMBOLU	VYSVETLJÚČI TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5840 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5840) 	Aplikovaná časť typu B	Identifikuje aplikovanú časť typu B, ktorá je v súlade s normou IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5335 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5335) 	Aplikovaná časť typu CF	Identifikuje aplikovanú časť typu CF, ktorá je v súlade s normou IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EN 50419 	Recyklovať: elektronické zariadenie	Identifikuje výrobok, ktorý podlieha smernici Európskej únie o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) 2002/96/ES/EÚ pre recykláciu elektronických zariadení. Poznámka: Čierny pruh pod odpadkovým košom označuje tovar, ktorý bol uvedený na trh po 13. auguste 2005.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Smernica 2012/19/EÚ 	OEEZ	Identifikuje výrobok, ktorý podlieha smernici Európskej únie o odpade z elektrických a elektronických zariadení (Smernica 2012/19/EÚ).
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EN 61249 	Nevyhadzujte batériu do odpadu	Identifikuje, že pomôcka obsahuje olovo a nesmie sa vyhadzovať do odpadu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5140 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5140) 	Neionizujúce elektromagnetické žiarenie	Označuje vo všeobecnosti potenciálne nebezpečné úrovne neionizujúceho žiarenia.
	EN 15986 (Príloha A)	Obsah alebo prítomnosť ftalátov	<p>Označuje, že výrobok obsahuje alebo sú v ňom prítomné ftaláty. Tento symbol je odvodený z normy ISO 7000-2725 („Obsah alebo prítomnosť“).</p> <p>Poznámka: Skratka typu ftalátu sa objaví napravo alebo pod symbolom (napr. BBP (benzylbutylftalát), DBP (dibutylftalát), DEHP (bis-(2-etylhexyl)ftalát)).</p> <p>Príklady:</p>  
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5007 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5007) 	„ZAPNUTÉ“ (napájanie)	Označuje pripojenie k elektrickej sieti, aspoň v prípade sieťových vypínačov alebo ich polôh a vo všetkých prípadoch, kde ide o bezpečnosť.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5008 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5008) 	„VYPNUTÉ“ (napájanie)	Označuje odpojenie od elektrickej siete, aspoň v prípade sieťových vypínačov alebo ich polôh a vo všetkých prípadoch, kde ide o bezpečnosť.



SLOVNÍK SYMBOLOV NA OZNAČENÍ

SYMBOL	ODKAZY NA NORMY	NÁZOV SYMBOLU	VYSVETLJÚCI TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5265 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5265) 	„VYPNUTÉ“ pre časť zariadenia	Označuje stav „VYPNUTÉ“ pre časť zariadenia, ak nie je možné použiť symbol 5008.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.6.4) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2726) 	Kvapky na mililiter	Označuje počet kvapiek na mililiter.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5995 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5995) 	Neponárajte do tekutiny	Označuje, že spotrebič sa nesmie ponoriť do žiadnej tekutiny.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-1135 ➤ ISO 7000 (symbol č. 1135) 	Recyklovateľné	Označuje, že označený predmet alebo jeho materiál je súčasťou recyklácie.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (odsek 5.6.1) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2715) 	Miesto odberu vzoriek	Označuje zdravotnícku pomôcku alebo systém na spracovanie krvi, ktoré obsahujú systém určený na zhromažďovanie vzoriek danej látky uloženej v zdravotníckej pomôčke alebo nádobe na krv.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (symbol č. 0623) 	Touto stranou nahor	Označuje správnu zvislú polohu prepravného obalu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (symbol č. 3010) 	Značka RFID, všeobecne	Na obaloch, obalových nádobách a zariadení: označuje prítomnosť značky RFID zabudovanej do obalu, nádoby alebo zariadenia bez identifikácie konkrétneho použitého vzduchového rozhrania alebo použitej dátovej štruktúry.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 80000-4 	Krútiaci moment	Označuje, keď pôsobí sila (krútiaci moment) vo vzťahu k veľkosti, smeru a/alebo polohe.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 80000-1 	Hmotnosť pomôcky – kg	Označuje hmotnosť pomôcky v kilogramoch.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Certifikácia Curtis-Straus NRTL/SCC 	Certifikačná značka Curtis-Straus NRTL/SCC	Národná značka skúšobných laboratórií Bureau Veritas/Curtis-Straus a identifikátormi „us“ a „c“ pre USA a Kanadu na certifikáciu NRTL/SCC.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ AS/NZS 4417 	RCM Austrália	Značka súladu s regulačnými ustanoveniami (RCM) pre Austráliu a Nový Zéland.

SLOVNÍK SYMBOLOV NA OZNAČENÍ

SYMBOL	ODKAZY NA NORMY	NÁZOV SYMBOU	VYSVETLJÚCI TEXT	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ➤ 21 CFR 801.109 	Len na lekársky predpis	<p>Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo jeho predpis.</p> <p>Názov:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Označenie – zdravotnícke pomôcky; Dôležitosť povinných vyhlásení na označení. ➤ Označenie – pomôcky na predpis. 	<p>Ďalší príklad:</p> 
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Európska smernica o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS (zmenená a doplnená smernicou 2007/47/ES), článok 17 ➤ Európska nariadenie o zdravotníckych pomôckach 2017/745, článok 20 		<p>Výrobok vyhovuje Európskej smernici o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS a spĺňa príslušné zdravotné, bezpečnostné a environmentálne požiadavky. Ak je značka sprevádzaná číslom, zhoda je overená.</p> <p>Názov:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Požiadavky na akreditáciu a dohľad nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh; Smernica o zdravotníckych pomôckach. <p>*Poznámka: veľkosť symbolu je min. 5 mm na výšku.</p>	<p>Ďalšie príklady:</p>  
	Neuplatňuje sa – interný symbol spoločnosti	Odlepiť	Označuje miesto, ktoré sa má odlepiť, aby sa otvoril obal.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Administratívne opatrenie na kontrolu znečistenia spôsobeného elektronickými informačnými výrobkami 	Obdobie používania bez ohrozenia životného prostredia (Environment Friendly Use Period, EFUP)	Každý výrobok, ktorý obsahuje látky RoHS nad hodnotami maximálnych povolených koncentrácií, je označený oranžovým krúžkom zloženým z dvoch šípok obsahujúcich číslo, ktoré udáva EFUP v rokoch, napr. číslo 10 v krúžku označuje EFUP 10 rokov.	<p>Ďalšie príklady:</p>  
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Neuplatňuje sa – interný symbol spoločnosti 	Nevystavujte nárazom	Označuje, že zdravotnícka pomôcka sa nesmie vystaviť vysokému zaťaženiu a/alebo nárazom.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Neuplatňuje sa – interný symbol spoločnosti 	Neimplantujte	Označuje, že zdravotnícka pomôcka sa nesmie implantovať.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Neuplatňuje sa – interný symbol spoločnosti 	Pravý	Označuje pravú stranu.	













SLOVNÍK SYMBOLOV NA OZNAČENÍ

SYMBOL	ODKAZY NA NORMY	NÁZOV SYMBOLU	VYSVETĽUJÚCI TEXT
	➤ Neuplatňuje sa – interný symbol spoločnosti	Ľavý	Označuje ľavú stranu.
	➤ Neuplatňuje sa – interný symbol spoločnosti	V súlade s normou ISO 5833	Označuje, že zdravotnícka pomôcka je v súlade s normou ISO 5833 „Implantáty pre operácie – cementy s akrylátovou živicom“.












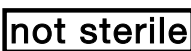

ODKAZY NA NORMY:

- * = Symboly, ktoré v súčasnosti prechádzajú procesom ISO, majú v opise odseku znak „*“
- ISO 15223-1, Zdravotnícke pomôcky – symboly používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií – časť 1: Všeobecné požiadavky
- ISO 7000, Grafické symboly na použitie na zariadení
- EN 50419, Označovanie elektrických a elektronických zariadení podľa článku 11(2) smernice 2002/96/ES (OEEZ)
- IEC 60601-1, Zdravotnícke elektrické prístroje – časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti
- IEC 60417, Grafické symboly na použitie na zariadeniach
- ASTM F2503, Štandardná prax na označovanie zdravotníckych pomôcok a ďalších položiek týkajúcich sa bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie
- ISO 7010, Grafické symboly – bezpečnostné farby a bezpečnostné značky
- IEC 60617, Grafické symboly pre schémy
- EN 15986, Symbol na používanie pri označovaní zdravotníckych pomôcok – požiadavky na označovanie zdravotníckych pomôcok obsahujúcich ftaláty
- IEC 80000-4, Veličiny a jednotky
- EN 50419, Označovanie elektrických a elektronických zariadení
- ISO 5833, Implantáty pre operácie – cementy s akrylátovou živicom
- AS/NZS 4417, Značka súladu s regulačnými ustanoveniami pre elektrické a elektronické zariadenia











SLOVAR SIMBOLOV ZA OZNAČEVANJE

SIMBOL	STANDARDNA REFERENCA	NAZIV SIMBOLA	RAZLAGALNO BESEDILO
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.1.1) ➤ ISO 7000 (št. simbola 3082) 	Proizvajalec	<p>Označuje proizvajalca medicinskih pripomočkov, kot je opredeljeno v EU-direktivah 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES.</p> <p>Opomba: Uporablja se lahko v kombinaciji z datumom izdelave (člen 5.1.1, opomba 5).</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.1.3) ➤ ISO 7000 (št. simbola 2497) 	Datum izdelave	Označuje datum, ko je bil izdelan medicinski pripomoček.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.1.2) 	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji	Označuje pooblaščenega predstavnika v Evropski skupnosti/Evropski uniji.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.1.4) ➤ ISO 7000 (št. simbola 2607) 	Rok uporabnosti	Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme uporabljati.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.1.6) ➤ ISO 7000 (št. simbola 2493) 	Kataloška številka	Označuje kataloško številko proizvajalca, tako da je mogoče identificirati medicinski pripomoček.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.1.7) ➤ ISO 7000 (št. simbola 2498) 	Serijska številka	Označuje serijsko številko proizvajalca, tako da je mogoče identificirati določeni medicinski pripomoček.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.1.5) ➤ ISO 7000 (št. simbola 2492) 	Oznaka serije	Označuje oznako serije proizvajalca, tako da je mogoče identificirati serijo ali lot.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – interna simbologija 	Količina	Označuje pakirano količino.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.1.8*) ➤ ISO 7000 (št. simbola 3725) 	Uvoznik	Označuje subjekt, ki uvozi medicinski pripomoček na lokalni trg.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.1.9*) ➤ ISO 7000 (št. simbola 3724) 	Distributer	Označuje subjekt, ki distribuira medicinski pripomoček na lokalnem trgu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.2.1) ➤ ISO 7000 (št. simbola 2499) 	Sterilno	Označuje medicinski pripomoček, ki je bil izpostavljen sterilizacijskemu postopku.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.2.2) ➤ ISO 7000 (št. simbola 2500) 	Sterilizirano z aseptičnimi tehnikami obdelave	Označuje medicinski pripomoček, ki je bil izdelan s sprejetimi aseptičnimi tehnikami.










SLOVAR SIMBOLOV ZA OZNAČEVANJE

SIMBOL	STANDARDNA REFERENCA	NAZIV SIMBOLA	RAZLAGALNO BESEDILO
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.2.3) ➤ ISO 7000 (št. simbola 2501) 	Sterilizirano z etilenoksidom	Označuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran z etilenoksidom.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.2.4) ➤ ISO 7000 (št. simbola 2502) 	Sterilizirano z obsevanjem	Označuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran z obsevanjem.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.2.5) ➤ ISO 7000 (št. simbola 2503) 	Sterilizirano s paro ali suho vročino	Označuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran s paro ali suho vročino.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.2.9) ➤ ISO 7000 (št. simbola 3084) 	Sterilna pot, po kateri teče tekočina	Označuje prisotnost sterilne poti, po kateri teče tekočina v medicinskem pripomočku v primerih, v katerih drugi deli medicinskega pripomočka, vključno z zunanostjo, morda niso dobavljeni sterilni.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.2.10) 	Sterilizirano z uparjenim vodikovim peroksidom	Označuje, da je izdelek steriliziran z uparjenim vodikovim peroksidom.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – interna simbologija 	Sterilizirano s plinsko plazmo	Označuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran s plinsko plazmo.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – interna simbologija 	Sterilizirano z etilenoksidom in plinsko plazmo	Označuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran z etilenoksidom in plinsko plazmo.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – interna simbologija 	Sterilizirano z obsevanjem in etilenoksidom	Označuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran z obsevanjem in etilenoksidom.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – interna simbologija 	Sterilizirano z obsevanjem in plinsko plazmo	Označuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran z obsevanjem in plinsko plazmo.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.2.6) ➤ ISO 7000 (št. simbola 2608) 	Ne sterilizirajte ponovno	Označuje medicinski pripomoček, ki se ga ne sme ponovno sterilizirati.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.2.7) ➤ ISO 7000 (št. simbola 2609) 	Nesterilno	Označuje medicinski pripomoček, ki ni bil izpostavljen sterilizacijskemu postopku.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA – interna simbologija 	Nesterilno	Označuje medicinski pripomoček, ki ni bil izpostavljen sterilizacijskemu postopku.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.2.8) ➤ ISO 7000 (št. simbola 2606) 	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana, in glejte navodila za uporabo	<p>Označuje medicinski pripomoček, ki se ga ne sme uporabljati, če je ovojnina poškodovana ali odprta, in pomeni da mora uporabnik za dodatne informacije prebrati navodila za uporabo.</p> <p>Opomba: Ta simbol lahko pomeni tudi »Ne uporabljajte, če sta sterilni pregradni sistem izdelka ali njegova ovojnina poškodovana.«</p>












SLOVAR SIMBOLOV ZA OZNAČEVANJE

SIMBOL	STANDARDNA REFERENCA	NAZIV SIMBOLA	RAZLAGALNO BESEDILO
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.2.11*) ➤ ISO 7000 (št. simbola 3707) 	Enojni sterilni pregradni sistem	Označuje enojni sterilni pregradni sistem.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.2.12*) ➤ ISO 7000 (št. simbola 3704) 	Dvojni sterilni pregradni sistem	Označuje dva sterilna pregradna sistema.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.2.13*) ➤ ISO 7000 (št. simbola 3708) 	Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno notranjo ovojnino	Označuje enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno notranjo ovojnino.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.2.14*) ➤ ISO 7000 (št. simbola 3709) 	Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno zunanjo ovojnino	Označuje enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno zunanjo ovojnino.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.3.3) ➤ ISO 7000 (št. simbola 0615) 	Zaščitite pred toplotnimi in radioaktivnimi viri	Označuje medicinski pripomoček, ki potrebuje zaščito pred toplotnimi in radioaktivnimi viri.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.3.1) ➤ ISO 7000 (št. simbola 0621) 	Lomljivo, ravnajte previdno	Označuje medicinski pripomoček, ki se lahko razbije ali poškoduje, če se z njim ne ravna previdno.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.3.2) ➤ ISO 7000 (št. simbola 0624) 	Zaščitite pred sončno svetlobo	Označuje medicinski pripomoček, ki potrebuje zaščito pred svetlobnimi viri.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.3.4) ➤ ISO 7000 (reg. št. 0626) 	Shranjujte na suhem mestu	Označuje medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščititi pred vlago.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.3.5) ➤ ISO 7000 (št. simbola 0534) 	Spodnja meja temperature	Označuje spodnjo mejo temperature, ki ji je medicinski pripomoček lahko varno izpostavljen. Temperatura je navedena poleg spodnje vodoravne črte.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.3.6) ➤ ISO 7000 (št. simbola 0533) 	Zgornja meja temperature	Označuje zgornjo mejo temperature, ki ji je medicinski pripomoček lahko varno izpostavljen. Temperatura je navedena poleg zgornje vodoravne črte.












SLOVAR SIMBOLOV ZA OZNAČEVANJE

SIMBOL	STANDARDNA REFERENCA	NAZIV SIMBOLA	RAZLAGALNO BESEDILO
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.3.7) ➤ ISO 7000 (št. simbola 0632) 	Temperaturna omejitev	Označuje temperaturne omejitve, ki jim je medicinski pripomoček lahko varno izpostavljen. Zgornja in spodnja meja temperature sta navedeni poleg zgornje in spodnje vodoravne črte.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.3.8) ➤ ISO 7000 (št. simbola 2620) 	Omejitev vlažnosti	Označuje območje vlažnosti, ki ji je medicinski pripomoček lahko varno izpostavljen. Omejitve vlažnosti so navedene poleg spodnje in zgornje vodoravne črte.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.3.9) ➤ ISO 7000 (št. simbola 2621) 	Omejitev atmosferskega tlaka	Označuje območje atmosferskega tlaka, ki mu je medicinski pripomoček lahko varno izpostavljen. Omejitve atmosferskega tlaka so navedene poleg spodnje in zgornje vodoravne črte.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.4.1) ➤ ISO 7000 (št. simbola 0659) 	Biološka tveganja	Označuje, da so z medicinskim pripomočkom povezana morebitna biološka tveganja.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.4.2) ➤ ISO 7000 (št. simbola 1051) 	Samo za enkratno uporabo	Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen samo za enkratno uporabo.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – M002 	Glejte priročnik/knjižico z navodili	Označuje, da je treba prebrati priročnik/knjižico z navodili.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.4.3) ➤ ISO 7000 (št. simbola 1641) <p>e-IFU</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 Dodatek A / A.15 	Glejte navodila za uporabo Glejte elektronska navodila za uporabo	Označuje potrebo, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo. Opomba: Indikator e-IFU je lahko URL spletnega mesta proizvajalca. (Dodatek A / A.15)
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.4.4) ➤ ISO 7000 (reg št. 0434A) 	Pozor	Označuje potrebo, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo za pomembne, previdnostne informacije, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih zaradi različnih razlogov ni mogoče namestiti na sam medicinski pripomoček.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.4.4*) 	Pozor*	*Označuje, da je pri upravljanju pripomočka ali upravljalnega elementa v bližini simbola potrebna previdnost, ali pa označuje, da trenutna situacija zahteva upravljavčevo pozornost ali dejanje, da ne pride do neželenih posledic.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – W001 ➤ ISO 7000 (št. simbola W001) 	Splošni opozorilni znak	Označuje splošno opozorilo.












SLOVAR SIMBOLOV ZA OZNAČEVANJE

SIMBOL	STANDARDNA REFERENCA	NAZIV SIMBOLA	RAZLAGALNO BESEDILO
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.4.5) ➤ ISO 7000 (št. simbola 2725) 	Vsebnost ali prisotnost lateksa iz kavčuka	Označuje prisotnost suhega kavčuka ali lateksa iz kavčuka kot sestavnega materiala v medicinskem pripomočku ali ovojnjini medicinskega pripomočka, ki lahko povzroči alergijske reakcije.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.4.5) ➤ ISO 15223-1 Dodatek B (B2) 	Ne vsebuje lateksa	Označuje, da lateks iz kavčuka ni bil uporabljen pri izdelavi izdelka, njegovega vsebnika ali njegove ovojnine.
	➤ NA – interna simbologija	Ne vsebuje lateksa	Označuje, da lateks iz kavčuka ni bil uporabljen pri izdelavi izdelka, njegovega vsebnika ali njegove ovojnine.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.4.6*) ➤ ISO 7000 (št. simbola 3701) 	Vsebuje derivate človeške krvi ali plazme	Označuje medicinski pripomoček, ki vsebuje ali vključuje derivate človeške krvi ali plazme.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.4.7*) ➤ ISO 7000 (št. simbola 3702) 	Vsebuje zdravilno učinkovino	Označuje medicinski pripomoček, ki vsebuje ali vključuje zdravilno učinkovino.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.4.8*) ➤ ISO 7000 (št. simbola 3699) 	Vsebuje biološki material živalskega izvora	Označuje medicinski pripomoček, ki vsebuje biološko tkivo, celice ali njihove derivate živalskega izvora.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.4.9*) ➤ ISO 7000 (št. simbola 3700) 	Vsebuje biološki material človeškega izvora	Označuje medicinski pripomoček, ki vsebuje biološko tkivo, celice ali njihove derivate človeškega izvora.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.4.10*) ➤ ISO 7000 (št. simbola 3723) 	Vsebuje nevarne snovi	Označuje medicinski pripomoček, ki vsebuje snovi, ki so lahko rakotvorne, mutagene, strupene za razmnoževanje (RMS) ali povzročajo motnje endokrinega sistema.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.4.12*) ➤ ISO 7000 (št. simbola 3706) 	Večkratna uporaba pri enem bolniku	Označuje medicinski pripomoček, ki se lahko uporabi večkrat (več postopkov) pri enem bolniku.
	➤ ISO 15223-1 (člen 5.5.1)	Medicinski pripomoček za diagnostično uporabo <i>in vitro</i>	Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen uporabi kot medicinski pripomoček za diagnostiko <i>in vitro</i> .
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.5.3) ➤ ISO 7000 (št. simbola 2495) 	Negativna kontrola	Označuje kontrolni material, ki je namenjen preverjanju rezultatov v pričakovanem negativnem območju.





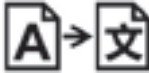





SLOVAR SIMBOLOV ZA OZNAČEVANJE

SIMBOL	STANDARDNA REFERENCA	NAZIV SIMBOLA	RAZLAGALNO BESEDILO
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.5.4) ➤ ISO 7000 (št. simbola 2496) 	Positivna kontrola	Označuje kontrolni material, ki je namenjen preverjanju rezultatov v pričakovanem pozitivnem območju.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.5.5) ➤ ISO 7000 (št. simbola 0518) 	Vsebina zadostuje za <n> testov	Označuje skupno število testov IVD, ki jih je mogoče opraviti z medicinskim pripomočkom IVD.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.5.6) ➤ ISO 7000 (št. simbola 3083) 	Samo za vrednotenje uspešnosti IVD	Označuje pripomoček IVD, ki je namenjen samo za vrednotenje značilnosti uspešnosti, preden se mu izda dovoljenje za promet za medicinsko diagnostično uporabo.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.6.2) ➤ ISO 7000 (št. simbola 2722) 	Pot, po kateri teče tekočina	Označuje prisotnost poti, po kateri teče tekočina.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.6.3) ➤ ISO 7000 (št. simbola 2724) 	Apirogeno	Označuje medicinski pripomoček, ki je apirogen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (št. simbola 2723) 	Pot, po kateri teče apirogena tekočina	Označuje prisotnost poti, po kateri teče apirogena tekočina.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Vnetljivo	Označuje možnost požara.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	Nevarno pri magnetnoresonančnem slikanju (MR)	Artikel, ki predstavlja nesprejemljiva tveganja za bolnika, zdravstveno osebje ali druge osebe v okolju MR.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	Pogojno varno pri magnetnoresonančnem slikanju (MR)	Medicinski pripomoček, za katerega je bilo dokazano, da ne predstavlja nobenih nevarnosti v določenem okolju MR z določenimi pogoji uporabe. Pogoji polja, ki določajo okolje MR, vključujejo jakost statičnega magnetnega polja, prostorski gradient, časovno spremembo magnetnega polja (dB/dt), RF-polja in specifično stopnjo absorpcije (SAR). Ti pogoji so navedeni na vseh ustreznih oznakah izdelka.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	Varno pri magnetnoresonančnem slikanju (MR)	Artikel, ki ne predstavlja nobenih nevarnosti, ki izhajajo iz izpostavljenosti kakršnemu koli okolju MR. Artikli, ki so varni pri MR, so sestavljeni iz materialov, ki so električno neprevodni, nekovinski in nemagnetni.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5134 ➤ ISO 7000 (št. simbola 5134) 	Elektrostatično občutljivi pripomočki	Označuje elektrostatične občutljive pripomočke na ovojninah, ki jih vsebujejo, ali na sami napravi.










SLOVAR SIMBOLOV ZA OZNAČEVANJE

SIMBOL	STANDARDNA REFERENCA	NAZIV SIMBOLA	RAZLAGALNO BESEDILO
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5017 ➤ ISO 7000 (št. simbola 5017) 	Ozemljitev; zemlja	Označuje ozemljitveni priključek (zemljo) v primerih, v katerih simbola 5018 oziroma 5019 nista izrecno zahtevana.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5019 ➤ ISO 7000 (št. simbola 5019) 	Zaščitna ozemljitev (zemlja)	Označuje vsak priključek, ki je predviden za priključitev na zunanji vodnik za zaščito pred električnim udarom v primeru napake, oz. priključek zaščitne ozemljitvene elektrode (zemlje).
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5021 ➤ ISO 7000 (št. simbola 5021) 	Izenačevanje potencialov	Označuje priključke, ki pri medsebojni povezavi zagotovijo enak potencial na različnih delih opreme ali sistema, pri čemer to ni nujno ozemljitveni potencial (zemlja), npr. za lokalno povezavo.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5031 ➤ ISO 7000 (št. simbola 5031) 	Enosmerni tok	Na napisni ploščici označuje, da je oprema primerna samo za enosmerni tok; za označevanje ustreznih priključkov.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5032 ➤ ISO 7000 (št. simbola 5032) 	Izmenični tok	Na napisni ploščici označuje, da je oprema primerna samo za izmenični tok; za označevanje ustreznih priključkov.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5033 ➤ ISO 7000 (št. simbola 5033) 	Enosmerni in izmenični tok	Na napisni ploščici označuje, da je oprema primerna samo za enosmerni in izmenični tok (univerzalna); za označevanje ustreznih priključkov.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5036 ➤ ISO 7000 (št. simbola 5036) 	Nevarna napetost	Označuje nevarnosti, ki izhajajo iz nevarnih napetosti.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5016 ➤ ISO 7000 (št. simbola 5016) 	Varovalka	Označuje ohišja varovalk ali njihovo lokacijo.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.7.7*) 	Medicinski pripomoček	Označuje, da je artikel medicinski pripomoček. <i>Na kartici o vsadku se ta simbol uporablja za označevanje imena pripomočka (Smernice o kartici o vsadku MDCG 2019-8 v2, ki se nanašajo na uporabo člena 18 Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih z dne 5. aprila 2017).</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.7.10*) 	Edinstveni identifikator pripomočka	Označuje zapis, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.7.2*) ➤ ISO 7000 (št. simbola 3726) 	Ime bolnika	Označuje ime bolnika.

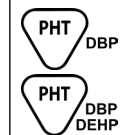
SLOVAR SIMBOLOV ZA OZNAČEVANJE

SIMBOL	STANDARDNA REFERENCA	NAZIV SIMBOLA	RAZLAGALNO BESEDILO
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.7.3*) ➤ ISO 7000 (št. simbola 5664) 	Identifikacija bolnika	Označuje identifikacijske podatke bolnika.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.7.5*) ➤ ISO 7000 (št. simbola PI PF 044) 	Zdravstvena ustanova ali zdravnik	Označuje naslov zdravstvene ustanove ali zdravnika, kjer je mogoče najti zdravstvene podatke o bolniku.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.7.6*) ➤ ISO 7000 (št. simbola 5662) 	Datum	Označuje datum, ko so bili vneseni podatki ali ko je bil opravljen medicinski postopek.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.7.4*) ➤ ISO 7000 (reg. št. 3705) 	Spletno mesto z informacijami za bolnika	Označuje spletno mesto, kjer lahko bolnik dobi dodatne informacije o medicinskem izdelku.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.7.8*) ➤ ISO 7000 (št. simbola 3728) 	Prevod	Označuje, da so bile originalne informacije o medicinskem pripomočku prevedene tako, da dopolnjujejo ali nadomeščajo originalne informacije.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.7.9*) ➤ ISO 7000 (št. simbola 3727) 	Prepakiranje	Označuje, da je prišlo do spremembe originalne konfiguracije ovojnine medicinskega pripomočka.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5172 ➤ ISO 7000 (št. simbola 5172) 	Oprema razreda II	Označuje opremo, ki ustreza varnostnim zahtevam, ki so določene za opremo razreda II skladno z IEC 61140.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5333 ➤ ISO 7000 (št. simbola 5333) 	Del v stiku z bolnikom tipa BF	Označuje del v stiku z bolnikom tipa BF, ki je odporen proti defibrilaciji in je skladen z IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5840 ➤ ISO 7000 (št. simbola 5840) 	Del v stiku z bolnikom tipa B	Označuje del v stiku z bolnikom tipa B, ki je skladen z IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5335 ➤ ISO 7000 (št. simbola 5335) 	Del v stiku z bolnikom tipa CF	Označuje del v stiku z bolnikom tipa CF, ki je skladen z IEC 60601-1.












SLOVAR SIMBOLOV ZA OZNAČEVANJE

SIMBOL	STANDARDNA REFERENCA	NAZIV SIMBOLA	RAZLAGALNO BESEDILO
	➤ EN 50419	Recikliraj: elektronska oprema	Označuje izdelek, za katerega velja direktiva 2002/96/ES/EU Evropske unije o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO) za recikliranje elektronske opreme. Opomba: Črna proga pod smetnjakom označuje blago, za katerega je bilo dovoljenje za promet izdano po 13. avgustu 2005.
	➤ Direktiva 2012/19/EU	OEEO	Označuje izdelek, za katerega velja direktiva Evropske unije o odpadni električni in elektronski opremi (Direktiva 2012/19/EU).
 Pb	➤ EN 61249	Baterije ne odvrzite skupaj z gospodinjskimi odpadki.	Označuje, da pripomoček vsebuje svinec in da ga ne smete odvreči skupaj z gospodinjskimi odpadki.
	➤ IEC 60417-5140 ➤ ISO 7000 (št. simbola 5140)	Neionizirajoče elektromagnetno sevanje	Označuje splošne, morebitno nevarne ravni neionizirajočega sevanja.
	EN 15986 (Dodatek A)	Vsebnost ali prisotnost ftalatov	Označuje, da izdelek vsebuje ftalate oziroma da so v njem prisotni. Ta simbol izhaja iz ISO 7000-2725 (»Vsebnost ali prisotnost«). Opomba: Okrajšava vrste ftalata je prikazana desno od simbola ali pod njim. (npr. BBP (benzil butil ftalat), DBP (dibutil ftalat), DEHP (bis (2-etilheksil) ftalat))
	➤ IEC 60417-5007 ➤ ISO 7000 (št. simbola 5007)	»Vključeno« (napajanje)	Označuje povezavo z omrežnim napajanjem, vsaj za vključeno napajanje ali njihove pozicije in vse primere, kjer gre za varnost.
	➤ IEC 60417-5008 ➤ ISO 7000 (št. simbola 5008)	»Izklopljeno« (napajanje)	Označuje prekinitev povezave z omrežnim napajanjem, vsaj za vključeno napajanje ali njihove pozicije in vse primere, kjer gre za varnost.
	➤ IEC 60417-5265 ➤ ISO 7000 (št. simbola 5265)	»Izklopljeno« za del opreme	Označuje stanje »Izklopljeno« za del opreme, če simbola 5008 ni mogoče uporabiti.
	➤ ISO 15223-1 (člen 5.6.4) ➤ ISO 7000 (št. simbola 2726)	Kapljice na mililiter	Označuje število kapljic na mililiter.













Primeri:



SLOVAR SIMBOLOV ZA OZNAČEVANJE

SIMBOL	STANDARDNA REFERENCA	NAZIV SIMBOLA	RAZLAGALNO BESEDILO	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5995 ➤ ISO 7000 (št. simbola 5995) 	Ne potaplajte v nobeno tekočino	Označuje, da se naprave ne sme potopiti v nobeno tekočino.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-1135 ➤ ISO 7000 (št. simbola 1135) 	Predelava/recikliranje	Označuje, da je označeni artikel ali njegov material del predelave ali recikliranja.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (člen 5.6.1) ➤ ISO 7000 (št. simbola 2715) 	Mesto vzorčenja	Označuje medicinski pripomoček ali aplikacijo za obdelavo krvi, ki vključuje sistem, namenjen zbiranju vzorcev dane snovi, shranjene v medicinskem pripomočku ali vsebniku krvi.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (št. simbola 0623) 	Ta stran zgoraj	Označuje pravilen pokončen položaj transportne ovojnine.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (št. simbola 3010) 	Oznaka RFID, splošna	Na obojnini, vsebnikih obojnine in opremi: označuje prisotnost oznake RFID, vključene v obojnini, vsebniku ali opremi brez identifikacije določenega radijskega vmesnika ali uporabljene podatkovne strukture.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 80000-4 	Navor	Označuje, kdaj se uporabi sila (navor) glede na magnitudo, smer in/ali lokacijo.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 80000-1 	Teža pripomočka v kg	Označuje težo pripomočka v kilogramih.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Certifikat Curtis-Straus NRTL/SCC 	Certifikacijski znak Curtis-Straus NRTL/SCC	Nacionalno priznani znak preskusnih laboratorijev Bureau Veritas/Curtis-Straus, z identifikatorjem »us« za ZDA in »c« za Kanado za certifikat NRTL/SCC.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ AS/NZS 4417 	RCM Avstralija	Regulativna oznaka skladnosti (RCM) za Avstralijo in Novo Zelandijo.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ➤ 21 CFR 801.109 	Samo na recept	<p>Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravniku ali po naročilu zdravnika.</p> <p>Naslov:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Označevanje – medicinski pripomočki; Pomembnost zahtevanih označevalnih izjav. ➤ Označevanje – pripomočki na recept. 	<p>Dodaten primer:</p> 

SLOVAR SIMBOLOV ZA OZNAČEVANJE













SIMBOL	STANDARDNA REFERENCA	NAZIV SIMBOLA	RAZLAGALNO BESEDILO	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Evropska direktiva o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS (spremenjena z Direktivo 2007/47/ES), člen 17 ➤ Uredba 2017/745 o medicinskih pripomočkih, člen 20 		<p>Izdelek je skladen z Evropsko direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS ter ustreza veljavnim zdravstvenim, varnostnim in okoljevarstvenim zahtevam. Če znak spremlja številka, je skladnost preverjena.</p> <p>Naslov:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Zahteve za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov, Direktiva o medicinskih pripomočkih. <p>*Opomba: Simbol je visok najmanj 5 mm.</p>	<p>Dodatna primer:</p>  
	NA – interna simbologija	Nalepka	Označuje mesto, kjer odlepiti folijo, da odprete ovojnino.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Administrativni ukrep za nadzor nad onesnaževanjem, ki ga povzročijo elektronski informacijski izdelki 	Okolju prijazno obdobje uporabe	Vsak izdelek, ki vsebuje snovi RoHS, ki presegajo maksimalne dovoljene vrednosti vsebnosti, je označen z oranžnim krogom, sestavljenim iz dveh puščic, ki vsebujeta številko, ki podaja okolju prijazno obdobje uporabe v letih; npr. obkrožena 10 označuje okolju prijazno obdobje uporabe 10 let.	<p>Dodatna primer:</p>  
	➤ NA – interna simbologija	Ne udarjajte	Označuje, da medicinski pripomoček ne sme biti izpostavljen velikim obremenitvam in/ali udarcem.	
	➤ NA – interna simbologija	Ni za vsaditev	Označuje, da se medicinskega pripomočka ne sme vsaditi.	
	➤ NA – interna simbologija	Desno	Označuje desno stran.	
	➤ NA – interna simbologija	Levo	Označuje levo stran.	
	➤ NA – interna simbologija	Skladno z ISO 5833	Označuje, da je medicinski pripomoček skladen s standardom ISO 5833 »Vsadki (implantati) za kirurgijo – akrilni smolnati cementik«.	

SLOVAR SIMBOLOV ZA OZNAČEVANJE














STANDARDNA REFERENCA:

- * = Simboli, ki so trenutno v postopku ISO, so v opisu členov označeni z »*«.
- ISO 15223-1, Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve
- ISO 7000, Grafični simboli za uporabo na opremi.
- EN 50419, Označevanje električne in elektronske opreme v skladu s členom 11(2) direktive 2002/96/ES (OEEO).
- IEC 60601-1, Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti.
- IEC 60417, Grafični simboli za uporabo na opremi.
- ASTM F2503, Standardna praksa za označevanje medicinskih pripomočkov in drugih artiklov za varnost v magnetnoresonančnem okolju.
- ISO 7010, Grafični simboli – Varnostne barve in varnostni znaki.
- IEC 60617, Grafični simboli za načrte.
- EN 15986, Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov – Zahteve za označevanje medicinskih pripomočkov, ki vsebujejo ftalate.
- IEC 80000-4, Količine in enote.
- EN 50419, Označevanje električne in elektronske opreme.
- ISO 5833, Vsadki (implantati) za kirurgijo – akrilni smolnati cementi.
- AS/NZS 4417, Regulativna oznaka skladnosti za električno in elektronsko opremo.











REČNIK SIMBOLA NA OZNAKAMA

SIMBOL	REFERENCA ZA STANDARD	NAZIV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNJENJA
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.1.1) ➤ ISO 7000 (br. simbola 3082) 	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog sredstva u skladu sa definicijom u Direktivama EU 90/385/EEC, 93/42/EEC i 98/79/EC. Napomena: Može da se koristi u kombinaciji sa datumom proizvodnje (član 5.1.1, napomena 5).
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.1.3) ➤ ISO 7000 (br. simbola 2497) 	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog sredstva.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.1.2) 	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici/Evropskoj uniji	Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici/Evropskoj uniji.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.1.4) ➤ ISO 7000 (br. simbola 2607) 	Rok upotrebe	Označava datum nakon kog medicinsko sredstvo ne sme da se koristi.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.1.6) ➤ ISO 7000 (br. simbola 2493) 	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača koji služi identifikaciji medicinskog sredstva.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.1.7) ➤ ISO 7000 (br. simbola 2498) 	Serijski broj	Označava serijski broj proizvođača koji služi identifikaciji konkretnog medicinskog sredstva.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.1.5) ➤ ISO 7000 (br. simbola 2492) 	Kôd partije	Označava kôd partije proizvođača koji služi identifikaciji partije ili serije.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Nije dostupno – interni simbol kompanije 	Količina	Označava količinu u pakovanju.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.1.8*) ➤ ISO 7000 (br. simbola 3725) 	Uvoznik	Označava entitet koji uvozi medicinsko sredstvo u zemlju.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.1.9*) ➤ ISO 7000 (br. simbola 3724) 	Distributer	Označava entitet koji distribuira medicinsko sredstvo u zemlju.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.2.1) ➤ ISO 7000 (br. simbola 2499) 	Sterilno	Označava medicinsko sredstvo koje je prošlo proces sterilizacije.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.2.2) ➤ ISO 7000 (br. simbola 2500) 	Sterilisano aseptičnim tehnikama procesiranja	Označava medicinsko sredstvo koje je proizvedeno pomoću odobrenih aseptičnih tehnika.










REČNIK SIMBOLA NA OZNAKAMA

SIMBOL	REFERENCA ZA STANDARD	NAZIV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNJENJA
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.2.3) ➤ ISO 7000 (br. simbola 2501) 	Sterilisano etilen-oksidadom	Označava medicinsko sredstvo koje je sterilisano etilen-oksidadom.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.2.4) ➤ ISO 7000 (br. simbola 2502) 	Sterilisano ozračivanjem	Označava medicinsko sredstvo koje je sterilisano ozračivanjem.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.2.5) ➤ ISO 7000 (br. simbola 2503) 	Sterilisano parom ili suvom toplotom	Označava medicinsko sredstvo koje je sterilisano parom ili suvom toplotom.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.2.9) ➤ ISO 7000 (br. simbola 3084) 	Sterilna putanja tečnosti	Označava prisustvo sterilne putanje tečnosti unutar medicinskog sredstva u slučajevima kada se drugi delovi medicinskog sredstva, uključujući spoljašnost, možda ne isporučuju sterilni.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.2.10) 	Sterilisano vaporizovanim hidrogen-peroksidom	Označava da je proizvod sterilisanim vaporizovanim hidrogen-peroksidom.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Nije dostupno – interni simbol kompanije 	Sterilisano gas-plazmom	Označava medicinsko sredstvo koje je sterilisano gas-plazmom.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Nije dostupno – interni simbol kompanije 	Sterilisano etilen-oksidadom i gas-plazmom	Označava medicinsko sredstvo koje je sterilisano etilen-oksidadom i gas-plazmom.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Nije dostupno – interni simbol kompanije 	Sterilisano ozračivanjem i etilen-oksidadom	Označava medicinsko sredstvo koje je sterilisano ozračivanjem i etilen-oksidadom.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Nije dostupno – interni simbol kompanije 	Sterilisano ozračivanjem i gas-plazmom	Označava medicinsko sredstvo koje je sterilisano ozračivanjem i gas-plazmom.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.2.6) ➤ ISO 7000 (br. simbola 2608) 	Ne sterilisati ponovo	Označava medicinsko sredstvo koje ne sme ponovo da se sterilizuje.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.2.7) ➤ ISO 7000 (br. simbola 2609) 	Nesterilno	Označava medicinsko sredstvo koje nije prošlo proces sterilizacije.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Nije dostupno – interni simbol kompanije 	Nije sterilno	Označava medicinsko sredstvo koje nije prošlo proces sterilizacije.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.2.8) ➤ ISO 7000 (br. simbola 2606) 	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno i pregledati uputstvo za upotrebu	<p>Označava medicinsko sredstvo koje se ne sme koristiti ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno i da korisnik treba da pregleda uputstvo za upotrebu da bi pronašao dodatne informacije.</p> <p>Napomena: Ovaj simbol takođe može da znači „Ne koristiti ako su oštećeni sistem sterilne barijere proizvoda ili njegovo pakovanje“.</p>












REČNIK SIMBOLA NA OZNAKAMA

SIMBOL	REFERENCA ZA STANDARD	NAZIV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNENJA
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.2.11*) ➤ ISO 7000 (br. simbola 3707) 	Sistem jednostruke sterilne barijere	Označava sistem jednostruke sterilne barijere.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.2.12*) ➤ ISO 7000 (br. simbola 3704) 	Sistem dvostruke sterilne barijere	Označava sistem dvostruke sterilne barijere.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.2.13*) ➤ ISO 7000 (br. simbola 3708) 	Sistem jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakovanjem unutra	Označava sistem jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakovanjem unutra.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.2.14*) ➤ ISO 7000 (br. simbola 3709) 	Sistem jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakovanjem spolja	Označava sistem jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakovanjem spolja.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.3.3) ➤ ISO 7000 (br. simbola 0615) 	Zaštititi od izvora toplote i radiokativnosti	Označava medicinsko sredstvo kom je potrebna zaštita od izvora toplote i radiokativnosti.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.3.1) ➤ ISO 7000 (br. simbola 0621) 	Lomljivo, pažljivo rukovati	Označava medicinsko sredstvo koje može biti polomljeno ili oštećeno ako se njim ne rukuje pažljivo.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.3.2) ➤ ISO 7000 (br. simbola 0624) 	Zaštititi od sunčeve svetlosti	Označava medicinsko sredstvo kom je potrebna zaštita od izvora svetlosti.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.3.4) ➤ ISO 7000 (reg. br. 0626) 	Čuvati na suvom	Označava medicinsko sredstvo kom je potrebna zaštita od vlage.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.3.5) ➤ ISO 7000 (br. simbola 0534) 	Donje ograničenje temperature	Označava donje ograničenje temperature kojoj medicinsko sredstvo može biti bezbedno izlagano. Temperatura se označava pored donje horizontalne linije.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.3.6) ➤ ISO 7000 (br. simbola 0533) 	Gornje ograničenje temperature	Označava gornje ograničenje temperature kojoj medicinsko sredstvo može biti bezbedno izlagano. Temperatura se označava pored gornje horizontalne linije.











REČNIK SIMBOLA NA OZNAKAMA

SIMBOL	REFERENCA ZA STANDARD	NAZIV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNJENJA
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.3.7) ➤ ISO 7000 (br. simbola 0632) 	Ograničenje temperature	Označava ograničenja temperatura kojima medicinsko sredstvo može biti bezbedno izlagano. Gornje i donje ograničenje temperature označavaju se pored gornje i donje horizontalne linije.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.3.8) ➤ ISO 7000 (br. simbola 2620) 	Ograničenje vlažnosti	Označava raspon vlažnosti kom medicinsko sredstvo može biti bezbedno izlagano. Ograničenja vlažnosti se označavaju pored gornje i donje horizontalne linije.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.3.9) ➤ ISO 7000 (br. simbola 2621) 	Ograničenje atmosferskog pritiska	Označava raspon atmosferskog pritiska kom medicinsko sredstvo može biti bezbedno izlagano. Ograničenja atmosferskog pritiska označavaju se pored gornje i donje horizontalne linije.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.4.1) ➤ ISO 7000 (br. simbola 0659) 	Biološki rizici	Označava da postoje potencijalni biološki rizici povezani sa medicinskim sredstvom.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.4.2) ➤ ISO 7000 (br. simbola 1051) 	Nije za ponovnu upotrebu	Označava medicinsko sredstvo koje je predviđeno isključivo za jednokratnu upotrebu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – M002 	Pregledati priručnik/brošuru sa uputstvima	Označava da je neophodno pročitati priručnik/brošuru sa uputstvima.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.4.3) ➤ ISO 7000 (br. simbola 1641) e-IFU ➤ ISO 15223-1, aneks A/A.15 	Pogledati uputstvo za upotrebu Pogledati elektronsko uputstvo za upotrebu	Označava da korisnik treba da pregleda uputstvo za upotrebu. Napomena: Indikator e-IFU može da se nalazi na URL-u veb-sajta proizvođača. (aneks A/A.15)
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.4.4) ➤ ISO 7000 (reg. br. 0434A) 	Oprez	Označava da korisnik treba da pregleda uputstvo za upotrebu da bi pronašao važne informacije koje pozivaju na oprez, kao što su upozorenja i mere opreza koji, iz raznih razloga, ne mogu da budu navedeni na samom medicinskom sredstvu. *Označava da je neophodan oprez pri rukovanju uređajem ili kontrolom u blizini mesta na koje je postavljen simbol ili označava da trenutna situacija zahteva svest rukovaoca ili radnju rukovaoca da bi se izbegle neželjene posledice.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – W001 ➤ ISO 7000 (br. simbola W001) 	Znak opšteg upozorenja	Označava opšte upozorenje.












REČNIK SIMBOLA NA OZNAKAMA

SIMBOL	REFERENCA ZA STANDARD	NAZIV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNJENJA
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.4.5) ➤ ISO 7000 (br. simbola 2725) 	Sadrži lateks od prirodne gume ili je on prisutan	Označava prisustvo suve prirodne gume ili lateksa od prirodne gume kao materijala konstrukcije medicinskog sredstva ili pakovanja medicinskog sredstva, što može izazvati alergijske reakcije.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.4.5) ➤ ISO 15223-1 aneks B (B2) 	Bez lateksa	Označava da lateks od prirodne gume nije korišćen u proizvodnji proizvoda, njegove kutije ili pakovanja.
	➤ Nije dostupno – interni simbol kompanije	Bez lateksa	Označava da lateks od prirodne gume nije korišćen u proizvodnji proizvoda, njegove kutije ili pakovanja.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.4.6*) ➤ ISO 7000 (br. simbola 3701) 	Sadrži derivate ljudske krvi ili plazme	Označava medicinsko sredstvo koje sadrži ili uključuje derivate ljudske krvi ili plazme.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.4.7*) ➤ ISO 7000 (br. simbola 3702) 	Sadrži lek	Označava medicinsko sredstvo koje sadrži ili uključuje lek.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.4.8*) ➤ ISO 7000 (br. simbola 3699) 	Sadrži biološki materijal životinjskog porekla	Označava medicinsko sredstvo koje sadrži biološko tkivo ili ćelije životinjskog porekla odnosno njihove derivate.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.4.9*) ➤ ISO 7000 (br. simbola 3700) 	Sadrži biološki materijal ljudskog porekla	Označava medicinsko sredstvo koje sadrži biološko tkivo ili ćelije ljudskog porekla odnosno njihove derivate.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.4.10*) ➤ ISO 7000 (br. simbola 3723) 	Sadrži opasne supstance	Označava medicinsko sredstvo koje sadrži supstance koje mogu biti karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju (CMR) ili supstance sa svojstvima endokrinog disruptora.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.4.12*) ➤ ISO 7000 (br. simbola 3706) 	Za višestruku upotrebu na jednom pacijentu	Označava medicinsko sredstvo koje se može koristiti više puta (za više procedura) na jednom pacijentu.
	➤ ISO 15223-1 (član 5.5.1)	<i>In vitro</i> dijagnostičko medicinsko sredstvo	Označava medicinsko sredstvo koje je predviđeno da se koristi kao <i>in vitro</i> dijagnostičko medicinsko sredstvo.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.5.3) ➤ ISO 7000 (br. simbola 2495) 	Negativna kontrola	Označava kontrolni materijal koji je predviđen za verifikaciju rezultata u očekivanom negativnom opsegu.






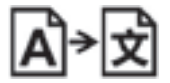





REČNIK SIMBOLA NA OZNAKAMA

SIMBOL	REFERENCA ZA STANDARD	NAZIV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNENJA
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.5.4) ➤ ISO 7000 (br. simbola 2496) 	Pozitivna kontrola	Označava kontrolni materijal koji je predviđen za verifikaciju rezultata u očekivanom pozitivnom opsegu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.5.5) ➤ ISO 7000 (br. simbola 0518) 	Sadržaj dovoljan za <n> testova	Označava ukupan broj IVD testova koje je moguće izvesti pomoću IVD medicinskog sredstva.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.5.6) ➤ ISO 7000 (br. simbola 3083) 	Samo za procenu IVD performansi	Označava IVD medicinsko sredstvo koje je predviđeno samo za procenu karakteristika performansi pre nego što na tržištu postane dostupno za medicinsku dijagnostičku upotrebu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.6.2) ➤ ISO 7000 (br. simbola 2722) 	Putanja tečnosti	Označava prisustvo putanje tečnosti.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.6.3) ➤ ISO 7000 (br. simbola 2724) 	Nepirogeno	Označava medicinsko sredstvo koje je nepirogeno.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (br. simbola 2723) 	Nepirogena putanja tečnosti	Označava prisustvo nepirogene putanje tečnosti.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Zapaljivo	Označava mogućnost nastanka požara.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	Nije bezbedno za magnetnu rezonancu (MR)	Predmet koji neprihvatljivim rizicima izlaže pacijenta, medicinsko osoblje ili druge osobe u okruženju magnetne rezonance.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	Uslovno bezbedno za magnetnu rezonancu (MR)	Medicinsko sredstvo za koje je dokazano da ne predstavlja nikakvu poznatu opasnost u određenom okruženju magnetne rezonance pod navedenim uslovima korišćenja. Uslovi u vezi sa poljem koji definišu okruženje magnetne rezonance obuhvataju jačinu statičkog magnetnog polja, prostorni gradijent, vremensku stopu promene magnetnog polja (dB/dt), RF polja i specifičnu stopu apsorpcije (SAR). Ovi uslovi su navedeni na svim odgovarajućim oznakama proizvoda.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	Bezbedno za magnetnu rezonancu (MR)	Predmet koji ne predstavlja nikakvu poznatu opasnost usled izlaganja okruženju magnetne rezonance. Predmeti bezbedni za magnetnu rezonancu napravljeni su od materijala koji su električno neprovodljivi, nemetalni i nemagnetni.










REČNIK SIMBOLA NA OZNAKAMA

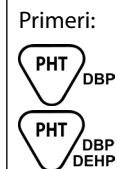
SIMBOL	REFERENCA ZA STANDARD	NAZIV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNENJA
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5134 ➤ ISO 7000 (br. simbola 5134) 	Elektrostatički osetljiva medicinska sredstva	Označava elektrostatički osetljiva medicinska sredstva na pakovanjima koja ih sadrže ili na samom medicinskom sredstvu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5017 ➤ ISO 7000 (br. simbola 5017) 	Uzemljenje	Označava priključak za uzemljenje u slučajevima gde nisu izričito neophodni simboli 5018 i 5019.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5019 ➤ ISO 7000 (br. simbola 5019) 	Zaštitno uzemljenje	Označava priključak koji je predviđen za povezivanje sa spoljnim provodnikom radi zaštite od strujnog udara u slučaju neispravnosti ili priključak zaštitnog uzemljiivača.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5021 ➤ ISO 7000 (br. simbola 5021) 	Ekvipotencijalnost	Označava priključke koji, kad su povezani, dovode razne delove opreme ili sistema na isti potencijal, ne nužno potencijal uzemljenja, npr. za lokalno izjednačenje potencijala.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5031 ➤ ISO 7000 (br. simbola 5031) 	Jednosmerna struja	Označava na pločici sa naznačenim karakteristikama da je oprema prikladna samo za jednosmernu struju; označava relevantne priključke.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5032 ➤ ISO 7000 (br. simbola 5032) 	Naizmjenična struja	Označava na pločici sa naznačenim karakteristikama da je oprema prikladna samo za naizmjeničnu struju; označava relevantne priključke.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5033 ➤ ISO 7000 (br. simbola 5033) 	Jednosmerna i naizmjenična struja	Označava na pločici sa naznačenim karakteristikama da je oprema prikladna za jednosmernu i naizmjeničnu struju (univerzalno); označava relevantne priključke.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5036 ➤ ISO 7000 (br. simbola 5036) 	Opasan napon	Označava opasnosti koje izaziva opasan napon.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5016 ➤ ISO 7000 (br. simbola 5016) 	Osigurač	Označava kutije sa osiguračima ili njihovu lokaciju.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.7.7*) 	Medicinsko sredstvo	Označava predmet koji je medicinsko sredstvo. <i>Na kartici implantata, ovaj simbol se koristi za označavanje imena medicinskog sredstva (MDCG 2019-8 v2, Dokument sa uputstvima, Kartica implantata u vezi sa primenom člana 18 propisa (EU) 2017/745 Evropskog parlamenta i saveta od 5. aprila 2017. o medicinskim sredstvima).</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.7.10*) 	Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva	Označava nosioca koji sadrži informacije o jedinstvenom identifikatoru medicinskog sredstva.

REČNIK SIMBOLA NA OZNAKAMA












SIMBOL	REFERENCA ZA STANDARD	NAZIV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNJENJA
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.7.2*) ➤ ISO 7000 (br. simbola 3726) 	Ime pacijenta	Označava ime pacijenta.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.7.3*) ➤ ISO 7000 (br. simbola 5664) 	Identifikacija pacijenta	Označava identifikacione podatke.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.7.5*) ➤ ISO 7000 (br. simbola PI PF 044) 	Zdravstvena ustanova ili lekar	Označava adresu zdravstvene ustanove ili lekara gde se nalaze medicinske informacije o pacijentu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.7.6*) ➤ ISO 7000 (br. simbola 5662) 	Datum	Označava datum koji je unet ili datum izvođenja medicinske procedure.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.7.4*) ➤ ISO 7000 (reg. br. 3705) 	Veb-sajt sa informacijama za pacijenta	Označava veb-sajt na kom pacijent može pronaći dodatne informacije o medicinskom proizvodu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.7.8*) ➤ ISO 7000 (br. simbola 3728) 	Prevod	Označava da su originalne informacije o medicinskom sredstvu prevedene kao dodatak originalnim informacijama ili kao njihova zamena.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.7.9*) ➤ ISO 7000 (reg. br. 3727) 	Prepakivanje	Označava da je došlo do promene originalnog rasporeda pakovanja medicinskog sredstva.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5172 ➤ ISO 7000 (br. simbola 5172) 	Oprema klase II	Označava opremu koja ispunjava bezbednosne zahteve navedene za opremu klase II u skladu sa standardom IEC 61140.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5333 ➤ ISO 7000 (br. simbola 5333) 	Aplikacioni deo tipa BF	Označava defibrilaciono overen aplikacioni deo tipa BF koji je usaglašen sa standardom IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5840 ➤ ISO 7000 (br. simbola 5840) 	Aplikacioni deo tipa B	Označava aplikacioni deo tipa B koji je usaglašen sa standardom IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5335 ➤ ISO 7000 (br. simbola 5335) 	Aplikacioni deo tipa CF	Označava aplikacioni deo tipa CF koji je usaglašen sa standardom IEC 60601-1.

REČNIK SIMBOLA NA OZNAKAMA













SIMBOL	REFERENCA ZA STANDARD	NAZIV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNJENJA
	➤ EN 50419	Recikliranje: elektronska oprema	Označava proizvod koji podleže Direktivi o otpadnoj električnoj i elektronskoj opremi (WEEE) 2002/96/EC /EU Evropske unije u vezi sa recikliranjem elektronske opreme. Napomena: Crna crta ispod kante označava proizvode koji su se na tržištu pojavili nakon 13. avgusta 2005.
	➤ Direktiva 2012/19/EU	WEEE	Označava proizvod koji podleže Direktivi o otpadnoj električnoj i elektronskoj opremi Evropske unije (2012/19/EU).
	➤ EN 61249	Ne odlagati bateriju u otpad	Označava da medicinsko sredstvo sadrži olovo i da ga ne smete odlagati u otpad.
	➤ IEC 60417-5140 ➤ ISO 7000 (br. simbola 5140)	Nejonizujuće elektromagnetno zračenje	Označava generalno potencijalno opasne nivoe nejonizujućeg zračenja.
	EN 15986 (aneks A)	Sadrži ftalate ili prisustvo ftalata	Označava proizvod koji sadrži ftalate ili ima prisustvo ftalata. Ovaj simbol se izvodi iz standarda ISO 7000-2725 („Sadrži ili prisustvo“). Napomena: Tip skraćenice za ftalate prikazuje se sa desne strane simbola ili ispod njega. (npr. BBP (benzil butil ftalat), DBP (dibutil ftalat), DEHP (di-(2-etilheksil) ftalat))
	➤ IEC 60417-5007 ➤ ISO 7000 (br. simbola 5007)	„UKLJUČENO“ (napajanje)	Označava vezu sa mrežom, bar za priključene mreže ili njihove pozicije, kao i sve slučajeve koji podrazumevaju bezbednost.
	➤ IEC 60417-5008 ➤ ISO 7000 (br. simbola 5008)	„ISKLJUČENO“ (napajanje)	Označava prekid veze sa mrežom, bar za priključene električne mreže ili njihove pozicije, kao i sve slučajeve koji podrazumevaju bezbednost.
	➤ IEC 60417-5265 ➤ ISO 7000 (br. simbola 5265)	„ISKLJUČENO“ za deo opreme	Označava uslov „ISKLJUČENO“ za deo opreme ako nije moguće koristiti simbol 5008.
	➤ ISO 15223-1 (član 5.6.4) ➤ ISO 7000 (br. simbola 2726)	Kapi po mililitru	Označava broj kapi po mililitru.



REČNIK SIMBOLA NA OZNAKAMA

SIMBOL	REFERENCA ZA STANDARD	NAZIV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNJENJA	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5995 ➤ ISO 7000 (br. simbola 5995) 	Ne potapati u tečnost	Označava da uređaj ne sme da se potapa u tečnost.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-1135 ➤ ISO 7000 (br. simbola 1135) 	Ponovno iskorišćenje/pogodno za reciklažu	Označava da su obeleženi predmet ili njegovi materijali deo ponovnog iskorišćenja ili reciklaže.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (član 5.6.1) ➤ ISO 7000 (br. simbola 2715) 	Mesto za uzorkovanje	Označava medicinsko sredstvo ili aplikaciju za obradu krvi koja sadrži sistem namenjen sakupljanju uzoraka date supstance koja se čuva u medicinskom sredstvu ili posudi za krv.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (br. simbola 0623) 	Ova strana prema gore	Označava odgovarajući uspravan položaj paketa za transport.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (br. simbola 3010) 	RFID oznaka, opšta	Na pakovanju, kutijama pakovanja i opremi: označava prisustvo RFID oznake uključene u pakovanje, kutiju ili opremu bez identifikovanja konkretnog vazdušnog okruženja ili strukture podataka koji se primenjuju.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 80000-4 	Obrtni moment	Označava da se primenjuje sila (obrotni moment) u odnosu na magnitudu, smer i/ili lokaciju.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 80000-1 	Masa medicinskog sredstva u kg	Označava masu medicinskog sredstva u kilogramima.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Curtis-Straus sertifikat NRTL/SCC 	Oznaka Curtis-Straus sertifikata NRTL/SCC	Bureau Veritas/Curtis-Straus oznaka nacionalno priznatih laboratorija za testiranje sa identifikatorima „us“ i „c“ za SAD i Kanadu za sertifikat NRTL/SCC.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ AS/NZS 4417 	RCM za Australiju	Oznaka usaglašenosti sa propisima (RCM) za Australiju i Novi Zeland.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ➤ 21 CFR 801.109 	Samo na recept	<p>Oprez: Savezni zakon SAD nalaže da ovo medicinsko sredstvo može da se prodaje isključivo od strane lekara ili po njegovom nalogu.</p> <p>Naslov:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Obeležavanje medicinskih sredstava; vidljivost obaveznih izjava na etiketama. ➤ Obeležavanje medicinskih sredstava koja se izdaju na recept. 	<p>Dodatni primer:</p> 

REČNIK SIMBOLA NA OZNAKAMA













SIMBOL	REFERENCA ZA STANDARD	NAZIV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNJENJA	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Direktiva Evropske unije za medicinska sredstva 93/42/EEC (dopunjena Direktivom 2007/47/EC), član 17 ➤ Propis Evropske unije o medicinskim sredstvima 2017/745, član 20 		<p>Proizvod je usaglašen sa Direktivom Evropske unije za medicinska sredstva 93/42/EEC i ispunjava primenljive zahteve u vezi sa zdravljem, bezbednošću i životnom sredinom. Ako je uz oznaku naveden broj, usaglašenost je potvrđena.</p> <p>Naslov:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Zahtevi za akreditaciju i nadzor tržišta u vezi sa marketingom proizvoda; Direktiva za medicinska sredstva. <p>*Napomena – visina simbola iznosi najmanje 5 mm.</p>	<p>Dodatni primeri:</p>  
	Nije dostupno – interni simbol kompanije	Odlepiti	Označava mesto sa kog treba odlepiti radi otvaranja.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Administrativna mera o kontroli zagađenja izazvanog proizvodima za elektronske informacije 	Period upotrebe bezbedan za životnu sredinu (EFUP)	Svaki proizvod koji sadrži RoHS supstance iznad vrednosti maksimalne dozvoljene koncentracije označava se narandžastim krugom koji se sastoji od dve strelice unutar kojih je broj koji navodi EFUP u godinama; na primer, 10 u krugu označava EFUP u trajanju od 10 godina.	<p>Dodatni primeri:</p>  
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Nije dostupno – interni simbol kompanije 	Nemojte udarati	Označava da se medicinsko sredstvo ne sme izlagati velikom teretu i/ili udaru.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Nije dostupno – interni simbol kompanije 	Ne implantirati	Ukazuje na to da se medicinsko sredstvo ne sme implantirati.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Nije dostupno – interni simbol kompanije 	Desno	Označava desnu stranu.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Nije dostupno – interni simbol kompanije 	Levo	Označava levu stranu.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Nije dostupno – interni simbol kompanije 	Usaglašeno sa standardom ISO 5833	Označava da je medicinsko sredstvo usaglašeno sa ISO standardom 5833 „Implantati za operaciju – cementi akrilne smole“.	

REČNIK SIMBOLA NA OZNAKAMA














REFERENCA ZA STANDARD:

- * = Simboli koji trenutno prolaze ISO proces označeni su znakom „*” u opisu člana.
- ISO 15223-1, Medicinska sredstva – Simboli koji se koriste za obeležavanje medicinskih sredstava, obeležavanje pakovanja i informacije koje treba da se dostave – Deo 1: Opšti zahtevi
- ISO 7000, Grafički simboli koji se koriste na opremi.
- EN 50419, Obeležavanje električnih i elektronskih uređaja prema članu 11(2) Direktive 2002/96/EC (WEEE).
- IEC 60601-1, Elektromedicinski uređaji – Deo 1: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse.
- IEC 60417, Grafički simboli koji se koriste na opremi.
- ASTM F2503, Standardna praksa obeležavanja medicinskih sredstava i drugih predmeta u pogledu bezbednosti u okruženju magnetne rezonance.
- ISO 7010, Grafički simboli – Boje i znakovi koji se odnose na bezbednost.
- IEC 60617, Grafički simboli za šeme.
- EN 15986, Simbol koji se upotrebljava za obeležavanje medicinskih sredstava – Zahtevi za obeležavanje medicinskih sredstava koji sadrže ftalate.
- IEC 80000-4, Veličine i jedinice.
- EN 50419, Obeležavanje električnih i elektronskih uređaja.
- ISO 5833, Implantati za operaciju – cementi akrilne smole.
- AS/NZS 4417, Oznaka usaglašenosti sa propisima za električnu i elektronsku opremu.











SYMBOLFÖRKLARING ETIKETTER

SYMBOL	STANDARDREFERENS	SYMBOLNAMN	FÖRKLARINGSTEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.1.1) ➤ ISO 7000 (symbol nr 3082) 	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten enligt EU-direktiv 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG. Obs! Kan användas i kombination med tillverkningsdatum (klausul 5.1.1 not 5).
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.1.3) ➤ ISO 7000 (symbol nr 2497) 	Tillverkningsdatum	Anger det datum den medicintekniska produkten tillverkades.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.1.2) 	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	Anger auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.1.4) ➤ ISO 7000 (symbol nr 2607) 	Använd senast	Anger datum för sista dagen den medicintekniska produkten får användas.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.1.6) ➤ ISO 7000 (symbol nr 2493) 	Beställningsnummer	Anger tillverkarens beställningsnummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.1.7) ➤ ISO 7000 (symbol nr 2498) 	Serienummer	Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.1.5) ➤ ISO 7000 (symbol nr 2492) 	Batchkod	Anger tillverkarens batchkod så att batch eller lot kan identifieras.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ET - interna symboler 	Kvantitet	Anger det förpackade antalet.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.1.8*) ➤ ISO 7000 (symbol nr 3725) 	Importör	Anger vem som importerat den medicintekniska produkten lokalt.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.1.9*) ➤ ISO 7000 (symbol nr 3724) 	Distributör	Anger vem som är distributör för den medicintekniska produkten lokalt.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.2.1) ➤ ISO 7000 (symbol nr 2499) 	Steril	Anger att den medicintekniska produkten har genomgått en steriliseringsprocess.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.2.2) ➤ ISO 7000 (symbol nr 2500) 	Steril genom aseptiska processtekniker	Anger att den medicintekniska produkten har tillverkats under aseptiska förhållanden.



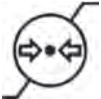





SYMBOLFÖRKLARING ETIKETTER

SYMBOL	STANDARDREFERENS	SYMBOLNAMN	FÖRKLARINGSTEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.2.3) ➤ ISO 7000 (symbol nr 2501) 	Steriliserad med etenoxid	Anger att den medicintekniska produkten har steriliserats med etenoxid.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.2.4) ➤ ISO 7000 (symbol nr 2502) 	Steriliserad genom strålning	Anger att den medicintekniska produkten har steriliserats med strålning.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.2.5) ➤ ISO 7000 (symbol nr 2503) 	Steriliserad med ånga eller torr hetta	Anger att den medicintekniska produkten har steriliserats med ånga eller torr hetta.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.2.9) ➤ ISO 7000 (symbol nr 3084) 	Steril vätskebana	Anger att den medicintekniska produkten innehåller en steril vätskebana vid fall där andra delar av den medicintekniska produkten, inklusive utsidan, kanske inte levereras steril.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.2.10) 	Steriliserad med förångad väteperoxid	Anger att produkten är steriliserad med hjälp av förångad väteperoxid.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ET - interna symboler 	Steriliserad med gasplasma	Anger att den medicintekniska produkten har steriliserats med gasplasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ET - interna symboler 	Steriliserad med etenoxid och gasplasma	Anger att den medicintekniska produkten har steriliserats med etenoxid och gasplasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ET - interna symboler 	Steriliserad med strålning och etenoxid	Anger att den medicintekniska produkten har steriliserats med strålning och etenoxid.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ET - interna symboler 	Steriliserad med strålning och gasplasma	Anger att den medicintekniska produkten har steriliserats med strålning och gasplasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.2.6) ➤ ISO 7000 (symbol nr 2608) 	Får inte omsteriliseras	Anger att den medicintekniska produkten inte får omsteriliseras.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.2.7) ➤ ISO 7000 (symbol nr 2609) 	Icke-steril	Anger att den medicintekniska produkten inte har genomgått någon steriliseringsprocess.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ET - interna symboler 	Ej steril	Anger att den medicintekniska produkten inte har genomgått någon steriliseringsprocess.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.2.8) ➤ ISO 7000 (symbol nr 2606) 	Använd ej om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen	<p>Anger att den medicintekniska produkten inte får användas om förpackningen är skadad eller öppnad och att användaren ska läsa bruksanvisningen för att få ytterligare information.</p> <p>Obs! Den här symbolen kan även betyda "Använd ej om produktens sterilbarriärsystem eller dess förpackning är påverkat."</p>











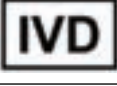
SYMBOLFÖRKLARING ETIKETTER

SYMBOL	STANDARDREFERENS	SYMBOLNAMN	FÖRKLARINGSTEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.2.11*) ➤ ISO 7000 (symbol nr 3707) 	Sterilsystem med enkelbarriär	Anger att sterilsystemet har en barriär.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.2.12*) ➤ ISO 7000 (symbol nr 3704) 	Sterilsystem med dubbelbarriär	Anger att sterilsystemet har dubbla barriärer.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.2.13*) ➤ ISO 7000 (symbol nr 3708) 	Sterilsystem med enkelbarriär med skyddande förpackning inuti	Anger att sterilsystemet har en barriär och en skyddande förpackning inuti.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.2.14*) ➤ ISO 7000 (symbol nr 3709) 	Sterilsystem med enkelbarriär med skyddande förpackning på utsidan	Anger att sterilsystemet har en barriär och en skyddande förpackning på utsidan.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.3.3) ➤ ISO 7000 (symbol nr 0615) 	Skydda mot värme och radioaktivitva källor	Anger att den medicintekniska produkten måste skyddas mot värme och radioaktiva källor.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.3.1) ➤ ISO 7000 (symbol nr 0621) 	Ömtålig, hantera varsamt	Anger att den medicintekniska produkten som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras med försiktighet.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.3.2) ➤ ISO 7000 (symbol nr 0624) 	Skydda mot solljus	Anger att den medicintekniska produkten måste skyddas mot ljuskällor.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.3.4) ➤ ISO 7000 (Ref.nr 0626) 	Håll torr	Anger att den medicintekniska produkten måste skyddas mot fukt.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.3.5) ➤ ISO 7000 (symbol nr 0534) 	Nedre temperaturgräns	Anger den nedre temperaturgränsen som den medicintekniska produkten kan utsättas för utan risk. Temperaturen ska anges intill den nedre horisontella linjen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.3.6) ➤ ISO 7000 (symbol nr 0533) 	Övre temperaturgräns	Anger den övre temperaturgränsen som den medicintekniska produkten kan utsättas för utan risk. Temperaturen ska anges intill den övre horisontella linjen.











SYMBOLFÖRKLARING ETIKETTER

SYMBOL	STANDARDREFERENS	SYMBOLNAMN	FÖRKLARINGSTEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.3.7) ➤ ISO 7000 (symbol nr 0632) 	Temperaturgränser	Anger de temperaturgränser som den medicintekniska produkten kan utsättas för utan risk. Den övre och nedre temperaturgränsen ska anges intill de övre och nedre horisontella linjerna.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.3.8) ➤ ISO 7000 (symbol nr 2620) 	Luftfuktighetsgräns	Anger det luftfuktighetsintervall som den medicintekniska produkten kan utsättas för utan risk. Luftfuktighetsgränserna ska anges intill de övre och nedre horisontella linjerna.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.3.9) ➤ ISO 7000 (symbol nr 2621) 	Gräns för atmosfäriskt tryck	Anger det intervall för atmosfäriskt tryck som den medicintekniska produkten kan utsättas för utan risk. Gränserna för det atmosfäriska trycket ska anges intill de övre och nedre horisontella linjerna.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.4.1) ➤ ISO 7000 (symbol nr 0659) 	Biologiska risker	Anger att biologiska risker kan uppstå i samband med den medicintekniska produkten.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.4.2) ➤ ISO 7000 (symbol nr 1051) 	Får ej återanvändas	Anger att den medicintekniska produkten endast är avsedd för engångsbruk.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – M002 	Läs brusanvisning/manual	Anger att bruksanvisningen/manualen måste läsas.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.4.3) ➤ ISO 7000 (symbol nr 1641) <p>e-IFU</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 bilaga A/A.15 	Se bruksanvisningen Läs den elektroniska bruksanvisningen	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen. Obs! Indikatorn för e-IFU kan vara URL:en till tillverkarens webbsida. (Bilaga A/A.15)
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.4.4) ➤ ISO 7000 (Ref.nr 0434A) <ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.4.4*) 	Var försiktig Var försiktig*	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen för viktig information och säkerhetsinformation såsom varningar och säkerhetsåtgärder som av olika skäl inte kan visas på den medicintekniska produkten. *Indikerar att man måste vara försiktig när man hanterar produkten eller kontrollen i närheten av där denna symbol är placerad, eller indikerar att den aktuella situationen kräver extra medvetenhet eller åtgärder från operatörens sida för att undvika oönskade konsekvenser.












SYMBOLFÖRKLARING ETIKETTER

SYMBOL	STANDARDREFERENS	SYMBOLNAMN	FÖRKLARINGSTEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – W001 ➤ ISO 7000 (symbol nr W001) 	Allmänt varningstecken	Anger en allmän varning.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.4.5) ➤ ISO 7000 (symbol nr 2725) 	Innehåller eller närvaro av naturgummilatex	Anger att torrt naturgummi eller naturgummilatex som kan framkalla allergiska reaktioner ingår som material i den medicintekniska produkten eller dess förpackning.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.4.5) ➤ ISO 15223-1 bilaga B (B2) 	Latexfri	Anger att naturgummilatex inte användes vid tillverkningen av produkten, dess behållare, eller förpackningen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ET - interna symboler 	Latexfri	Anger att naturgummilatex inte användes vid tillverkningen av produkten, dess behållare, eller förpackningen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.4.6*) ➤ ISO 7000 (symbol nr 3701) 	Innehåller derivat av humant blod eller plasma	Anger att en medicinteknisk produkt innehåller derivat av humant blod eller plasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.4.7*) ➤ ISO 7000 (symbol nr 3702) 	Innehåller läkemedelsämnen	Anger att en medicinteknisk produkt innehåller läkemedelsämnen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.4.8*) ➤ ISO 7000 (symbol nr 3699) 	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung	Anger att den medicintekniska produkten innehåller biologisk vävnad, celler, eller derivat av dessa, av animaliskt ursprung.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.4.9*) ➤ ISO 7000 (Symbol nr 3700) 	Innehåller biologiskt material av humant ursprung	Anger att den medicintekniska produkten innehåller biologisk vävnad, celler, eller derivat av dessa, av humant ursprung.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.4.10*) ➤ ISO 7000 (symbol nr 3723) 	Innehåller hälsofarliga ämnen	Anger att den medicintekniska produkten innehåller ämnen som kan vara cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR), eller ämnen som kan vara hormonstörande.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.4.12*) ➤ ISO 7000 (symbol nr 3706) 	Flergångsbruk med en patient	Anger att den medicintekniska produkten kan användas flera gånger (vid flera procedurer) på en enskild patient.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.5.1) 	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinteknisk produkt	Anger att den medicintekniska produkten är avsedd att användas för <i>in vitro</i> -diagnostik.






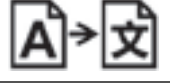
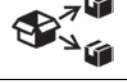




SYMBOLFÖRKLARING ETIKETTER

SYMBOL	STANDARDREFERENS	SYMBOLNAMN	FÖRKLARINGSTEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.5.3) ➤ ISO 7000 (symbol nr 2495) 	Negativ kontroll	Anger ett kontrollmaterial som är avsett att verifiera resultaten i det förväntade negativa intervallet.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.5.4) ➤ ISO 7000 (symbol nr 2496) 	Positiv kontroll	Anger ett kontrollmaterial som är avsett att verifiera resultaten i det förväntade positiva intervallet.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.5.5) ➤ ISO 7000 (symbol nr 0518) 	Innehåller tillräckligt för <n> antal tester	Anger det totala antalet IVD-tester som kan utföras med den <i>in vitro</i> -diagnostiska medicintekniska produkten.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.5.6) ➤ ISO 7000 (symbol nr 3083) 	Endast för IVD prestandautvärdering	Anger en IVD-enhet som endast är avsedd att användas för att utvärdera dess prestandaegenskaper innan den släpps på marknaden för användning vid medicinsk diagnostik.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.6.2) ➤ ISO 7000 (symbol nr 2722) 	Vätskebana	Indikerar att det finns en vätskebana.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.6.3) ➤ ISO 7000 (symbol nr 2724) 	Icke-pyrogen	Anger att den medicintekniska produkten är icke-pyrogen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (symbol nr 2723) 	Icke-pyrogen vätskebana	Indikerar att det finns en icke-pyrogen vätskebana.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Brandfarlig	Anger möjlig brandfara.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	MR-osäker	En produkt som i en MR-miljö utgör en oacceptabel risk för patienten, vårdpersonalen eller andra personer.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	MR-villkorlig	En medicinteknisk produkt som påvisats inte utgöra någon känd risk i en specifik MR-miljö med specifika användningsförhållanden. Fältförhållanden som definierar MR-miljön inkluderar styrkan på det statiska magnetfältet, spatial gradient, tidsfrekvens för ändringar i magnetfältet (dB/dt), RF-fält och specifik absorptionsnivå (SAR). Dessa förhållanden anges på all lämplig produktmärkning.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	MR-säker	En produkt som inte utgör någon känd risk vid exponering för MR-miljö. Produkter som är MR-säkra består av material som inte är elektriskt ledande, inte innehåller metall och inte är magnetiska.










SYMBOLFÖRKLARING ETIKETTER

SYMBOL	STANDARDREFERENS	SYMBOLNAMN	FÖRKLARINGSTEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5134 ➤ ISO 7000 (symbol nr 5134) 	Produkter känsliga för elektrostatiska urladdningar	Anger på produkten eller förpackningen som innehåller den att produkten är känslig för elektrostatiska urladdningar.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5017 ➤ ISO 7000 (symbol nr 5017) 	Jord	Identifierar en jordningspunkt i fall där symbolerna 5018 och 5019 inte uttryckligen krävs.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5019 ➤ ISO 7000 (symbol nr 5019) 	Skyddsjord	Identifierar en terminal som är avsedd att anslutas till en extern ledare för skydd mot elstötar vid felfunktion, eller till terminalen på en skyddsjordselektrod.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5021 ➤ ISO 7000 (symbol nr 5021) 	Ekvipotentialitet	Identifierar de terminaler som, när de ansluts tillsammans, ger de olika delarna av en utrustning eller ett system samma potential, inte nödvändigtvis jordpotential, t.ex. för lokal bindning.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5031 ➤ ISO 7000 (symbol nr 5031) 	Likström	Anger på märkplåten att utrustningen endast är lämplig för likström, för att identifiera relevanta terminaler.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5032 ➤ ISO 7000 (symbol nr 5032) 	Växelström	Anger på märkplåten att utrustningen endast är lämplig för växelström, för att identifiera relevanta terminaler.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5033 ➤ ISO 7000 (symbol nr 5033) 	Både likström och växelström	Anger på märkplåten att utrustningen är lämplig för både likström och växelström, för att identifiera relevanta terminaler.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5036 ➤ ISO 7000 (symbol nr 5036) 	Farlig spänning	Anger risker som kan uppstå på grund av farlig spänning.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5016 ➤ ISO 7000 (symbol nr 5016) 	Säkring	Indikerar säkringshållare eller deras placering.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.7.7*) 	Medicinteknisk produkt	Anger att enheten är en medicinteknisk produkt. <i>På implantatkortet används den här symbolen för att ange produktens namn (MDCG 2019-8 v2 Vägledningsdokument för implantatkort angående tillämpningen av artikel 18 förordning (EU) 2017/745 från Europeiska parlamentet och rådet 5 april 2017 om medicintekniska produkter).</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.7.10*) 	Unik enhetsidentifikation (UDI)	Indikerar en bärare som innehåller UDI-information.

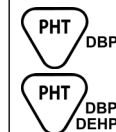
SYMBOLFÖRKLARING ETIKETTER

SYMBOL	STANDARDREFERENS	SYMBOLNAMN	FÖRKLARINGSTEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.7.2*) ➤ ISO 7000 (symbol nr 3726) 	Patientnamn	Anger patientens namn.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.7.3*) ➤ ISO 7000 (symbol nr 5664) 	Patientidentifikation	Anger patientens identifikationsdata.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.7.5*) ➤ ISO 7000 (symbol nr PI PF 044) 	Vårdcenter eller läkare	Anger adressen till det vårdcenter eller den läkare där medicinsk information om patienten finns.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.7.6*) ➤ ISO 7000 (symbol nr 5662) 	Datum	Identifierar angivet datum då en medicinsk procedur utfördes.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.7.4*) ➤ ISO 7000 (Ref.nr 3705) 	Webbsida med patientinformation	Anger en webbsida där patienter kan erhålla ytterligare information om den medicintekniska produkten.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.7.8*) ➤ ISO 7000 (symbol nr 3728) 	Översättning	Visar att informationen om den medicintekniska produkten är en översättning som kompletterar eller ersätter den ursprungliga informationen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.7.9*) ➤ ISO 7000 (Ref.nr 3727) 	Ändrad förpackning	Anger att konfigurationen av originalförpackningen för den medicintekniska produkten har ändrats.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5172 ➤ ISO 7000 (symbol nr 5172) 	Utrustning klass II	Anger att utrustningen möter de säkerhetskrav som specificerats för utrustning av klass II enligt IEC 61140.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5333 ➤ ISO 7000 (symbol nr 5333) 	Tillämpad del av typ BF	Anger att produkten är en defibrilleringssäker tillämpad del av typ BF som uppfyller IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5840 ➤ ISO 7000 (symbol nr 5840) 	Tillämpad del av typ B	Anger att produkten är en tillämpad del av typ B som uppfyller IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5335 ➤ ISO 7000 (symbol nr 5335) 	Tillämpad del av typ CF	Anger att produkten är en tillämpad del av typ CF som uppfyller IEC 60601-1.












SYMBOLFÖRKLARING ETIKETTER

SYMBOL	STANDARDREFERENS	SYMBOLNAMN	FÖRKLARINGSTEXT
	➤ EN 50419	Återvinning: Elektrisk utrustning	Anger att produkten ska hanteras enligt Europeiska unionens direktiv för hantering av elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE) 2002/96/EG/EU direktiv om återvinning av elektronisk utrustning. Obs! Det svarta strecket under soptunnan indikerar produkter som släpptes på marknaden efter 13 augusti 2005.
	➤ Direktiv 2012/19/EU	WEEE	Anger att produkten ska hanteras enligt Europeiska unionens direktiv för hantering av elektriskt och elektroniskt avfall (Direktiv 2012/19/EU).
 Pb	➤ EN 61249	Batterier får inte kastas i vanligt avfall	Anger att produkten innehåller bly och inte får kastas med det vanliga avfallet.
	➤ IEC 60417-5140 ➤ ISO 7000 (symbol nr 5140)	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning	Anger allmänna, potentiellt farliga nivåer av icke-joniserande strålning.
	EN 15986 (Bilaga A)	Innehåller eller närvaro av ftalater	Anger att produkten innehåller ftalater. Symbolen är härledd från ISO 7000-2725 ("Innehåller eller närvaro av"). Obs! Förkortning för typ av ftalat visas till höger om eller under symbolen. (t.ex. BBP (bensylbutylftalat), DBP (dibutylftalat), DEHP (bis-(2-etylhexyl)-ftalat))
	➤ IEC 60417-5007 ➤ ISO 7000 (symbol nr 5007)	"PÅ" (ström)	Anger anslutning till nätström, minst för strömknappar eller deras position, och för alla de fall som gäller säkerhet.
	➤ IEC 60417-5008 ➤ ISO 7000 (symbol nr 5008)	"AV" (ström)	Anger bortkoppling från nätström, minst för strömknappar eller deras position, och för alla de fall som gäller säkerhet.
	➤ IEC 60417-5265 ➤ ISO 7000 (symbol nr 5265)	"AV" för en del av utrustningen	Symbolen 5008 kan inte användas för att ange läget "AV" för endast en del av utrustningen.
	➤ ISO 15223-1 (klausul 5.6.4) ➤ ISO 7000 (symbol nr 2726)	Droppar per milliliter	Anger antalet droppar per milliliter.









Exempel:



SYMBOLFÖRKLARING ETIKETTER

SYMBOL	STANDARDREFERENS	SYMBOLNAMN	FÖRKLARINGSTEXT	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5995 ➤ ISO 7000 (symbol nr 5995) 	Nedsänk inte i vätska	Anger att apparaten inte får nedsänkas i vätska.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-1135 ➤ ISO 7000 (symbol nr 1135) 	Återvinning	Anger att den markerade produkten eller dess material ingår i återvinningen.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (klausul 5.6.1) ➤ ISO 7000 (symbol nr 2715) 	Provplats	Anger en medicinteknisk produkt eller tillämpning för blodbehandling som inkluderar ett system avsett för insamling av prover av ett specifikt ämne som finns förvarad i den medicintekniska produkten eller blodbehållaren.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (symbol nr 0623) 	Denna sida upp	Anger korrekt upprätt position för transportförpackningen.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (symbol nr 3010) 	RFID-tag, allmän	På förpackning, förpackningsbehållare och utrustningar: anger närvaro av RFID-taggen införlivad i förpackningen, behållaren eller utrustningen utan att identifiera det specifika gränssnitt eller datastruktur som tillämpas.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 80000-4 	Vridmoment	Anger när kraft appliceras (vridkraft) i relation till storlek, riktning och/eller placering.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 80000-1 	Enhetens vikt i kg	Anger enhetens vikt i kilogram.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Curtis-Straus NRTL/SCC-certifiering 	Curtis-Straus NRTL/SCC-certifieringsmärke	Bureau Veritas/Curtis-Straus nationellt erkända märke för testlaboratorier med identifierare "us" och "c" för Usa och Kanada för NRTL/SCC-certifiering.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ AS/NZS 4417 	RCM Australien	Regulatoriskt efterlevnadsmärke (RCM) för Australien och Nya Zeeland.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ➤ 21 CFR 801.109 	Receptbelagt	<p>Var försiktig: Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination.</p> <p>Titel:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Märkning medicintekniska produkter; vikten av nödvändiga märkningar. ➤ Märkning för receptbelagda produkter. 	<p>Ytterligare exempel:</p> 

SYMBOLFÖRKLARING ETIKETTER

SYMBOL	STANDARDREFERENS	SYMBOLNAMN	FÖRKLARINGSTEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Europeiska direktivet för medicinteknisk utrustning 93/42/EEG (med ändringen genom direktiv 2007/47/EG), artikel 17 ➤ EU:s förordning för medicintekniska produkter 2017/745, artikel 20 		<p>Produkten uppfyller det Europeiska medicinska direktivet 93/42/EEG och möter tillämpliga krav för hälsa, säkerhet och miljö. Om märket följs av ett nummer är följsamheten verifierad.</p> <p>Titel:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter: direktivet för medicintekniska produkter. <p>*Obs: symbolen ska vara minst 5 mm hög.</p>
	ET - interna symboler	Dra	Anger var man ska dra för att öppna.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Administrativt mått på kontroll av förorening orsakad av elektroniska informationsprodukter (Kina) 	Miljövänlig användningsperiod (EFUP)	<p>Varje produkt som innehåller RoHS-ämnen över maximal tillåten koncentration märks med en orange cirkel som består av två pilar som innehåller en siffra som anger EFUP i år; till exempel siffran 10 i en cirkel anger att EFUP är 10 år.</p>
	➤ ET - interna symboler	Får ej utsättas för slag	Anger att den medicintekniska produkten inte får utsättas för hög belastning och/eller slag.
	➤ ET - interna symboler	Får inte implanteras	Anger att den medicintekniska produkten inte ska implanteras.
	➤ ET - interna symboler	Höger	Indikerar höger sida.
	➤ ET - interna symboler	Vänster	Indikerar vänster sida.
	➤ ET - interna symboler	Uppfyller ISO 5833	Anger att den medicintekniska produkten uppfyller ISO standard 5833 "Kirurgiska implantat – cement av akrylharts".

Ytterligare exempel:



Ytterligare exempel:















SYMBOLFÖRKLARING ETIKETTER














STANDARDREFERENS:

- * = Symboler som i dagsläget genomgår ISO-processer indikeras med "*" i klausulbeskrivningen.
- ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav
- ISO 7000 Principer för grafiska symboler för användning på utrustning.
- EN 50419 Märkning av elektriska och elektroniska produkter i enlighet med artikel 11(2) i direktiv 2002/96/EG (WEEE).
- IEC 60601-1 Medicinsk elektrisk utrustning — Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
- IEC 60417 Principer för grafiska symboler för användning på utrustning.
- ASTM F2503 Säkerhetsmärkning av medicintekniska produkter i närheten av utrustning för magnetisk resonansbildgivning.
- ISO 7010 Grafiska symboler — Varselfärger och varselskyltar.
- IEC 60617 Principer för grafiska symboler för diagram.
- EN 15986 Symboler för märkning av medicintekniska produkter - Krav på märkning av medicintekniska produkter som innehåller ftalater.
- IEC 80000-4 Storheter och enheter.
- EN 50419 Märkning av elektriska och elektroniska produkter.
- ISO 5833 Kirurgiska implantat — cement av akrylharts.
- AS/NZS 4417 Regulatoriskt efterlevnadsmärke för elektriska och elektroniska produkter.











ETİKET SEMBOL SÖZLÜĞÜ

SEMBOL	STANDART REFERANSI	SEMBOL BAŞLIĞI	AÇIKLAYICI METİN
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.1.1) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 3082) 	Üretici	90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC sayılı AB direktiflerinde tanımlanan şekilde tıbbi cihaz üreticisini belirtir. Not: Üretim tarihiyle birlikte kullanılabilir (Madde 5.1.1 not 5).
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.1.3) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 2497) 	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.1.2) 	Avrupa Birliğindeki/Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci	Avrupa Birliğindeki/Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilciyi belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.1.4) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 2607) 	Son kullanma tarihi	Tıbbi cihazın hangi tarihten sonra kullanılmayacağını belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.1.6) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 2493) 	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesini sağlayan, üreticinin katalog numarasını belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.1.7) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 2498) 	Seri numarası	Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesini sağlayan, üreticinin seri numarasını belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.1.5) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 2492) 	Parti kodu	Parti veya lotun tanımlanabilmesini sağlayan, üreticinin parti kodunu belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA - kurum içi semboloji 	Miktar	Ambalajlı miktarı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.1.8*) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 3725) 	İthalatçı	Tıbbi cihazı yerel olarak ithal eden tüzel kişiyi belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.1.9*) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 3724) 	Distribütör	Tıbbi cihazın yerel olarak dağıtımını yapan tüzel kişiyi belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.2.1) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 2499) 	Steril	Sterilizasyon işlemine tabi tutulmuş bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.2.2) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 2500) 	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir	Kabul edilen aseptik teknikler kullanılarak üretilmiş bir tıbbi cihazı belirtir.







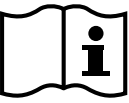

ETİKET SEMBOL SÖZLÜĞÜ

SEMBOL	STANDART REFERANSI	SEMBOL BAŞLIĞI	AÇIKLAYICI METİN
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.2.3) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 2501) 	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.2.4) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 2502) 	Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir	Işınlama kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.2.5) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 2503) 	Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir	Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.2.9) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 3084) 	Steril sıvı yolu	Tıbbi cihazın dış kısmı da dahil olmak üzere diğer bölümlerinin steril olarak tedarik edilemediği durumlarda tıbbi cihaz içinde steril bir sıvı yolunun olduğunu belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.2.10) 	Buharlaştırılmış hidrojen peroksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Ürünün buharlaştırılmış hidrojen peroksit kullanılarak sterilize edildiğini belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA - kurum içi semboloji 	Gaz Plazma kullanılarak sterilize edilmiştir	Gaz plazma kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA - kurum içi semboloji 	Etilen Oksit ve Gaz Plazma kullanılarak sterilize edilmiştir	Etilen oksit ve gaz plazma kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA - kurum içi semboloji 	Işınlama ve Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Işınlama ve etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA - kurum içi semboloji 	Işınlama ve Gaz Plazma kullanılarak sterilize edilmiştir	Işınlama ve gaz plazma kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.2.6) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 2608) 	Tekrar sterilize etmeyin	Tekrar sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.2.7) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 2609) 	Steril olmayan	Sterilizasyon işlemine tabi tutulmamış bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA - kurum içi semboloji 	Steril değil	Sterilizasyon işlemine tabi tutulmamış bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.2.8) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 2606) 	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın	Ambalaj hasar görmüş veya açılmışsa kullanılmaması ve kullanıcının ek bilgi için kullanma talimatına başvurması gereken tıbbi bir cihazı belirtir. Not: Bu sembol aynı zamanda "Ürünün steril bariyer sistemi veya ambalajı risk taşıyorsa kullanmayın" anlamına da gelebilir.












ETİKET SEMBOL SÖZLÜĞÜ

SEMBOL	STANDART REFERANSI	SEMBOL BAŞLIĞI	AÇIKLAYICI METİN
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.2.11*) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 3707) 	Tekli steril bariyer sistemi	Tekli steril bariyer sistemini belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.2.12*) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 3704) 	İkili steril bariyer sistemi	İkili steril bariyer sistemini belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.2.13*) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 3708) 	İç kısımda koruyucu ambalajı olan tekli steril bariyer sistemi	İç kısımda koruyucu ambalajı olan tekli steril bariyer sistemini belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.2.14*) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 3709) 	Dış kısımda koruyucu ambalajı olan tekli steril bariyer sistemi	Dış kısımda koruyucu ambalajı olan tekli steril bariyer sistemini belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.3.3) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 0615) 	Isı ve radyoaktif kaynaklardan koruyun	Isı ve radyoaktif kaynaklardan korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.3.1) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 0621) 	Kırılabılır, dikkatli taşıyın	Dikkatli taşınmaması durumunda kırılabilir veya hasar görebilecek bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.3.2) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 0624) 	Güneş ışığından uzak tutun	Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.3.4) ➤ ISO 7000 (Yönetmelik No. 0626) 	Kuru halde tutun	Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.3.5) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 0534) 	Alt sıcaklık sınırı	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz bırakılabileceği alt sıcaklık sınırını belirtir. Sıcaklık alttaki yatay çizgiye bitişik olarak gösterilmelidir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.3.6) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 0533) 	Üst sıcaklık sınırı	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz bırakılabileceği üst sıcaklık sınırını belirtir. Sıcaklık üstteki yatay çizgiye bitişik olarak gösterilmelidir.











ETİKET SEMBOL SÖZLÜĞÜ

SEMBOL	STANDART REFERANSI	SEMBOL BAŞLIĞI	AÇIKLAYICI METİN
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.3.7) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 0632) 	Sıcaklık sınırı	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz bırakılabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir. Üst ve alt sıcaklık sınırları, üst ve alt yatay çizgilere bitişik olarak gösterilmelidir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.3.8) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 2620) 	Nem sınırlaması	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz bırakılabileceği nem aralığını belirtir. Nem sınırlamaları, üst ve alt yatay çizgilere bitişik olarak gösterilmelidir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.3.9) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 2621) 	Atmosfer basıncı sınırlaması	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz bırakılabileceği atmosfer basıncı aralığını belirtir. Atmosfer basıncı sınırlamaları, üst ve alt yatay çizgilere bitişik olarak gösterilmelidir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.4.1) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 0659) 	Biyolojik riskler	Tıbbi cihazla ilişkili potansiyel biyolojik risklerin olduğunu belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.4.2) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 1051) 	Tekrar kullanmayın	Yalnızca tek kullanım için tasarlanmış bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 - M002 	Kullanım kılavuzuna/kitapçığına bakın	Kullanım kılavuzunun/kitapçığın okunması gerektiğini belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.4.3) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 1641) e-IFU ➤ ISO 15223-1 Ek A / A.15 	Kullanım talimatlarına bakın Elektronik kullanım talimatlarına bakın	Kullanıcının kullanım talimatlarına bakması gerektiğini belirtir. Not: e-IFU göstergesi, üreticinin web sitesi URL'si olabilir. (Ek A / A.15)
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.4.4) ➤ ISO 7000 (Yönetmelik No. 0434A) 	Dikkat	Kullanıcının, çeşitli nedenlerle tıbbi cihazın kendisinde sunulamayan uyarılar ve önlemler gibi önemli ve uyarıcı bilgiler için kullanım talimatlarına bakması gerektiğini belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.4.4*) 	Dikkat*	*Sembolün olduğu yerin yakınındayken cihaz veya kontrol çalıştırıldığında dikkat edilmesi gerektiğini belirtmek içindir veya istenmeyen sonuçlar oluşmasının önüne geçilmesi adına, içinde bulunulan durumda kullanıcı farkındalığı ya da kullanıcı eylemi gerektiğini belirtmek içindir.













ETİKET SEMBOL SÖZLÜĞÜ

SEMBOL	STANDART REFERANSI	SEMBOL BAŞLIĞI	AÇIKLAYICI METİN
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 - W001 ➤ ISO 7000 (Sembol No. W001) 	Genel uyarı işareti	Genel bir uyarıyı belirtmek için.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.4.5) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 2725) 	Doğal kauçuk lateks içerir veya vardır	Tıbbi cihazın yapımında veya tıbbi cihazın ambalajında, alerjik reaksiyonlara neden olabilen bir malzeme olan kuru doğal kauçuk veya doğal kauçuk lateks kullanıldığını belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.4.5) ➤ ISO 15223-1 Ek B (B2) 	Lateks içermez	Ürünün, kabının veya ambalajının üretiminde doğal kauçuk lateks kullanılmadığını belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NA - kurum içi semboloji 	Lateks içermez	Ürünün, kabının veya ambalajının üretiminde doğal kauçuk lateks kullanılmadığını belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.4.6*) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 3701) 	İnsan kanı veya plazma türevleri içerir	İnsan kanı veya plazma türevleri içeren veya kapsayan bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.4.7*) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 3702) 	Tıbbi bir madde içerir	Tıbbi bir madde içeren veya kapsayan bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.4.8*) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 3699) 	Hayvan kökenli biyolojik malzeme içerir	Biyolojik doku, hücreler veya bunların hayvansal kökenli türevlerini içeren bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.4.9*) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 3700) 	İnsan kökenli biyolojik malzeme içerir	Biyolojik doku, hücreler veya bunların insan kökenli türevlerini içeren bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.4.10*) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 3723) 	Tehlikeli maddeler içerir	Kanserojen, mutajenik veya üreme için toksik (CMR) veya endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler içeren bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.4.12 *) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 3706) 	Tek hastada çoklu kullanım	Tek bir hastada birden çok kez kullanılabilir (çoklu prosedürler) bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.5.1) 	<i>In vitro</i> tanı amaçlı tıbbi cihaz	<i>In vitro</i> tanı amaçlı tıbbi cihaz olarak kullanılmak üzere tasarlanan bir tıbbi cihazı belirtir.





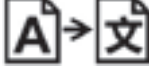






ETİKET SEMBOL SÖZLÜĞÜ

SEMBOL	STANDART REFERANSI	SEMBOL BAŞLIĞI	AÇIKLAYICI METİN
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.5.3) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 2495) 	Negatif kontrol	Beklenen negatif aralıktaki sonuçları doğrulamayı amaçlayan bir kontrol malzemesini belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.5.4) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 2496) 	Pozitif kontrol	Beklenen pozitif aralıktaki sonuçları doğrulamayı amaçlayan bir kontrol malzemesini belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.5.5) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 0518) 	<n> test yapmak için yeterlidir	IVD tıbbi cihazıyla yapılabilecek toplam IVD testi sayısını belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.5.6) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 3083) 	Yalnızca IVD performans değerlendirmesi için	Tıbbi tanı amaçlı kullanıma sunulmadan önce yalnızca performans özelliklerini değerlendirmek için kullanılması amaçlanan bir IVD cihazını belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.6.2) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 2722) 	Sıvı yolu	Sıvı yolu olduğunu belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.6.3) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 2724) 	Apirojen	Pirojenik olmayan bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (Sembol No. 2723) 	Apirojen Sıvı Yolu	Apirojen sıvı yolu olduğunu belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Yanıcı	Yanma potansiyelini belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	Manyetik Rezonans (MR) için Güvenli Değil	Hasta, sağlık personeli veya MR ortamındaki diğer kişiler için kabul edilemez riskler taşıyan bir madde.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	Manyetik Rezonans (MR) Koşullu	Belirtilen kullanım koşullarıyla belirli bir MR ortamında bilinen bir tehlike oluşturmadığı kanıtlanmış bir tıbbi cihaz. MR ortamını tanımlayan alan koşulları arasında statik manyetik alan kuvveti; uzamsal gradyan, manyetik alanın değişim hızı (dB/dt), RF alanları ve özgül soğurma oranı (SAR). Bu koşullar uygun olan tüm ürün etiketlerinde belirtilmiştir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	Manyetik Rezonans (MR) için Güvenli	Herhangi bir MR ortamına maruz kalmasından ötürü bilinen bir tehlike oluşturmayan bir madde. MR için Güvenli olan maddeler elektriksel olarak iletken olmayan, metalik olmayan ve manyetik olmayan malzemelerden oluşur.










ETİKET SEMBOL SÖZLÜĞÜ

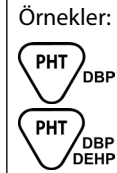
SEMBOL	STANDART REFERANSI	SEMBOL BAŞLIĞI	AÇIKLAYICI METİN
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5134 ➤ ISO 7000 (Sembol No. 5134) 	Elektrostatik duyarlı cihazlar	Elektrostatik duyarlı cihazları içeren paketleri veya cihazın kendisini belirtmek için.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5017 ➤ ISO 7000 (Sembol No. 5017) 	Zemin; topraklama	5018 ya da 5019 sembolünün açıkça gerekli olmadığı durumlarda bir zemin (topraklama) terminalini tanımlamak için.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5019 ➤ ISO 7000 (Sembol No. 5019) 	Koruyucu topraklama (zemin)	Bir arıza durumunda elektrik çarpmasına karşı koruma için harici bir iletkene bağlanmak üzere tasarlanmış herhangi bir terminali veya koruyucu bir topraklama (zemin) elektrodu terminalini tanımlamak için.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5021 ➤ ISO 7000 (Sembol No. 5021) 	Eş potansiyel	Birbirine bağlandığında, bir ekipmanın veya sistemin çeşitli parçalarını aynı potansiyele getiren, mutlaka topraklama (zemin) potansiyeli olması gerekmeyen (örn. yerel bağlantı için) terminaleri tanımlamak için.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5031 ➤ ISO 7000 (Sembol No. 5031) 	Doğru akım	Anma değeri plakasında ekipmanın sadece doğru akım için uygun olduğunu belirtmek için; ilgili terminaleri tanımlamak için.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5032 ➤ ISO 7000 (Sembol No. 5032) 	Alternatif akım	Anma değeri plakasında ekipmanın sadece alternatif akım için uygun olduğunu belirtmek için; ilgili terminaleri tanımlamak için.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5033 ➤ ISO 7000 (Sembol No. 5033) 	Hem doğru akım hem alternatif akım	Anma değeri plakasında ekipmanın hem doğru akım hem de alternatif akım için uygun olduğunu belirtmek için; ilgili terminaleri tanımlamak için.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5036 ➤ ISO 7000 (Sembol No. 5036) 	Tehlikeli gerilim	Tehlikeli gerilimden kaynaklanan tehlikeleri belirtmek için.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5016 ➤ ISO 7000 (Sembol No. 5016) 	Sigorta	Sigorta kutularını veya yerlerini tanımlamak için.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.7.7*) 	Tıbbi cihaz	Öğenin tıbbi bir cihaz olduğunu belirtir. <i>İmplant kartında bu sembol, cihaz adını belirtmek için kullanılır (Tıbbi cihazlar hakkında 5 Nisan 2017 tarihli Avrupa Konseyi ve Parlamentosu Yönetmeliği (AB) No. 2017/745'in 18. Maddesinin uygulanmasına ilişkin MDCG 2019-8 v2 İmplant Kartı Kılavuz belgesi).</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.7.10*) 	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı bilgilerini içeren bir taşıyıcıyı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.7.2*) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 3726) 	Hasta adı	Hastanın adını belirtir.

ETİKET SEMBOL SÖZLÜĞÜ











SEMBOL	STANDART REFERANSI	SEMBOL BAŞLIĞI	AÇIKLAYICI METİN
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.7.3*) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 5664) 	Hastanın kimliği	Hastanın kimlik bilgilerini belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.7.5*) ➤ ISO 7000 (Sembol No. PI PF 044) 	Sağlık hizmetleri merkezi veya doktoru	Hasta hakkında tıbbi bilgilerin bulunabileceği sağlık hizmetleri merkezinin veya doktorun adresini belirtmek için.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.7.6*) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 5662) 	Tarih	Girilen tarihi veya tıbbi bir prosedürün uygulandığı tarihi belirtmek için.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.7.4*) ➤ ISO 7000 (Yönetmelik No. 3705) 	Hasta bilgileri web sitesi	Hastanın tıbbi ürün hakkında ek bilgi alabileceği web sitesini belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.7.8*) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 3728) 	Çeviri	Orijinal tıbbi cihaz bilgilerinin, orijinal bilgileri tamamlamak veya yerine geçmek üzere bir çeviri işlemine tabi tutulduğunu belirtmek için.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.7.9*) ➤ ISO 7000 (Yönetmelik No. 3727) 	Tekrar ambalajlama	Orijinal tıbbi cihaz ambalajının konfigürasyonunda bir değişiklik olduğunu belirtmek için.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5172 ➤ ISO 7000 (Sembol No. 5172) 	Sınıf II ekipmanı	Ekipmanın IEC 61140'a göre Sınıf II ekipmanı için belirtilen güvenlik gereksinimlerini karşıladığını belirtmek için.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5333 ➤ ISO 7000 (Sembol No. 5333) 	BF Tipi uygulama parçası	IEC 60601-1'e uygun olan ve defibrilasyondan etkilenmeyen BF tipi uygulama parçasını belirtmek için.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5840 ➤ ISO 7000 (Sembol No. 5840) 	B Tipi uygulama parçası	IEC 60601-1'e uygun olan B tipi uygulama parçasını belirtmek için.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5335 ➤ ISO 7000 (Sembol No. 5335) 	CF Tipi uygulama parçası	IEC 60601-1'e uygun olan CF tipi uygulama parçasını belirtmek için.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EN 50419 	Geri dönüşüm: Elektronik Ekipman	<p>Ürünün elektronik ekipmanların geri dönüşümü için Avrupa Birliği'nin Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (WEEE) 2002/96/EC/EU Direktifine tabi olduğunu belirtir.</p> <p>Not: Kutunun altındaki siyah çubuk 13 Ağustos 2005'ten sonra piyasaya sunulan ürünleri belirtmektedir.</p>

ETİKET SEMBOL SÖZLÜĞÜ











SEMBOL	STANDART REFERANSI	SEMBOL BAŞLIĞI	AÇIKLAYICI METİN
	➤ 2012/19/EU Direktifi	WEEE	Ürünün Elektronik Ekipmanların Geri Dönüşümü için Avrupa Birliği'nin Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (<i>Direktif 2012/19/EU</i>) direktifine tabi olduğunu belirtir.
 Pb	➤ EN 61249	Bataryayı çöp kutusuna atmayın	Cihazda Kurşun bulunduğunu ve çöp kutusuna atmamanız gerektiğini belirtir.
	➤ IEC 60417-5140 ➤ ISO 7000 (Sembol No. 5140)	İyonlaştırıcı olmayan elektromanyetik radyasyon	Genellikle potansiyel olarak tehlikeli olan, iyonlaştırıcı olmayan radyasyon seviyelerini belirtmek için.
	EN 15986 (Ek A)	Ftalat içerir veya bulundurur	Ürünün ftalat içerdiğini veya bulundurduğunu belirtir. Bu sembol, ISO 7000-2725'ten türetilmiştir ("İçerir veya bulundurur"). Not: Ftalat kısaltmasının türü sembolün sağında veya altında görünecektir. (örn. BBP (Benzil bütil ftalat), DBP (Dibütil ftalat), DEHP (Bis (2-etilhekzil) ftalat))
	➤ IEC 60417-5007 ➤ ISO 7000 (Sembol No. 5007)	"AÇIK" (güç)	Şebekeye olan, en azından şebeke anahtarlama veya konumlarına olan ve güvenliğin söz konusu olduğu tüm durumlarda bağlantıyı belirtmek için.
	➤ IEC 60417-5008 ➤ ISO 7000 (Sembol No. 5008)	"KAPALI" (güç)	Şebekeye olan, en azından şebeke anahtarlama veya konumlarına olan ve güvenliğin söz konusu olduğu tüm durumlarda bağlantının kesildiğini belirtmek için.
	➤ IEC 60417-5265 ➤ ISO 7000 (Sembol No. 5265)	Ekipmanın bir kısmı için "KAPALI"	5008 sembolü kullanılmıyorsa, ekipmanın bir kısmı için "KAPALI" durumunu belirtmek için.
	➤ ISO 15223-1 (Madde 5.6.4) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 2726)	Mililitre başına damla	Mililitre başına damla sayısını belirtir.
	➤ IEC 60417-5995 ➤ ISO 7000 (Sembol No. 5995)	Sıvıya daldırmayın	Cihazın hiçbir sıvıya daldırılmaması gerektiğini belirtmek için.



ETİKET SEMBOL SÖZLÜĞÜ

SEMBOL	STANDART REFERANSI	SEMBOL BAŞLIĞI	AÇIKLAYICI METİN	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-1135 ➤ ISO 7000 (Sembol No. 1135) 	Geri Kazanım/Geri Dönüştürülebilir	Bu işarete sahip öğenin veya malzemenin bir geri kazanım veya geri dönüşümün parçası olduğunu belirtmek için.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Madde 5.6.1) ➤ ISO 7000 (Sembol No. 2715) 	Örnekleme alanı	Tıbbi cihazda veya kan kabında saklanan belirli bir maddenin örneklerini toplamaya yönelik bir sistemi içeren bir tıbbi cihazı veya kan işleme uygulamasını belirtir.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (Sembol No. 0623) 	Bu taraf yukarı	Nakliye paketinin doğru olan dik pozisyonunu belirtmek için.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (Sembol No. 3010) 	RFID etiketi, genel	Ambalaj, ambalaj kapları ve ekipman üzerinde: kullanılan spesifik hava arayüzünü veya veri yapısını tanımlamadan ambalaj, kap veya ekipmana dahil edilen RFID etiketinin bulunduğunu belirtmek için.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 80000-4 	Tork	Büyükölçü, yön ve/veya konuma göre kuvvet uygulandığını (tork) belirtir.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 80000-1 	Cihazın Ağırlığı Kg	Kilogram olarak cihazın ağırlığını belirtir.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Curtis-Straus NRTL/SCC Belgelendirmesi 	Curtis-Straus NRTL/SCC Belgelendirme İşareti	NRTL/SCC belgelendirmesi için ABD ve Kanada için "us" ve "c" tanımlayıcıları ile Bureau Veritas/Curtis-Straus ulusal olarak tanınan test laboratuvarları işareti.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ AS/NZS 4417 	RCM Avustralya	Avustralya ve Yeni Zelanda için Mevzuata Uygunluk İşareti (RCM).	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ➤ 21 CFR 801.109 	Sadece Reçete	<p>Dikkat: Federal (ABD) yasaya göre bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla satılabilir.</p> <p>Başlık:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Etiketleme-Tıbbi cihazlar; Gerekli etiket bildirimlerinin önemi. ➤ Etiketleme-Reçeteli Cihazlar. 	<p>Ek Örnek:</p> 












ETİKET SEMBOL SÖZLÜĞÜ

SEMBOL	STANDART REFERANSI	SEMBOL BAŞLIĞI	AÇIKLAYICI METİN	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC (Direktif 2007/47/EC tarafından değiştirilen şekilde), Madde 17 ➤ Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745, Madde 20 		<p>Ürün, Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile uyumludur ve yürürlükteki sağlık, güvenlik ve çevre gereksinimlerini karşılamaktadır. İşarete bir sayı eşlik ediyorsa, uygunluk doğrulanmıştır.</p> <p>Başlık:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ürünlerin pazarlanmasına ilişkin akreditasyon ve piyasa gözetimi gereklilikleri; Tıbbi Cihaz Direktifi. <p>*Not- sembol en az 5 mm yüksekliğindedir.</p>	<p>Ek Örnekler:</p> 
	NA - kurum içi sembolü	Sıyrın	Açmak için sıyrılacak yeri belirtir.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Elektronik Bilgilendirme Ürünlerinden Kaynaklanan Kirliliğin Kontrolüne İlişkin İdari Tedbir 	Çevre Dostu Kullanım Süresi (EFUP)	İzin verilen maksimum konsantrasyon değerlerinin üzerinde RoHS maddeleri içeren her ürün, yıllar içindeki EFUP'yi belirten bir sayı içeren iki oktan oluşan turuncu bir daire ile etiketlenir; örneğin, daire içine alınmış 10, 10 yıllık bir EFUP'yi gösterir.	<p>Ek Örnekler:</p> 
	➤ NA - kurum içi sembolü	Darbeden koruyun	Tıbbi cihazın yüksek yüklere ve/veya darbeye maruz kalmaması gerektiğini belirtir.	
	➤ NA - kurum içi sembolü	İmlante etmeyin	Tıbbi cihazın implante edilmemesi gerektiğini belirtir.	
	➤ NA - kurum içi sembolü	Sağ	Sağ tarafı belirtir.	
	➤ NA - kurum içi sembolü	Sol	Sol tarafı belirtir.	
	➤ NA - kurum içi sembolü	ISO 5833'e uygundur	Tıbbi cihazın ISO standardı 5833 "Ameliyat İçin İmplantlar - Akriik Rezın Simanları" ile uyumlu olduğunu gösterir.	








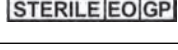




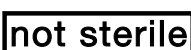
STANDART REFERANSI:

- * = Devam eden ISO sürecinde olan semboller, madde tanımında "*" ile belirtilir.
- ISO 15223-1, Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketleme ve sağlanacak bilgiler – Bölüm 1: Genel koşullar
- ISO 7000, Ekipmanda kullanım için grafik semboller.
- EN 50419, 2002/96/EC (WEEE) sayılı Direktifin 11(2) Maddesine göre Elektrikli ve Elektronik Cihazların İşaretlenmesi.
- IEC 60601-1, Tıbbi elektrikli ekipman - 1. Bölüm: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler.
- IEC 60417, Ekipman üzerinde Kullanım için Grafik Semboller.
- ASTM F2503, Manyetik Rezonans Ortamında Tıbbi Cihazları ve Güvenlik İçin Diğer Maddeleri İşaretlemek için Standart Uygulama.
- ISO 7010, Grafik semboller - Güvenlik renkleri ve güvenlik işaretleri.
- IEC 60617, Şemalar için grafik semboller.
- EN 15986, Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanım için sembol - Ftalat içeren tıbbi cihazların etiketlenmesi için gereksinimler.
- IEC 80000-4, Miktarlar ve Birimler.
- EN 50419, Elektrikli ve elektronik ekipmanın işaretlenmesi.
- ISO 5833, Ameliyat için implantlar - Akrilik rezin simanları.
- AS/NZS 4417, Elektrikli ve elektronik cihazlar için yönetmeliğe uygunluk işareti.

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ В ДОКУМЕНТАЦИЯТА

СИМВОЛ	РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ	НАЗВАНИЕ НА СИМВОЛА	ОБЪСНИТЕЛЕН ТЕКСТ
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.1.1) ➤ ISO 7000 (Символ № 3082) 	Производител	Показва производителя на медицинското изделие, както е дефиниран в Директиви на ЕС 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС. Забележка: Може да бъде използван в комбинация с датата на производство (Клауза 5.1.1 бележка 5).
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.1.3) ➤ ISO 7000 (Символ № 2497) 	Дата на производство	Показва датата, на която медицинското изделие е произведено
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.1.2) 	Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз	Показва упълномощения представител в Европейската общност/Европейския съюз.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.1.4) ➤ ISO 7000 (Символ № 2607) 	Срок на годност	Показва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.1.6) ➤ ISO 7000 (Символ № 2493) 	Каталожен номер	Показва каталожния номер на производителя, така че медицинското изделие да може да бъде идентифицирано.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.1.7) ➤ ISO 7000 (Символ № 2498) 	Сериен номер	Показва серийния номер на производителя, за да може дадено медицинско изделие да бъде идентифицирано.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.1.5) ➤ ISO 7000 (Символ № 2492) 	Партиден код	Показва партидния код на производителя, за да може партидата или серията да бъдат идентифицирани.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Не е приложимо – вътрешен символ на 	Количество	Показва количеството в опаковката.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.1.8*) ➤ ISO 7000 (Символ № 3725) 	Вносител	Показва юридическото лице, което внася медицинското изделие в страната.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.1.9*) ➤ ISO 7000 (Символ № 3724) 	Дистрибутор	Показва юридическото лице, което разпространява медицинското изделие в страната.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.2.1) ➤ ISO 7000 (Символ № 2499) 	Стерилно	Показва медицинско изделие, което е било подложено на процес на стерилизация.









РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ В ДОКУМЕНТАЦИЯТА

СИМВОЛ	РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ	НАЗВАНИЕ НА СИМВОЛА	ОБЯСНИТЕЛЕН ТЕКСТ
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.2.2) ➤ ISO 7000 (Символ № 2500) 	Стерилизирано с помощта на техники за асептична обработка	Показва медицинско изделие, което е било произведено с помощта на одобрени техники за асептична обработка.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.2.3) ➤ ISO 7000 (Символ № 2501) 	Стерилизирано с етиленов оксид	Показва медицинско изделие, което е било стерилизирано с етиленов оксид.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.2.4) ➤ ISO 7000 (Символ № 2502) 	Стерилизирано чрез радиация	Показва медицинско изделие, което е било стерилизирано чрез радиация.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.2.5) ➤ ISO 7000 (Символ № 2503) 	Стерилизирано с пара или суха топлина	Показва медицинско изделие, което е било стерилизирано с пара или суха топлина.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.2.9) ➤ ISO 7000 (Символ № 3084) 	Стерилен флуиден път	Показва наличието на стерилен флуиден път в медицинското изделие в случаите, в които други компоненти на медицинското изделие, включително външната част, може да не се доставят стерилни.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.2.10) 	Стерилизирано с пари на водороден пероксид	Показва, че продуктът е стерилизиран с пари на водороден пероксид.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Не е приложимо – вътрешен символ на 	Стерилизирано с газ-плазма	Показва медицинско изделие, стерилизирано с помощта на газ-плазма.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Не е приложимо – вътрешен символ на 	Стерилизирано с етиленов оксид и газ-плазма	Показва медицинско изделие, стерилизирано с етиленов оксид и газ-плазма.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Не е приложимо – вътрешен символ на 	Стерилизирано с радиация и етиленов оксид	Показва медицинско изделие, стерилизирано с радиация и етиленов оксид.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Не е приложимо – вътрешен символ на 	Стерилизирано с радиация и газ-плазма	Показва медицинско изделие, стерилизирано с радиация и газ-плазма.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.2.6) ➤ ISO 7000 (Символ № 2608) 	Да не се стерилизира повторно	Показва медицинско изделие, което не трябва да се стерилизира повторно.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.2.7) ➤ ISO 7000 (Символ № 2609) 	Нестерилно	Показва медицинско изделие, което не е било подложено на процес на стерилизация.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Не е приложимо – вътрешен символ на 	Нестерилно	Показва медицинско изделие, което не е било подложено на процес на стерилизация.










РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ В ДОКУМЕНТАЦИЯТА

СИМВОЛ	РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ	НАЗВАНИЕ НА СИМВОЛА	ОБЯСНИТЕЛЕН ТЕКСТ
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.2.8) ➤ ISO 7000 (Символ № 2606) 	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба	Показва медицинско изделие, което не трябва да бъде използвано, ако опаковката е повредена или отворена, както и че потребителят трябва да се консултира с инструкциите за употреба за допълнителна информация. Забележка: Този символ може също да означава „Не използвайте, ако системата за стерилна бариера на продукта или опаковката му е нарушена“.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.2.11*) ➤ ISO 7000 (Символ № 3707) 	Система с единична стерилна бариера	Показва система с единична стерилна бариера.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.2.12*) ➤ ISO 7000 (Символ № 3704) 	Система с двойна стерилна бариера	Показва система с две системи за стерилна бариера.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.2.13*) ➤ ISO 7000 (Символ № 3708) 	Система с единична стерилна бариера със защитна вътрешна опаковка	Показва система с единична стерилна бариера със защитна вътрешна опаковка.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.2.14*) ➤ ISO 7000 (Символ № 3709) 	Система с единична стерилна бариера със защитна външна опаковка	Показва система с единична стерилна бариера със защитна външна опаковка.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.3.3) ➤ ISO 7000 (Символ № 0615) 	Пазете от източници на топлина и радиация	Показва медицинско изделие, което се нуждае от защита от източници на топлина и радиация.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.3.1) ➤ ISO 7000 (Символ № 0621) 	Чупливо, да се третира внимателно	Показва медицинско изделие, което може да бъде счупено или повредено, ако не се третира внимателно.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.3.2) ➤ ISO 7000 (Символ № 0624) 	Пазете от слънчева светлина	Показва медицинско изделие, което се нуждае от защита от източници на светлина.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.3.4) ➤ ISO 7000 (Per. № 0626) 	Пазете сухо	Показва медицинско изделие, което се нуждае от защита от влага.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.3.5) ➤ ISO 7000 (Символ № 0534) 	Долна температурна граница	Показва долната граница на температурата, на която медицинското изделие може да бъде излагано безопасно. Температурата ще бъде посочена в близост до долната хоризонтална линия.












РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ В ДОКУМЕНТАЦИЯТА

СИМВОЛ	РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ	НАЗВАНИЕ НА СИМВОЛА	ОБЯСНИТЕЛЕН ТЕКСТ
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.3.6) ➤ ISO 7000 (Символ № 0533) 	Горна температурна граница	Показва горната граница на температурата, на която медицинското изделие може да бъде излагано безопасно. Температурата ще бъде посочена в близост до горната хоризонтална линия.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.3.7) ➤ ISO 7000 (Символ № 0632) 	Температурна граница	Показва границите на температурата, на която медицинското изделие може да бъде излагано безопасно. Горната и долната граници на температурата ще бъдат посочени в близост до горната и долната хоризонтални линии.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.3.8) ➤ ISO 7000 (Символ № 2620) 	Ограничение на влажността	Показва диапазона на влажността, на която медицинското изделие може да бъде излагано безопасно. Ограниченията на влажността ще бъдат посочени в близост до горната и долната хоризонтални линии.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.3.9) ➤ ISO 7000 (Символ № 2621) 	Ограничение на атмосферното налягане	Показва диапазона на атмосферното налягане, на което медицинското изделие може да бъде излагано безопасно. Ограниченията на атмосферното налягане ще бъдат посочени в близост до горната и долната хоризонтални линии.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.4.1) ➤ ISO 7000 (Символ № 0659) 	Биологични рискове	Показва, че съществуват потенциални биологични рискове, свързани с медицинското изделие.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.4.2) ➤ ISO 7000 (Символ № 1051) 	Да не се използва повторно	Показва медицинското изделие, предназначено само за една еднократна употреба.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – M002 	Вижте упътването за употреба/брошурата	За обозначаване, че упътването за употреба/брошурата трябва да бъдат прочетени.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.4.3) ➤ ISO 7000 (Символ № 1641) <p>e-IFU</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 Приложение A/A.15 	<p>Направете справка с инструкциите за употреба</p> <p>Направете справка с електронните инструкции за употреба</p>	<p>Показва, че е необходимо потребителят да направи справка с инструкциите за употреба.</p> <p>Забележка: Индикаторът за e-IFU може да бъде URL адрес на уебсайта на производителя. (Приложение A/A.15)</p>








РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ В ДОКУМЕНТАЦИЯТА

СИМВОЛ	РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ	НАЗВАНИЕ НА СИМВОЛА	ОБЯСНИТЕЛЕН ТЕКСТ
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.4.4) ➤ ISO 7000 (Per. № 0434A) 	Внимание	Показва, че е необходимо потребителят да направи справка с инструкциите за употреба за важна, предупредителна информация, като предупреждения и предпазни мерки, които поради различни причини не може да бъдат представени върху самото медицинско изделие.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.4.4*) 	Внимание*	*Показва необходимост от проявяване на внимание, когато се работи с изделието или органа за управление в близост до мястото, където е поставен символа, или посочва, че настоящата ситуация изисква осведоменост от страна на оператора или действие от оператора за избягване на нежелани последствия.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – W001 ➤ ISO 7000 (Символ № W001) 	Знак за общо предупреждение	За обозначаване на общо предупреждение.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.4.5) ➤ ISO 7000 (Символ № 2725) 	Съдържа или наличие на естествен каучуков латекс	Показва наличието на сух естествен каучук или естествен каучуков латекс като материал в медицинското изделие или опаковката на медицинско изделие, който може да причини алергична реакция.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.4.5) ➤ ISO 15223-1 Приложение В (B2) 	Не съдържа латекс	Показва, че за производството на продукта, неговия контейнера или опаковката му не е използват естествен каучуков латекс.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Не е приложимо – вътрешен символ на 	Не съдържа латекс	Показва, че за производството на продукта, неговия контейнера или опаковката му не е използват естествен каучуков латекс.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.4.6*) ➤ ISO 7000 (Символ № 3701) 	Съдържа деривати на човешка кръв или плазма	Показва медицинско изделие, което съдържа или включва деривати на човешка кръв или плазма.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.4.7*) ➤ ISO 7000 (Символ № 3702) 	Съдържа лекарствено вещество	Показва медицинско изделие, което съдържа или включва медицинско вещество.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.4.8*) ➤ ISO 7000 (Символ № 3699) 	Съдържа биологичен материал от животински произход	Показва медицинско изделие, което съдържа биологична тъкан, клетки или техните деривати от животински произход.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.4.9*) ➤ ISO 7000 (Символ № 3700) 	Съдържа биологичен материал от човешки произход	Показва медицинско изделие, което съдържа биологична тъкан, клетки или техните деривати от човешки произход.










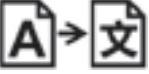

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ В ДОКУМЕНТАЦИЯТА

СИМВОЛ	РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ	НАЗВАНИЕ НА СИМВОЛА	ОБЯСНИТЕЛЕН ТЕКСТ
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.4.10*) ➤ ISO 7000 (Символ № 3723) 	Съдържа опасни вещества	Показва медицинско изделие, което съдържа вещества, които може да бъдат канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR), или вещества със свойства, водещи до ендокринни смущения.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.4.12*) ➤ ISO 7000 (Символ № 3706) 	Многократна употреба при един пациент	Показва медицинско изделие, което може да бъде използвано многократно (многократни процедури) при един пациент.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.5.1) 	<i>In vitro</i> диагностично медицинско изделие	Показва медицинско изделие, което е предназначено за употреба като <i>in vitro</i> диагностично медицинско изделие.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.5.3) ➤ ISO 7000 (Символ № 2495) 	Отрицателна контрола	Показва контролен материал, който е предназначен за верифициране на резултатите в очаквания отрицателен диапазон.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.5.4) ➤ ISO 7000 (Символ № 2496) 	Положителна контрола	Показва контролен материал, който е предназначен за верифициране на резултатите в очаквания положителен диапазон.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.5.5) ➤ ISO 7000 (Символ № 0518) 	Съдържа достатъчно за <n> теста	Показва общия брой тестове за <i>in vitro</i> диагностика, които могат да бъдат извършени с <i>in vitro</i> диагностично медицинско изделие.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.5.6) ➤ ISO 7000 (Символ № 3083) 	Само за оценка на ефективност на <i>in vitro</i> диагностика	Показва <i>in vitro</i> диагностично изделие, което е предназначено да бъде използвано единствено за оценяване на неговите работни характеристики, преди да бъде пуснато на пазара за медицинска диагностична употреба.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.6.2) ➤ ISO 7000 (Символ № 2722) 	Флуиден път	Показва наличието на флуиден път.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.6.3) ➤ ISO 7000 (Символ № 2724) 	Непирогенен	Показва медицинско изделие, което е непирогенно.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (Символ № 2723) 	Непирогенен флуиден път	Показва наличието на непирогенен флуиден път.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Запалим	Показва опасност от пожар.










РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ В ДОКУМЕНТАЦИЯТА

СИМВОЛ	РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ	НАЗВАНИЕ НА СИМВОЛА	ОБЯСНИТЕЛЕН ТЕКСТ
	➤ ASTM F2503	Небезопасно при магниторезонансна томография (МРТ)	Предмет, който създава неприемливи рискове за пациента, медицинския персонал или други лица в магниторезонансна среда.
	➤ ASTM F2503	Условно съвместим с магниторезонансна томография (МРТ)	Медицинско изделие, което е демонстрирало, че не създава познати опасности в определена магниторезонансна среда при определени условия на употреба. Работните условия, които дефинират магниторезонансната среда, включват напрегнатост на статичното магнитно поле; пространствен градиент, скорост на изменение във времето на магнитното поле (dB/dt), РЧ полета и специфична скорост на абсорбция (SAR). Тези условия са посочени върху етикетите на всички съответни продукти.
	➤ ASTM F2503	Безопасен при магниторезонансна томография (МРТ)	Предмет, който не създава познати опасности в резултат на излагане на каквато и да е магниторезонансна среда. МРТ безопасните предмети се състоят от материали, които са непроводими електрически, неметални и немагнитни.
	➤ IEC 60417-5134 ➤ ISO 7000 (Символ № 5134)	Изделия, чувствителни към електростатични полета	Върху опаковката или самите изделия показва, че са изделия, чувствителни към електростатични полета.
	➤ IEC 60417-5017 ➤ ISO 7000 (Символ № 5017)	Заземяване	За идентифициране на заземителен извод в случаите, когато символите 5018 или 5019 не се изискват изрично.
	➤ IEC 60417-5019 ➤ ISO 7000 (Символ № 5019)	Защитно заземяване	За идентифициране на всеки извод, който е предназначен за свързване към външен проводник за защита от токов удар в случай на неизправност, или изводът на защитния заземителен електрод.
	➤ IEC 60417-5021 ➤ ISO 7000 (Символ № 5021)	Еквипотенциалност	За идентифициране на изводите, които ако са свързани, уеднаквяват потенциала на различни компоненти на оборудване или система, без да е задължително да бъде заземителния потенциал, напр. за местно свързване.
	➤ IEC 60417-5031 ➤ ISO 7000 (Символ № 5031)	Постоянен ток	За посочване върху табелката с технически данни, че оборудването е подходящо само за постоянен ток; за идентифициране на съответните изводи.
	➤ IEC 60417-5032 ➤ ISO 7000 (Символ № 5032)	Променлив ток	За посочване върху табелката с технически данни, че оборудването е подходящо само за променлив ток; за идентифициране на съответните изводи.
	➤ IEC 60417-5033 ➤ ISO 7000 (Символ № 5033)	За прав и променлив ток	За посочване върху табелката с технически данни, че оборудването е подходящо както за постоянен, така и за променлив ток (универсално); за идентифициране на съответните изводи.

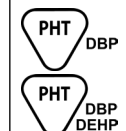
РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ В ДОКУМЕНТАЦИЯТА

СИМВОЛ	РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ	НАЗВАНИЕ НА СИМВОЛА	ОБЯСНИТЕЛЕН ТЕКСТ
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5036 ➤ ISO 7000 (Символ № 5036) 	Опасно напрежение	За посочване на опасности, произтичащи от опасни напрежения.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5016 ➤ ISO 7000 (Символ № 5016) 	Предпазител	За идентифициране на кутиите за предпазители или тяхното местоположение.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.7.7*) 	Медицинско изделие	Показва, че предметът е медицинско изделие. <i>Върху картата за импланта този символ се използва, за да посочи името на изделието (MDCG 2019-8 v2 Указание – Карта на импланта във връзка с прилагането на чл. 18 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия).</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.7.10*) 	Единен идентификатор на изделието	Показва носител, който съдържа информация за единен идентификатор на изделието.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.7.2*) ➤ ISO 7000 (Символ № 3726) 	Име на пациента	Показва името на пациента.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.7.3*) ➤ ISO 7000 (Символ № 5664) 	Идентификация на пациента	Показва идентификационните данни на пациента.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.7.5*) ➤ ISO 7000 (Символ № PI PF 044) 	Медицинско заведение или лекар	За посочване на адреса на медицинското заведение или лекаря, където може да се открие медицинска информация за пациента.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.7.6*) ➤ ISO 7000 (Символ № 5662) 	Дата	За идентифициране на датата, която е въведена, или на която е извършена медицинска процедура.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.7.4*) ➤ ISO 7000 (Per. № 3705) 	Уебсайт с информация за пациента	Показва уебсайт, от който пациентът може да получи допълнителна информация за медицинския продукт.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.7.8*) ➤ ISO 7000 (Символ № 3728) 	Превод	За указване, че оригиналната информация за медицинското изделие е била преведена, за да допълни или замени оригиналната информация.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.7.9*) ➤ ISO 7000 (Per. № 3727) 	Преупаковане	За идентифициране, че е извършена промяна на оригиналната опаковка на медицинското изделие.











РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ В ДОКУМЕНТАЦИЯТА

СИМВОЛ	РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ	НАЗВАНИЕ НА СИМВОЛА	ОБЯСНИТЕЛЕН ТЕКСТ
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5172 ➤ ISO 7000 (Символ № 5172) 	Оборудване Клас II	За идентифициране на оборудване, отговарящо на изискванията за безопасност, определени за оборудване Клас II съгласно IEC 61140.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5333 ➤ ISO 7000 (Символ № 5333) 	Приложна част тип BF	За идентифициране на приложна част тип BF, устойчива на въздействието на дефибрилатори, съответстваща на IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5840 ➤ ISO 7000 (Символ № 5840) 	Приложна част тип B	За идентифициране на приложна част тип B, съответстваща на IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5335 ➤ ISO 7000 (Символ № 5335) 	Приложна част тип CF	За идентифициране на приложна част тип CF, съответстваща на IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EN 50419 	Рециклиране: Електронно оборудване	Идентифицира продукт, за който се прилага Директива 2002/96/EC/EU на Европейския съюз относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО) за рециклиране на електронно оборудване. Забележка: Черната ивица под контейнера за отпадъци обозначава стоки, които са пуснати на пазара след 13 август 2005 г.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Директива 2012/19/EU 	ОЕЕО	Идентифицира продукт, за който се прилага Директивата на Европейския съюз относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (Директива 2012/19/EU).
 Pb	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EN 61249 	Не изхвърляйте батерията с обичайните битови отпадъци	Показва, че изделието съдържа олово и не трябва да се изхвърля с обичайните битови отпадъци.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5140 ➤ ISO 7000 (Символ № 5140) 	Нейонизиращо електромагнитно лъчение	За показване на общи, потенциално опасни нива на нейонизиращо лъчение.
	EN 15986 (Анекс А)	Съдържа или наличие на фталати	Показва, че продуктът съдържа или има наличие на фталати. Този символ произлиза от ISO 7000-2725 („Съдържа или наличие на“). Забележка: Съкращението за типа фталат ще се показва вдясно на или под символа. (напр. BBP (бензил бутил фталат), DBP (дибутил фталат), DEHP (бис (2-етилхексил) фталат)).









Примери:











РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ В ДОКУМЕНТАЦИЯТА

СИМВОЛ	РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ	НАЗВАНИЕ НА СИМВОЛА	ОБЯСНИТЕЛЕН ТЕКСТ
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5007 ➤ ISO 7000 (Символ № 5007) 	„ВКЛ.“ (захранване)	За указване на свързване към мрежово захранване или най-малкото на главния изключвател и неговите позиции, както и всички случаи, засягащи безопасността.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5008 ➤ ISO 7000 (Символ № 5008) 	„ИЗКЛ.“ (захранване)	За показване на изключване от мрежово захранване или най-малкото на главния изключвател и неговите позиции, както и всички случаи, засягащи безопасността.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5265 ➤ ISO 7000 (Символ № 5265) 	„ИЗКЛ.“ за част от оборудването	За показване на състояние „ИЗКЛ.“ за част от оборудване, ако символът 5008 не може да бъде използван.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.6.4) ➤ ISO 7000 (Символ № 2726) 	Капки на милилитър	Показва броя капки в един милилитър.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5995 ➤ ISO 7000 (Символ № 5995) 	Да не се потапя в течности	За идентифициране, че уредът не трябва да бъде потопяван в каквито и да е течности.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-1135 ➤ ISO 7000 (Символ № 1135) 	Оползотворяване/Рециклиране	За указване, че маркираният продукт или неговият материал са части, подлежащи на оползотворяване или рециклиране.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (Клауза 5.6.1) ➤ ISO 7000 (Символ № 2715) 	Място на взимане на проби	Показва медицинско изделие или приложение за обработка на кръв, което включва система за взимане на проби от определено вещество, съхранявани в медицинското изделие или контейнер за кръв.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (Символ № 0623) 	Тази страна нагоре	За указване на правилната изправена позиция на транспортната опаковка.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (Символ № 3010) 	RFID чип, общо	Върху опаковката, опаковъчните контейнери и оборудването: за указване на наличието на RFID чип, вграден в опаковката, контейнера или оборудването, без да се посочват използваните специфичен ефирен интерфейс или структурата на данните.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 80000-4 	Въртящ момент	Показва прилагане на сила (въртящ момент) и нейната големина, посока и/или местоположение.

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ В ДОКУМЕНТАЦИЯТА

СИМВОЛ	РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ	НАЗВАНИЕ НА СИМВОЛА	ОБЯСНИТЕЛЕН ТЕКСТ	
	➤ ISO 80000-1	Тегло на изделието в kg	Показва теглото на изделието в килограм(и).	
	➤ Сертифициране по Curtis-Straus NRTL/SCC	Маркировка за сертифициране по Curtis-Straus NRTL/SCC	Маркировка на национално признати лаборатории за тестване Bureau Veritas/Curtis-Straus, с идентификатори „us“ и „c“ за САЩ и Канада за сертифициране по NRTL/SCC.	
	➤ AS/NZS 4417	RCM Австралия	Маркировка за съблюдаване на действащото законодателство (Regulatory Compliance Mark, RCM) за Австралия и Нова Зеландия.	
	➤ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ➤ 21 CFR 801.109	Само по лекарско предписание	<p>Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от лекар или по предписание на лекар.</p> <p>Заглавие:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Етикетиране – медицински изделия; Значение на изискваните указания върху етикетите. ➤ Етикетиране – изделия, използвани по лекарско предписание. 	Допълнителен пример: 
	➤ Европейска директива за медицинските изделия 93/42/ЕЕС (изменена от Директива 2007/47/ЕС), чл. 17 ➤ Европейски регламент за медицинските изделия 2017/745, чл. 20		<p>Продуктът съответства на Европейската директива за медицинските изделия 93/42/ЕЕС и отговаря на приложимите изисквания в областта на опазването на здравето, безопасността и околната среда. Ако маркировката е придружена от номер, съответствието е верифицирано.</p> <p>Заглавие:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Изискванията за акредитация и надзор на пазара по отношение на търговията с продукти; Директива за медицинските изделия. <p>*Забележка – минималният размер на символа е 5 mm.</p>	Допълнителни примери: 
	Не е приложимо – вътрешен символ на	Обелване	Показва мястото за обелване за отваряне.	

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ В ДОКУМЕНТАЦИЯТА













СИМВОЛ	РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ	НАЗВАНИЕ НА СИМВОЛА	ОБЯСНИТЕЛЕН ТЕКСТ	
	➤ Административна мярка за контрол на замърсяването, причинено от електронни информационни продукти	Екологично съобразен период на употреба (Environment Friendly Use Period, EFUP)	Всеки продукт, който съдържа вещества по Директивата за ограничението на опасните вещества над максималните разрешени стойности на концентрация, е етикиран с оранжев кръг, образуван от две стрелки и съдържащо число, посочващо EFUP в години, например числото 10 в кръга означава EFUP от 10 години.	Допълнителни примери:  
	➤ Не е приложимо – вътрешен символ на	Да не се подлага на удар	Показва, че медицинското изделие не трябва да бъде подлагано на големи натоварвания и/или удар.	
	➤ Не е приложимо – вътрешен символ на	Да не се имплантира	Показва, че медицинското изделие не трябва да бъде имплантирано.	
	➤ Не е приложимо – вътрешен символ на	Дясно	Показва дясната страна.	
	➤ Не е приложимо – вътрешен символ на	Ляво	Показва лявата страна.	
	➤ Не е приложимо – вътрешен символ на	Съответства на ISO 5833	Показва, че медицинското изделие съответства на ISO стандарт 5833 „Хирургически импланти – Цименти от акрилна смола“.	

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ В ДОКУМЕНТАЦИЯТА














РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ:

- * = Символите, подложени понастоящем на ISO сертифициране, са обозначени със „*“ в описанието на клаузата.
- ISO 15223-1, Медицински изделия – Символи, използвани в етикетите при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия – Част 1: Общи изисквания
- ISO 7000, Графични символи за използване върху оборудване.
- EN 50419, Маркировка на електрически и електронни съоръжения в съответствие с член 11(2) на Директива 2002/96/EC (WEEE).
- IEC 60601-1, Електромедицински апарати – Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики.
- IEC 60417, Графични символи за употреба върху оборудване.
- ASTM F2503, Стандартна практика за маркиране на медицински изделия и други елементи, свързани с безопасността в магниторезонансна среда.
- ISO 7010, Графични символи – Цветове и знаци за обозначаване на безопасност.
- IEC 60617, Графични символи за схеми.
- EN 15986, Символи, използвани при етикетиране на медицински изделия – Изисквания за етикетиране на медицински изделия, съдържащи фталати.
- IEC 80000-4, Количества и единици.
- EN 50419, Маркировка на електрически и електронни съоръжения.
- ISO 5833, Хирургически импланти – Акрилен костен цимент.
- AS/NZS 4417, Маркировка за съблюдение на действащото законодателство за електрически и електронни съоръжения.











SLOVNÍK SYMBOLŮ NA ŠTÍTCÍCH

SYMBOL	ODKAZ NA NORMY	NÁZEV SYMBOLU	VYSVĚTLUJÍCÍ TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.1.1) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3082) 	Výrobce	<p>Označuje výrobce zdravotnického prostředku, jak je definován ve směrnicích EU 90/385/EEC, 93/42/EHS a 98/79/EC.</p> <p>Poznámka: Lze použít v kombinaci s datem výroby (oddíl 5.1.1, poznámka 5).</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.1.3) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2497) 	Datum výroby	Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.1.2) 	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství/Evropskou unii	Označuje autorizovaného zástupce pro Evropské společenství/Evropskou unii.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.1.4) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2607) 	Datum použitelnosti	Označuje datum, po jehož uplynutí se zdravotnický prostředek nemá používat.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.1.6) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2493) 	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, které umožňuje identifikovat zdravotnický prostředek.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.1.7) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2498) 	Sériové číslo	Označuje sériové číslo výrobce, které umožňuje identifikovat konkrétní zdravotnický prostředek.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.1.5) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2492) 	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobce, který umožňuje identifikovat šarži či výrobní sérii.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Neuvádí se – interní symbolika 	Množství	Označuje množství v balení.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.1.8*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3725) 	Importér	Označuje entitu, která importuje zdravotnický prostředek na místní trh.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.1.9*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3724) 	Distributor	Označuje entitu, která zajišťuje distribuci zdravotnického prostředku na místním trhu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.2.1) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2499) 	Sterilní	Označuje zdravotnický prostředek, který byl vystaven procesu sterilizace.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.2.2) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2500) 	Sterilizováno pomocí aseptických metod zpracování	Označuje zdravotnický prostředek, který byl vyroben pomocí uznávaných aseptických metod.



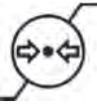





SLOVNÍK SYMBOLŮ NA ŠTÍTCÍCH

SYMBOL	ODKAZ NA NORMY	NÁZEV SYMBOLU	VYSVĚTLUJÍCÍ TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.2.3) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2501) 	Sterilizováno etylenoxidem	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován etylenoxidem.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.2.4) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2502) 	Sterilizováno ozářením	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován ozářením.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.2.5) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2503) 	Sterilizováno s použitím páry nebo suchého tepla	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován s použitím páry nebo suchého tepla.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.2.9) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3084) 	Cesta sterilní tekutiny	Označuje přítomnost cesty sterilní tekutiny ve zdravotnickém prostředku v případech, kdy ostatní části zdravotnického prostředku včetně vnější části nemusejí být dodávány sterilní.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.2.10) 	Sterilizováno odpařováním peroxidu vodíku	Označuje, že výrobek by sterilizován pomocí odpařování peroxidu vodíku.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Neuvádí se – interní symbolika společnosti 	Sterilizováno plynou plazmou	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován plynou plazmou.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Neuvádí se – interní symbolika společnosti 	Sterilizováno etylenoxidem a plynou plazmou	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován etylenoxidem a plynou plazmou.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Neuvádí se – interní symbolika společnosti 	Sterilizováno ozářením a etylenoxidem	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován ozářením a etylenoxidem.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Neuvádí se – interní symbolika společnosti 	Sterilizováno ozářením a plynou plazmou	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován ozářením a plynou plazmou.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.2.6) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2608) 	Nesterilizujte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který nemá být znovu sterilizován.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.2.7) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2609) 	Nesterilní	Označuje zdravotnický prostředek, který nebyl vystaven procesu sterilizace.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Neuvádí se – interní symbolika společnosti 	Nesterilní	Označuje zdravotnický prostředek, který nebyl vystaven procesu sterilizace.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.2.8) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2606) 	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití	Označuje zdravotnický prostředek, který se nesmí použít, pokud je obal poškozen nebo otevřen; uživatel musí vyhledat další informace v návodu k použití. Poznámka: Tento symbol může mít rovněž význam „Nepoužívejte, pokud došlo k narušení systému sterilní bariéry výrobku nebo jeho obalu“.












SLOVNÍK SYMBOLŮ NA ŠTÍTCÍCH

SYMBOL	ODKAZ NA NORMY	NÁZEV SYMBOLU	VYSVĚTLUJÍCÍ TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.2.11*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3707) 	Systém jedné sterilní bariéry	Označuje systém jedné sterilní bariéry.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.2.12*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3704) 	Systém dvojité sterilní bariéry	Označuje systém dvojité sterilní bariéry.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.2.13*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3708) 	Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem uvnitř	Označuje systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem uvnitř.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.2.14*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3709) 	Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem vně	Označuje systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem na vnější straně.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.3.3) ➤ ISO 7000 (symbol č. 0615) 	Chraňte před zdroji tepla a radioaktivity	Označuje zdravotnický prostředek, který je nutné chránit před zdroji tepla a radioaktivity.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.3.1) ➤ ISO 7000 (symbol č. 0621) 	Křehké, vyžaduje opatrnost při manipulaci	Označuje zdravotnický prostředek, u kterého může při neopatrné manipulaci dojít ke zničení nebo poškození.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.3.2) ➤ ISO 7000 (symbol č. 0624) 	Chraňte před slunečním zářením	Označuje zdravotnický prostředek, který je nutné chránit před zdroji světla.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.3.4) ➤ ISO 7000 (reg. č. 0626) 	Udržujte v suchu	Označuje zdravotnický prostředek, který je nutné chránit před vlhkostí.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.3.5) ➤ ISO 7000 (symbol č. 0534) 	Dolní mez teploty	Označuje dolní mez teploty, které může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. Teplota má být vyznačena vedle spodní vodorovné linie.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.3.6) ➤ ISO 7000 (symbol č. 0533) 	Horní mez teploty	Označuje horní mez teploty, které může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. Teplota má být vyznačena vedle horní vodorovné linie.











SLOVNÍK SYMBOLŮ NA ŠTÍTCÍCH

SYMBOL	ODKAZ NA NORMY	NÁZEV SYMBOLU	VYSVĚTLUJÍCÍ TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.3.7) ➤ ISO 7000 (symbol č. 0632) 	Teplotní mez	Označuje mezní teploty, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. Horní a dolní meze teploty mají být vyznačeny vedle horní a dolní vodorovné linie.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.3.8) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2620) 	Mez vlhkosti	Označuje rozsah vlhkosti, které může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. Meze vlhkosti mají být vyznačeny vedle horní a dolní vodorovné linie.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.3.9) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2621) 	Meze atmosférického tlaku	Označuje rozsah atmosférický tlaku, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. Meze atmosférického tlaku mají být vyznačeny vedle horní a dolní vodorovné linie.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.4.1) ➤ ISO 7000 (symbol č. 0659) 	Biologická rizika	Označuje, že použitím zdravotnického prostředku jsou spojena potenciální biologická rizika.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.4.2) ➤ ISO 7000 (symbol č. 1051) 	Nepoužívejte opakovaně	Označuje, že zdravotnický prostředek je určen pouze na jedno použití.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – M002 	Přečtěte si návod k použití/příručku	Informuje, že je nutné přečíst si návod k použití/příručku.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.4.3) ➤ ISO 7000 (symbol č. 1641) <p>e-IFU</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1, příloha A / A.15 	<p>Přečtěte si návod k použití</p> <p>Přečtěte si elektronický návod k použití</p>	<p>Označuje, že třeba, aby si uživatel přečetl návod k použití.</p> <p>Poznámka: Ukazatel e-IFU může označovat adresu URL webové stránky výrobce. (Příloha A / A.15)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.4.4) ➤ ISO 7000 (reg. č. 0434A) 	Upozornění	<p>Označuje, že třeba, aby si uživatel přečetl návod k použití a věnoval pozornost důležitým varovným informacím, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která z různých nemohou být uvedena na samotném zdravotnickém prostředku.</p> <p>*Označuje, že dodržení Upozornění je nezbytné při používání prostředku nebo kontroly v blízkosti místa, kde je umístěn symbol, nebo označuje, že aktuální situace vyžaduje informování obsluhy nebo zásah obsluhy, aby se zabránilo nežádoucím následkům.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.4.4*) 	Upozornění*	












SLOVNÍK SYMBOLŮ NA ŠTÍTCÍCH

SYMBOL	ODKAZ NA NORMY	NÁZEV SYMBOLU	VYSVĚTLUJÍCÍ TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – W001 ➤ ISO 7000 (symbol č. W001) 	Značka obecného varování	Označuje obecné varování.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.4.5) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2725) 	Obsah nebo přítomnost přírodního latexu	Označuje přítomnost suché přírodní gumy nebo přírodního latexu coby konstrukčního materiálu obsaženého ve zdravotnickém prostředku nebo obalu zdravotnického prostředku, který může způsobit alergické reakce.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.4.5) ➤ ISO 15223-1, příloha B (B2) 	Neobsahuje latex	Označuje, že při výrobě tohoto výrobku, jeho nádoby nebo jeho obalu nebyl použit přírodní latex.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Neuvádí se – interní symbolika společnosti 	Neobsahuje latex	Označuje, že při výrobě tohoto výrobku, jeho nádoby nebo jeho obalu nebyl použit přírodní latex.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.4.6*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3701) 	Obsahuje lidskou krev nebo deriváty plazmy	Označuje zdravotnický prostředek, který obsahuje nebo zahrnuje lidskou krev nebo deriváty plazmy.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.4.7*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3702) 	Obsahuje léčivou látku	Označuje zdravotnický prostředek, který obsahuje nebo zahrnuje léčivou látku.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.4.8*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3699) 	Obsahuje biologický materiál živočišného původu	Označuje zdravotnický prostředek, který obsahuje biologickou tkáň, buňky nebo jejich deriváty živočišného původu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.4.9*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3700) 	Obsahuje biologický materiál lidského původu	Označuje zdravotnický prostředek, který obsahuje biologickou tkáň, buňky nebo jejich deriváty lidského původu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.4.10*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3723) 	Obsahuje nebezpečné látky	Označuje zdravotnický prostředek obsahující látky, které mohou být karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR) nebo látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.4.12*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3706) 	Vícenásobné použití u jednoho pacienta	Označuje zdravotnický prostředek, který lze použít vícenásobně (více kroků) u jednoho pacienta.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.5.1) 	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k použití jako diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> .






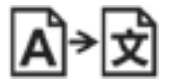





SLOVNÍK SYMBOLŮ NA ŠTÍTCÍCH

SYMBOL	ODKAZ NA NORMY	NÁZEV SYMBOLU	VYSVĚTLUJÍCÍ TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.5.3) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2495) 	Negativní kontrola	Označuje materiál kontroly, který je určen k ověření výsledků v očekávaném negativním rozsahu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.5.4) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2496) 	Pozitivní kontrola	Označuje materiál kontroly, který je určen k ověření výsledků v očekávaném pozitivním rozsahu.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.5.5) ➤ ISO 7000 (symbol č. 0518) 	Lze použít pro <n> testů	Označuje celkový počet testů IVD, které lze provést pomocí zdravotnického prostředku IVD.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.5.6) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3083) 	Pouze pro hodnocení funkčních charakteristik IVD	Označuje prostředek IVD, který je určen k použití pouze za účelem jeho vyhodnocení funkčních charakteristik před jeho uvedením na trh pro zdravotnické diagnostické použití.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.6.2) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2722) 	Dráha tekutiny	Označuje přítomnost dráhy tekutiny.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.6.3) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2724) 	Nepyrogevní	Označuje zdravotnický prostředek, který je nepyrogevní.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (symbol č. 2723) 	Nepyrogevní dráha tekutiny	Označuje přítomnost nepyrogevní dráhy tekutiny.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Hořlavé	Označuje možnost požáru.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	Není bezpečné v prostředí magnetické rezonance (MR)	Položka, která představuje nepřijatelné riziko pro pacienta, zdravotnický personál nebo jiné osoby v prostředí MR.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	Podmíněně kompatibilní s prostředím magnetické rezonance (MR)	Zdravotnický prostředek, který není dle testování spojen se žádnými známými riziky ve specifikovaném prostředí MR za specifikovaných podmínek použití. Podmínky prostředí, které definují prostředí MR, zahrnují intenzitu statického magnetického pole; prostorový gradient, rychlost změny magnetického pole (dB/dt), RF pole a specifická míra absorpce (specific absorption rate, SAR). Tyto podmínky jsou označeny ve veškeré příslušné dokumentaci k výrobku.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	Bezpečné v prostředí magnetické rezonance (MR)	Položka, která nepředstavuje žádná známá rizika při vystavení jakémukoli prostředí MR. Položky bezpečné v prostředí MR jsou vyrobeny z materiálů, které jsou elektricky nevodivé, nekovové a nemagnetické.










SLOVNÍK SYMBOLŮ NA ŠTÍTCÍCH

SYMBOL	ODKAZ NA NORMY	NÁZEV SYMBOLU	VYSVĚTLUJÍCÍ TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5134 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5134) 	Prostředky citlivé na statickou elektřinu	Označuje prostředky citlivé na statickou elektřinu na obalech, které je obsahují, nebo na samotném prostředku.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5017 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5017) 	Uzemnění	Označuje svorku uzemnění v případech, že není výslovně vyžadován symbol 5018 ani symbol 5019.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5019 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5019) 	Ochranné uzemnění	Označuje jakoukoli svorku, která je určena pro připojení k externímu vodiči za účelem ochrany před úrazem elektrickým proudem v případě poruchy, nebo svorku elektrody ochranného uzemnění.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5021 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5021) 	Ekvipotencialita	Označuje svorky, které uvedou různé části zařízení nebo systému na stejný potenciál, který nemusí nutně být potenciálem země, například pro místní popojení.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5031 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5031) 	Stejnoseměrný proud	Označuje na výkonovém štítku, že zařízení je vhodné pouze pro stejnosměrný proud; označuje příslušné svorky.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5032 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5032) 	Střídavý proud	Označuje na výkonovém štítku, že zařízení je vhodné pouze pro střídavý proud; označuje příslušné svorky.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5033 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5033) 	Stejnoseměrný i střídavý proud	Označuje na výkonovém štítku, že zařízení je vhodné pro stejnosměrný i střídavý proud (je univerzální); označuje příslušné svorky.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5036 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5036) 	Nebezpečné napětí	Označuje rizika vznikající v důsledku nebezpečného napětí.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5016 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5016) 	Pojistka	Označuje pojistkové skříně nebo jejich umístění.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.7.7*) 	Zdravotnický prostředek	Označuje, že položka je zdravotnický prostředek. <i>Na kartě implantátu se tento symbol používá k označení názvu prostředku (MDCG 2019-8 v2, dokument s pokyny, karta implantátu týkající se uplatnění článku 18 nařízení (EU) 2017/745 Evropského parlamentu a Rady ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích).</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.7.10*) 	Jedinečný identifikátor prostředku	Označuje nosič, který obsahuje informace jedinečného identifikátoru prostředku.

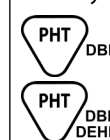
SLOVNÍK SYMBOLŮ NA ŠTÍTCÍCH

SYMBOL	ODKAZ NA NORMY	NÁZEV SYMBOLU	VYSVĚTLUJÍCÍ TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.7.2*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3726) 	Jméno pacienta	Označuje jméno pacienta.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.7.3*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 5664) 	Identifikace pacienta	Označuje identifikační údaje pacienta.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.7.5*) ➤ ISO 7000 (symbol č. PI PF 044) 	Zdravotnické zařízení nebo lékař	Označuje adresu zdravotnického zařízení nebo lékaře, kde lze nalézt zdravotní informace o pacientovi.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.7.6*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 5662) 	Datum	Označuje datum, které bylo zadáno nebo kdy se uskutečnil lékařský zákrok.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.7.4*) ➤ ISO 7000 (reg. č. 3705) 	Webová stránka informací pro pacienta	Označuje webovou stránku, na které pacient může získat další informace o zdravotnickém výrobku.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.7.8*) ➤ ISO 7000 (symbol č. 3728) 	Překlad	Označuje, že původní informace o zdravotnickém prostředku byly přeloženy, aby tak byly doplněny nebo nahrazeny původní informace.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.7.9*) ➤ ISO 7000 (reg. č. 3727) 	Přebalení	Označuje, že došlo k úpravě konfigurace původního obalu zdravotnického prostředku.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5172 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5172) 	Zařízení třídy II	Označuje, že zařízení odpovídá bezpečnostním požadavkům pro zařízení třídy II podle normy IEC 61140.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5333 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5333) 	Aplikovaná součást typu BF	Označuje aplikovanou součást typu BF s ochranou proti defibrilaci vyhovující požadavkům normy IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5840 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5840) 	Aplikovaná součást typu B	Označuje aplikovanou součást typu B vyhovující požadavkům normy IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5335 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5335) 	Aplikovaná součást typu CF	Označuje aplikovanou součást typu CF vyhovující požadavkům normy IEC 60601-1.












SLOVNÍK SYMBOLŮ NA ŠTÍTCÍCH

SYMBOL	ODKAZ NA NORMY	NÁZEV SYMBOLU	VYSVĚTLUJÍCÍ TEXT
	➤ EN 50419	Recyklovat: Elektronické zařízení	Označuje výrobek, na který se vztahuje směrnice Evropské unie o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (WEEE) 2002/96/EC/EU týkající se recyklace elektronických zařízení. Poznámka: Černý pruh pod nádobou na odpad označuje výrobky, které byly uvedeny na trh po datu 13. srpna 2005.
	➤ Směrnice 2012/19/EU	OEEZ	Označuje výrobek, na který se vztahuje směrnice Evropské unie o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (směrnice 2012/19/EU).
	➤ EN 61249	Baterie nevhazujte do odpadu	Označuje, že prostředek obsahuje olovo a nesmí se vyhazovat do odpadu.
	➤ IEC 60417-5140 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5140)	Neionizující elektromagnetické záření	Označuje obecně potenciálně nebezpečné úrovně neionizujícího záření.
	EN 15986 (příloha A)	Obsah nebo přítomnost ftalátů	Označuje, že výrobek obsahuje ftaláty, nebo jsou v něm přítomny. Tento symbol je odvozen od normy ISO 7000-2725 („Obsah nebo přítomnost“). Poznámka: Zkratka typu ftalátu bude uvedena vpravo nebo pod symbolem. (např. BBP (benzylbutylftalát), DBP (dibutylftalát), DEHP (Bis(2-ethylhexyl)-ftalát)).
	➤ IEC 60417-5007 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5007)	„ZAPNUTO“ (napájení)	Označuje připojení k elektrické síti, alespoň pro síťové vypínače nebo jejich polohy a všechny případy, kde je zohledňována bezpečnost.
	➤ IEC 60417-5008 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5008)	„VYPNUTO“ (napájení)	Označuje odpojení od elektrické sítě, alespoň pro síťové vypínače nebo jejich polohy a všechny případy, kde je zohledňována bezpečnost.
	➤ IEC 60417-5265 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5265)	„VYPNUTO“ pro část zařízení	Označuje stav „VYPNUTO“ pro část zařízení, pokud nelze použít symbol 5008.
	➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.6.4) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2726)	Kapky na mililitr	Označuje počet kapek na mililitr.













Příklady:



SLOVNÍK SYMBOLŮ NA ŠTÍTCÍCH

SYMBOL	ODKAZ NA NORMY	NÁZEV SYMBOLU	VYSVĚTLUJÍCÍ TEXT	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5995 ➤ ISO 7000 (symbol č. 5995) 	Neponořovat do žádné kapaliny	Označuje, že přístroj/zařízení se nesmí ponořit do žádné kapaliny.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-1135 ➤ ISO 7000 (symbol č. 1135) 	Využitelné/Recyklovatelné	Označuje, že označená položka nebo její materiál jsou součástí obnovy nebo recyklace.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (oddíl 5.6.1) ➤ ISO 7000 (symbol č. 2715) 	Místo odběru vzorku	Označuje zdravotnický prostředek nebo aplikaci pro zpracování krve, které zahrnují systém určený pro odběr vzorků dané látky uložené ve zdravotnickém prostředí nebo v nádobě na krev.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (symbol č. 0623) 	Touto stranou nahoru	Označuje správnou svislou polohu přepravního balení.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (symbol č. 3010) 	Štítek RFID, obecný	Na obalu, obalové nádobě nebo na zařízení: označuje přítomnost štítku RFID připojeného k obalu, nádobě nebo zařízení bez označení konkrétního použitého vzduchového rozhraní nebo struktury dat.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 80000-4 	Krouticí moment	Označuje, kdy je použita síla (krouticí moment) ve vztahu k velikosti, směru a/nebo místu.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 80000-1 	Hmotnost prostředku v kg	Označuje hmotnost prostředku v kilogramech.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Certifikace Curtis-Straus NRTL/SCC 	Značka certifikace Curtis-Straus NRTL/SCC	Značka celostátně uznávaných testovacích laboratoří Bureau Veritas/Curtis-Straus s identifikátory „us“ a „c“ pro USA a Kanadu pro certifikaci NRTL/SCC.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ AS/NZS 4417 	RCM Austrálie	Označení souladu s předpisy (Regulatory Compliance Mark, RCM) pro Austrálii a Nový Zéland.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ➤ 21 CFR 801.109 	Pouze na lékařský předpis	<p>Upozornění: Podle federálního zákona (USA) smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na lékařský předpis.</p> <p>Název:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Označení zdravotnických prostředků; Důležitost vyžadovaných označení. ➤ Označení prostředků na předpis. 	<p>Další příklad:</p> 













SLOVNÍK SYMBOLŮ NA ŠTÍTCÍCH

SYMBOL	ODKAZ NA NORMY	NÁZEV SYMBOLU	VYSVĚTLUJÍCÍ TEXT	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Evropská směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EEC (ve znění směrnice 2007/47/EC), článek 17 ➤ Evropské nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745, článek 20 		<p>Výrobek vyhovuje požadavkům evropské lékařské směrnice 93/42/EHS a splňuje platné požadavky na ochranu zdraví, bezpečnosti a životního prostředí. Pokud je označení doprovázeno číslem, shoda je ověřena.</p> <p>Název:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Požadavky na akreditaci a dohled nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh; směrnice o zdravotnických prostředcích. <p>*Poznámka – velikost symbolu je minimálně 5 mm na výšku.</p>	<p>Další příklady:</p>  
	Neuvádí se – interní symbolika	Sloupnout	Označuje místo, ze kterého má být odstraněn obal za účelem otevření.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Správná opatření ke kontrole znečištění způsobeného elektronickými informačními výrobky 	Doba použití šetrná k životnímu prostředí (Environment Friendly Use Period, EFUP)	<p>Každý výrobek, který obsahuje látky RoHS v koncentraci vyšší, než je hodnota maximální povolené koncentrace, je označen oranžovým kroužkem složeným ze dvou šipek, obsahujícím číslo které udává dobu EFUP v letech; například zakroužkované číslo 10 označuje dobu EFUP 10 let.</p>	<p>Další příklady:</p>  
	➤ Neuvádí se – interní symbolika	Nenarážet	Označuje, že zdravotnický prostředek nesmí být vystaven vysokému namáhání a/nebo nárazům.	
	➤ Neuvádí se – interní symbolika	Neimplantovat	Označuje, že zdravotnický prostředek nesmí být implantován.	
	➤ Neuvádí se – interní symbolika	Pravá strana	Označuje pravou stranu.	
	➤ Neuvádí se – interní symbolika	Levá strana	Označuje levou stranu.	
	➤ Neuvádí se – interní symbolika	Splňuje požadavky ISO 5833	Označuje, že zdravotnický prostředek splňuje požadavky normy ISO 5833 „Implantáty pro chirurgii – Akrylové pryskyřičné cementy“.	














ODKAZ NA NORMY:

- * = Symboly aktuálně procházející procesem ověření souladu s normou ISO jsou označeny znakem „*“ v popisu oddílu.
- ISO 15223-1, Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – část 1: Obecné požadavky
- ISO 7000, Grafické symboly určené pro použití na zařízeních.
- EN 50419, Označování elektrických a elektronických zařízení v souladu s článkem 11(2) směrnice 2002/96/EC (WEEE).
- IEC 60601-1, Zdravotnické elektrické přístroje – část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.
- IEC 60417, Grafické symboly určené pro použití na zařízeních.
- ASTM F2503, Standardní postup pro značení zdravotnických prostředků a dalších položek pro zajištění bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance.
- ISO 7010, Grafické značky – Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky.
- IEC 60617, Grafické značky pro diagramy.
- EN 15986, Značky pro označování zdravotnických prostředků – Požadavky na označování zdravotnických prostředků obsahujících ftaláty.
- IEC 80000-4, Veličiny a jednotky.
- EN 50419, Označování elektrických a elektronických zařízení.
- ISO 5833, Implantáty pro chirurgii – Akrylové pryskyřičné cementy.
- AS/NZS 4417, Označení souladu s předpisy pro elektrická a elektronická zařízení.











SYMBOLOVERSIGT FOR MÆRKNING

SYMBOL	STANDARDREFERENCE	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.1.1) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3082) 	Producent	<p>Angiver det medicinske udstyrs producent, som det fremgår af EU-direktiverne 90/385/EEC, 93/42/EEC og 98/79/EC.</p> <p>Bemærk: Kan anvendes i kombination med fremstillingsdato (afsnit 5.1.1 note 5).</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.1.3) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2497) 	Produktionsdato	Angiver datoen for fremstilling af det medicinske udstyr.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.1.2) 	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Angiver den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.1.4) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2607) 	Holdbarhedsdato	Angiver sidste anvendelsesdato for det medicinske udstyr.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.1.6) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2493) 	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.1.7) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2498) 	Serienummer	Angiver producentens serienummer, så der kan identificeres et specifikt medicinsk udstyr.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.1.5) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2492) 	Batchkode	Angiver producentens batchkode, så batchen eller lottet kan identificeres.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IR – internt symbol 	Mængde	Angiver den emballerede mængde.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.1.8*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3725) 	Importør	Angiver den entitet, som importerer det medicinske udstyr til landet.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.1.9*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3724) 	Distributør	Angiver den entitet, som distribuerer det medicinske udstyr i landet.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.2.1) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2499) 	Steril	Angiver et medicinsk udstyr, der er blevet udsat for en sterilisationsproces.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.2.2) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2500) 	Steriliseret vha. aseptisk behandlingsteknik	Angiver et medicinsk udstyr, som er blevet fremstillet med gældende aseptiske teknikker.










SYMBOLOVERSIGT FOR MÆRKNING

SYMBOL	STANDARDREFERENCE	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.2.3) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2501) 	Steriliseret med ethylenoxid	Angiver et medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret med ethylenoxid.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.2.4) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2502) 	Steriliseret ved hjælp af stråling	Angiver et medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret med bestråling.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.2.5) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2503) 	Steriliseret med damp eller tør varme	Angiver et medicinsk udstyr, som er blevet steriliseret ved hjælp af damp eller tør varme.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.2.9) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3084) 	Steril væskebane	Angiver tilstedeværelsen af en steril væskebane i det medicinske udstyr, i tilfælde hvor andre dele af udstyret, herunder udstyrets ydre, måske ikke leveres sterile.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.2.10) 	Steriliseret med fordampet hydrogenperoxid	Angiver, at produktet er steriliseret med fordampet hydrogenperoxid.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IR – internt symbol 	Steriliseret med gasplasma	Angiver et medicinsk udstyr, som er blevet steriliseret med gasplasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IR – internt symbol 	Steriliseret med ethylenoxid og gasplasma	Angiver et medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret med ethylenoxid og gasplasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IR – internt symbol 	Steriliseret ved hjælp af stråling og ethylenoxid	Angiver et medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret med bestråling og ethylenoxid.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IR – internt symbol 	Steriliseret ved hjælp af stråling og gasplasma	Angiver et medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret med bestråling og gasplasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.2.6) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2608) 	Må ikke resteriliseres	Angiver et medicinsk udstyr, der ikke må resteriliseres.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.2.7) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2609) 	Ikke-steril	Angiver et medicinsk udstyr, der ikke er blevet udsat for en sterilisationsproces.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IR – internt symbol 	Ikke steril	Angiver et medicinsk udstyr, der ikke er blevet udsat for en sterilisationsproces.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.2.8) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2606) 	Se brugervejledningen og anvend ikke udstyret, hvis emballagen er beskadiget	Angiver et medicinsk udstyr, der ikke må anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet, og at brugeren skal se brugervejledningen for yderligere oplysninger. Bemærk: Dette symbol kan også betyde "Må ikke bruges, hvis produktets sterile barriere eller emballage er beskadiget".












SYMBOLOVERSIGT FOR MÆRKNING

SYMBOL	STANDARDREFERENCE	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.2.11*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3707) 	Enkelt sterilt barriersystem	Angiver et enkelt sterilt barriersystem.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.2.12*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3704) 	Dobbelt sterilt barriersystem	Angiver to sterile barriersystemer.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.2.13*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3708) 	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende indre emballage	Angiver et enkelt sterilt barriersystem med beskyttende indre emballage.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.2.14*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3709) 	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende ydre emballage	Angiver et enkelt sterilt barriersystem med beskyttende ydre emballage.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.3.3) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 0615) 	Beskyt mod varme- og radioaktive kilder	Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod varme- og radioaktive kilder.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.3.1) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 0621) 	Skrøbelig, skal behandles forsigtigt	Angiver et medicinsk udstyr, der kan blive ødelagt eller beskadiget, hvis den ikke håndteres forsigtigt.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.3.2) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 0624) 	Opbevares beskyttet mod sollys	Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lyskilder.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.3.4) ➤ ISO 7000 (reg.nr. 0626) 	Opbevares tørt	Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.3.5) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 0534) 	Nedre temperaturgrænse	Angiver den nedre temperaturgrænse, som det medicinske udstyr på sikker vis kan udsættes for. Temperaturen skal angives ved siden af den nedre vandrette linje.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.3.6) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 0533) 	Øvre temperaturgrænse	Angiver den øvre temperaturgrænse, som det medicinske udstyr på sikker vis kan udsættes for. Temperaturen skal angives ved siden af den øvre vandrette linje.












SYMBOLOVERSIGT FOR MÆRKNING

SYMBOL	STANDARDREFERENCE	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.3.7) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 0632) 	Temperaturbegrænsning	Angiver temperaturgrænser, som det medicinske udstyr på sikker vis kan udsættes for. De øvre og nedre grænser for temperatur skal angives ved siden af den øvre og nedre vandrette linje.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.3.8) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2620) 	Fugtighedsbegrænsning	Angiver det luftfugtighedsområde, som det er sikkert at udsætte det medicinske udstyr for. Grænserne for luftfugtighed skal angives ved siden af den øver og nedre vandrette linje.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.3.9) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2621) 	Atmosfærisk trykbegrænsning	Angiver det atmosfæriske trykområde, som det medicinske udstyr på sikker vis kan udsættes for. Grænser for atmosfæretryk skal angives ved siden af den øver og nedre vandrette linje.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.4.1) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 0659) 	Biologiske risici	Angiver, at der er potentielle biologiske risici forbundet med det medicinske udstyr.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.4.2) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 1051) 	Må ikke genanvendes	Angiver et medicinsk udstyr, som kun er til engangsbrug.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – M002 	Se brugsanvisning/folder	Som en påmindelse om, at manualen/folderen skal læses.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.4.3) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 1641) <p>e-IFU</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 bilag A / A.15 	Se brugsvejledningen Se den elektroniske brugsanvisning	Angiver, at brugeren skal se brugsanvisningen. Bemærk: Indikationen til e-IFU kan være URL til fabrikantens hjemmeside. (Bilag A / A.15)
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.4.4) ➤ ISO 7000 (Reg.nr. 0434A) 	Forsigtig	Angiver, at brugeren skal se i brugsanvisningen efter vigtige forsigtighedsoplysninger såsom advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan præsenteres på det medicinske udstyr selv.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (paragraf 5.4.4*) 	Forsigtig*	*Angiver, at man skal være forsigtig, når udstyret eller kontrolenheden anvendes i nærheden af der, hvor symbolet er placeret, eller at operatøren skal være opmærksom i den aktuelle situation, for at undgå uønskede konsekvenser.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7010 – W001 ➤ ISO 7000 (symbolnr. W001) 	Generelt advarselstegn	Til at angive en generel advarsel.













SYMBOLOVERSIGT FOR MÆRKNING

SYMBOL	STANDARDREFERENCE	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.4.5) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2725) 	Indeholder eller rester af naturgummilatex	Angiver tilstedeværelse af tør naturgummi eller naturgummilatex som konstruktionsmateriale i det medicinske udstyr eller i udstyrets emballage, som kan forårsage allergiske reaktioner.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.4.5) ➤ ISO 15223-1 bilag B (B2) 	Latexfri	Angiver, at der ikke blev brugt naturligt gummilatex ved fremstilling af produktet, dets beholder eller dets emballage.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IR – internt symbol 	Latexfri	Angiver, at der ikke blev brugt naturligt gummilatex ved fremstilling af produktet, dets beholder eller dets emballage.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.4.6*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3701) 	Indeholder derivater af humant blod eller plasma	Angiver et medicinsk udstyr, som indeholder eller omfatter derivater af humant blod eller plasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.4.7*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3702) 	Indeholder et medicinsk stof	Angiver et medicinsk udstyr, som indeholder eller omfatter et medicinsk stof.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.4.8*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3699) 	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse	Angiver et medicinsk udstyr, som indeholder biologisk væv, celler eller derivater heraf, af animalsk oprindelse.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.4.9*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3700) 	Indeholder biologisk materiale af human oprindelse	Angiver et medicinsk udstyr, som indeholder biologisk væv, celler eller derivater heraf, af human oprindelse.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.4.10*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3723) 	Indeholder farlige stoffer	Angiver et medicinsk udstyr, der indeholder stoffer, som kan være kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR), eller stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.4.12*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3706) 	Bruges flere gange på en enkelt patient	Angiver et medicinsk udstyr, som kan anvendes flere gange (flere indgreb) på en enkelt patient.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.5.1) 	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinsk udstyr	Angiver en medicinsk anordning, som er tiltænkt anvendelse i medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.5.3) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2495) 	Negativ kontrol	Angiver et kontrolmateriale, som har til hensigt at verificere resultaterne i det forventede negative område.











SYMBOLOVERSIGT FOR MÆRKNING

SYMBOL	STANDARDREFERENCE	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.5.4) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2496) 	Positiv kontrol	Angiver et kontrolmateriale, som har til hensigt at verificere resultaterne i det forventede positive område.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.5.5) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 0518) 	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests	Angiver det samlede antal IVD-tests, som kan udføres med IVD-medicinsk udstyr.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.5.6) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3083) 	Kun til evaluering af IVD-ydeevne	Angiver et IVD-udstyr, hvis brug kun er tiltænkt vurdering af karakteristika for ydeevne før det frigives på markedet til diagnostik brug.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.6.2) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2722) 	Væskebane	Angiver tilstedeværelsen af en væskebane.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.6.3) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2724) 	Ikke-pyrogen	Angiver et medicinsk udstyr, som er ikke-pyrogen.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2723) 	Ikke-pyrogen væskebane	Angiver tilstedeværelsen af en ikke-pyrogen væskebane.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Brændbar	Angiver en mulig brandfare.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	MR-usikker (magnetisk resonans)	En genstand, der udgør en uacceptabel risiko for patienten, det medicinske personale eller andre personer i MR-miljøet (magnetisk resonans).
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	MR-betinget (magnetisk resonans)	Et udstyr, der har vist sig ikke at udgøre nogen kendt risiko i et specifikt MR-miljø under specifikke anvendelsesbetingelser. Feltbetingelser, som definerer MR-miljøer omfatter det statiske magnetfelts styrke, den spatiale gradient, magnetfeltets ændringshastighed (dB/dt), RF-felter og SAR-værdien (specific absorption rate). Disse betingelser er angivet på alle relevante produktmærkater.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ASTM F2503 	MR-sikker (magnetisk resonans)	Et element, som ikke udgør nogen kendt fare for eksponering i noget MR-miljø. MR-sikre elementer består af materialer, som ikke er elektrisk ledende, ikke er af metal og som ikke er magnetiske.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5134 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5134) 	Elektrostatisk følsomt udstyr	Angiver udstyr, som er elektrostatisk følsomt, på emballagen eller på selve udstyret.












SYMBOLOVERSIGT FOR MÆRKNING

SYMBOL	STANDARDREFERENCE	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5017 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5017) 	Jord	Til at identificere en jordklemme i tilfælde, hvor hverken symbolet 5018 eller 5019 er udtrykkeligt påkrævet.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5019 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5019) 	Jordforbindelse	Til at identificere en terminal, som er beregnet til tilslutning til en ekstern leder for at beskytte mod elektrisk stød i tilfælde af fejl eller til terminalen for en beskyttende jordelektrode.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5021 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5021) 	Ækvipotentialitet	Identificerer de terminaler, som, når de forbindes, giver de forskellige dele af et udstyr eller et system samme potentiale, som ikke nødvendigvis er jordpotentialer, f.eks. for lokal binding.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5031 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5031) 	Jævnstrøm	Til at angive på typepladen, at udstyret kun egner sig til jævnstrøm, så de relevante terminaler kan identificeres.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5032 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5032) 	Vekselstrøm	Til at angive på typepladen, at udstyret kun egner sig til vekselstrøm, så de relevante terminaler kan identificeres.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5033 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5033) 	Både jævn- og vekselstrøm	Til at angive på typepladen, at udstyret kun egner sig til både jævn- og vekselstrøm (universel), så de relevante terminaler kan identificeres.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5036 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5036) 	Farlig spænding	Til at angive farer i forbindelse med farlig spænding.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5016 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5016) 	Sikring	Til at identificere sikringsdåser eller deres placering.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.7.7*) 	Medicinsk udstyr	Angiver, at enheden er et medicinsk udstyr. <i>På implantatkortet bruges dette symbol til at angive udstyrets navn (MDCG 2019-8 v2 Vejledningsdokument til implantatkort i forhold til overholdelse af artikel 18 af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr).</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.7.10*) 	Unik udstyrsidentifikation	Angiver en holder, som har oplysninger om den unikke udstyrsidentifikation.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.7.2*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3726) 	Patientens navn	Angiver patientens navn.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.7.3*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5664) 	Patientidentifikation	Angiver patientens identifikationsdata.











SYMBOLOVERSIGT FOR MÆRKNING

SYMBOL	STANDARDREFERENCE	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.7.5*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. PI PF 044) 	Sundhedscenter eller læge	Til at angive det sundhedscenter eller den læge, hvor man kan finde medicinske oplysninger om patienten.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.7.6*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5662) 	Dato	Til at identificere datoen, som blev angivet, eller hvor et medicinsk indgreb fandt sted.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.7.4*) ➤ ISO 7000 (reg.nr. 3705) 	Websted med patientoplysninger	Angiver et websted, hvor en patient kan opnå yderligere oplysninger om det medicinske produkt.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.7.8*) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3728) 	Oversættelse	Til at angive, at de oprindelige oplysninger om det medicinske udstyr har undergået oversættelse for at supplere eller erstatte de oprindelige oplysninger.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.7.9*) ➤ ISO 7000 (reg.nr. 3727) 	Omemballering	Til at identificere, at det medicinske udstyrs oprindelige emballage er blevet ændret.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5172 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5172) 	Klasse II-udstyr	Til at identificere, at udstyret lever op til sikkerhedskravene for klasse II-udstyr, i henhold til IEC 61140.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5333 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5333) 	Type BF-anvendt del	Til identifikation af en defibrilleringssikker type BF-anvendt del, der opfylder IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5840 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5840) 	Anvendt del af type B	Til at identificere en type B anvendt del, der overholder IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-5335 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5335) 	Type CF-anvendt del	Til at identificere en type CF anvendt del, der overholder IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EN 50419 	Genbrug: Elektronisk udstyr	<p>Identificerer et produkt, som er underlagt det europæisk direktiv 2002/96/EC/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)/EU-direktivet om genbrug af elektronisk udstyr.</p> <p>Bemærk: Den sorte streg under affaldsspanden angiver varer, som kom på markedet efter d. 13. august 2005.</p>













SYMBOLOVERSIGT FOR MÆRKNING

SYMBOL	STANDARDREFERENCE	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST	
	➤ Direktiv 2012/19/EF	WEEE-direktivet	Identificerer et produkt, som er underlagt det europæisk <i>direktiv 2012/19/EU</i> om affald af elektrisk og elektronisk udstyr.	
 Pb	➤ EN 61249	Batteriet må ikke bortskaffes som almindeligt affald	Angiver, at udstyret indeholder bly, og at det ikke må bortskaffes som almindeligt affald.	
	➤ IEC 60417-5140 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5140)	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling	Til at angive generelle, potentielt farlige niveauer af ikke-ioniserende stråling.	
	EN 15986 (bilag A)	Indeholder eller spor af ftalater	Angiver, at produkt indeholder eller har spor af ftalater. Dette Symbol stammer fra ISO 7000-2725 ("indeholder eller rester af"). Bemærk: Forkortelser af typerne af ftalater vises på højre side eller under symbolet. (f.eks. BBP (Benzyl butyl ftalat), DBP (Dibutyl ftalat), DEHP (Bis (2-ethylhexyl) ftalat).	Eksempler:  
	➤ IEC 60417-5007 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5007)	"TIL" (strøm)	Til at angive forbindelsen til lysnettet, i hvert fald for netafbrydere eller deres positioner, og alle de tilfælde, hvor sikkerhed er involveret.	
	➤ IEC 60417-5008 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5008)	"FRA" (strøm)	Til at angive frakobling fra lysnettet, i hvert fald for netafbrydere eller deres positioner, og alle de tilfælde, hvor sikkerhed er involveret.	
	➤ IEC 60417-5265 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5265)	"FRA" for en del af udstyret	Til at angive tilstanden "OFF" for en del af udstyret, hvis symbolet 5008 ikke kan anvendes.	
	➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.6.4) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2726)	Dråber per milliliter	Angiver antallet af dråber per milliliter.	
	➤ IEC 60417-5995 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 5995)	Må ikke nedsænkes i nogen form for væske	Identificerer, at anordningen ikke må nedsænkes i nogen form for væske.	

SYMBOLOVERSIGT FOR MÆRKNING

SYMBOL	STANDARDREFERENCE	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 60417-1135 ➤ ISO 7000 (symbolnr. 1135) 	Genanvendelse/kan genbruges	Til at angive, at det mærkede element eller dets materiale er en del af en nyttiggørelse eller en genanvendelse.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 15223-1 (afsnit 5.6.1) ➤ ISO 7000 (symbolnr. 2715) 	Prøvetagningssted	Angiver et medicinsk udstyr eller blodbehandlingsanvendelser, som omfatter et system til indsamling af prøver af et givent stof, som opbevares i det medicinske udstyr eller blodbeholderen.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (symbolnr. 0623) 	Denne side op	Angiver den korrekte opretstående position for transportpakken.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 7000 (symbolnr. 3010) 	RFID-tag, generelt	På emballagen, emballagens beholdere og udstyret: til at angive tilstedeværelsen af RFID-tag i emballagen, beholderen eller på udstyret, uden at identificere den specifikt anvendte luftgrænseflade eller datastruktur.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IEC 80000-4 	Drejningsmoment	Angiver når der anvendes kraft (drejningsmoment) i forhold til styrke, retning og/eller placering.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 80000-1 	Enhedens vægt i kg	Angiver udstyrets vægt i kilogram.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Curtis-Straus NRTL/SCC-Certificering 	Curtis-Straus NRTL/SCC-Certificeringsmærke	Bureau Veritas/Curtis-Straus nationalt anerkendt mærke for testlaboratorier, med identifikationerne "us" og "c", for USA og Canada, til certificering fra NRTL/SCC.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ AS/NZS 4417 	RCM Australien	Mærke om lovmæssig overholdelse (Regulatory Compliance Mark, RCM) for Australien og New-Zealand.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ➤ 21 CFR 801.109 	Receptpligtig	<p>Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning kan salget af dette udstyr kun ske gennem en læge eller efter en læges forskrift.</p> <p>Titel:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Mærkning af medicinsk udstyr, fremtrædende placering af påkrævet etiketindhold. ➤ Mærkning af udstyr under recept. 	<p>Yderligere eksempel:</p> 

SYMBOLOVERSIGT FOR MÆRKNING













SYMBOL	STANDARDREFERENCE	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Rådets direktiv 93/42/EEC om medicinsk udstyr (som ændret af direktiv 2007/47/EC), artikel 17 ➤ Rådets forordning om medicinsk udstyr 2017/745, artikel 20 		<p>Dette produkt overholder det europæiske direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EEC og det lever op til gældende krav til sundhed, sikkerhed og miljø. Hvis der står et tal ved siden af dette mærker, er overholdelsen verificeret.</p> <p>Titel:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med salg af produkter, direktiv om medicinsk udstyr. <p>*Bemærk – symbolet skal være mindst 5 mm højt.</p>	<p>Yderligere eksempler:</p>  
	IR – internt symbol	Trækkes tilbage	Angiver det sted, som kan trækkes tilbage for at åbne det.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Administrativt tiltag vedr. kontrol med forurening forårsaget af elektroniske informationsteknologiske produkter 	Miljøvenlig brugsperiode (Environment Friendly Use Period, EFUP)	<p>Alle produkter, som indeholder RoHS-stoffer over de maksimalt tilladte koncentrationsværdier, er markeret med en orange cirkel, som består af to pile, som indeholder et tal, som angiver EFUP i år. Eksempelvist betyder en cirkel med 10 i midten en EFUP på 10 år.</p>	<p>Yderligere eksempler:</p>  
	➤ IR – internt symbol	Må ikke udsættes for stød	Angiver, at det medicinske udstyr ikke må udsættes for stor vægtbelastning og/eller stød.	
	➤ IR – internt symbol	Må ikke implanteres	Angiver, at det medicinske udstyr ikke må implanteres.	
	➤ IR – internt symbol	Højre	Angiver den højre side.	
	➤ IR – internt symbol	Venstre	Angiver den venstre side.	
	➤ IR – internt symbol	Overholder ISO 5833	Angiver, at det medicinske udstyr overholder ISO-standard 5833, "Kirurgiske implantater – lim baseret på akrylharpiks".	

SYMBOLOVERSIGT FOR MÆRKNING












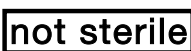

STANDARDREFERENCE:

- * = Symboler, som i øjeblikket undergår ISO-behandling er angivet med en "*" i klausulens beskrivelse.
- ISO 15223-1, Medicinsk udstyr — Symboler til anvendelse på etiketter til medicinsk udstyr, mærkning og information, der skal gives — Del 1: Generelle krav
- ISO 7000, Grafiske symboler til brug på udstyr.
- EN 50419, Mærkning af elektrisk og elektronisk udstyr i overensstemmelse med artikel 11(2), i direktiv 2002/96/EC (WEEE).
- IEC 60601-1, elektromedicinsk udstyr – del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne.
- IEC 60417, Grafiske, symboler til brug på udstyr.
- ASTM F2503, Standardpraksis til mærkning af medicinsk udstyr og andre genstande af hensyn til sikkerheden i det magnetiske resonansmiljø.
- ISO 7010, grafiske symboler – sikkerhedsfarver og sikkerhedsskilte.
- IEC 60617, Grafiske symboler for diagrammer.
- EN 15986, Symbol til brug i mærkning af medicinsk udstyr – krav til mærkning af medicinsk udstyr, der indeholder ftalater.
- IEC 80000-4, Mængder og enheder.
- EN 50419, Mærkning af elektrisk og elektronisk udstyr.
- ISO 5833, Kirurgiske implantater – lim baseret på akrylharpiks.
- AS/NZS 4417, Mærke om lovmæssig overholdelse om elektrisk og elektronisk.











GLOSSAR DER KENNZEICHNUNGSSYMBOLLE

SYMBOL	REFERENZNORM	SYMBOLBEZEICHNUNG	ERLÄUTERUNGSTEXT
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Abschnitt 5.1.1) 🕒 ISO 7000 (Symbol-Nr. 3082) 	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts gemäß den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an. Hinweis: Kann in Kombination mit dem Herstellungsdatum (Abschnitt 5.1.1, Hinweis 5) verwendet werden.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Abschnitt 5.1.3) 🕒 ISO 7000 (Symbol-Nr. 2497) 	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Abschnitt 5.1.2) 	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union an.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Abschnitt 5.1.4) 🕒 ISO 7000 (Symbol-Nr. 2607) 	Verfallsdatum	Gibt das Datum an, ab dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Abschnitt 5.1.6) 🕒 ISO 7000 (Symbol-Nr. 2493) 	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, anhand derer das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Abschnitt 5.1.7) 🕒 ISO 7000 (Symbol-Nr. 2498) 	Seriennummer	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, anhand derer ein spezifisches Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Abschnitt 5.1.5) 🕒 ISO 7000 (Symbol-Nr. 2492) 	Chargenbezeichnung	Gibt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, anhand derer die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 N.Z. – Interne Symbolverwendung 	Menge	Gibt die verpackte Menge an.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Abschnitt 5.1.8*) 🕒 ISO 7000 (Symbol-Nr. 3725) 	Importeur	Gibt die juristische Person an, die das Medizinprodukt in den lokalen Markt importiert.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Abschnitt 5.1.9*) 🕒 ISO 7000 (Symbol-Nr. 3724) 	Vertriebshändler	Gibt die juristische Person an, die das Medizinprodukt in den lokalen Markt verkauft.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Abschnitt 5.2.1) 🕒 ISO 7000 (Symbol-Nr. 2499) 	Steril	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das einem Sterilisationsprozess unterzogen wurde.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Abschnitt 5.2.2) 🕒 ISO 7000 (Symbol-Nr. 2500) 	Mithilfe aseptischer Verarbeitungstechniken sterilisiert	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das unter Verwendung anerkannter aseptischer Techniken hergestellt wurde.







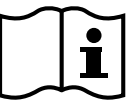

GLOSSAR DER KENNZEICHNUNGSSYMBOLLE

SYMBOL	REFERENZNORM	SYMBOLBEZEICHNUNG	ERLÄUTERUNGSTEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.2.3) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 2501) 	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das mithilfe von Ethylenoxid sterilisiert wurde.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.2.4) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 2502) 	Durch Bestrahlung sterilisiert	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das mithilfe von Bestrahlung sterilisiert wurde.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.2.5) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 2503) 	Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das mithilfe von Dampf oder trockener Hitze sterilisiert wurde.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.2.9) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 3084) 	Steriler Flüssigkeitspfad	Deutet bei Medizinprodukten, deren weitere Teile, einschließlich der Außenoberfläche, möglicherweise nicht steril geliefert werden, auf das Vorhandensein eines sterilen Flüssigkeitspfads innerhalb des Medizinprodukts hin.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.2.10) 	Mit verdampftem Wasserstoffperoxid sterilisiert	Deutet auf ein Produkt hin, das mithilfe von verdampftem Wasserstoffperoxid sterilisiert wurde.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ N.Z. – Interne Symbolverwendung 	Mit Gasplasma sterilisiert	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das mithilfe von Gasplasma sterilisiert wurde.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ N.Z. – Interne Symbolverwendung 	Mit Ethylenoxid und Gasplasma sterilisiert	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das mithilfe von Ethylenoxid und Gasplasma sterilisiert wurde.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ N.Z. – Interne Symbolverwendung 	Durch Bestrahlung und Ethylenoxid sterilisiert	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das mithilfe von Bestrahlung und Ethylenoxid sterilisiert wurde.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ N.Z. – Interne Symbolverwendung 	Durch Bestrahlung und Gasplasma sterilisiert	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das mithilfe von Bestrahlung und Gasplasma sterilisiert wurde.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.2.6) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 2608) 	Nicht erneut sterilisieren	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das nicht erneut sterilisiert werden darf.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.2.7) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 2609) 	Unsteril	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das keinem Sterilisationsprozess unterzogen wurde.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ N.Z. – Interne Symbolverwendung 	Nicht steril	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das keinem Sterilisationsprozess unterzogen wurde.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.2.8) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 2606) 	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung zurate ziehen	<p>Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, nicht verwendet werden sollte und dass der Verbraucher der Gebrauchsanweisung zusätzliche Informationen entnehmen sollte.</p> <p>Hinweis: Dieses Symbol kann auch Folgendes bedeuten: „Nicht verwenden, wenn das Sterilbarriersystem oder die Verpackung des Produkts beeinträchtigt wurde.“</p>











GLOSSAR DER KENNZEICHNUNGSSYMBOLLE

SYMBOL	REFERENZNORM	SYMBOLBEZEICHNUNG	ERLÄUTERUNGSTEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.2.11*) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 3707) 	Einfaches Sterilbarrieresystem	Deutet auf ein einfaches Sterilbarrieresystem hin.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.2.12*) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 3704) 	Doppeltes Sterilbarrieresystem	Deutet auf zwei Sterilbarrieresysteme hin.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.2.13*) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 3708) 	Einfaches Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung	Deutet auf ein einfaches Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung hin.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.2.14*) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 3709) 	Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung	Deutet auf ein einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung hin.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.3.3) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 0615) 	Vor Hitze und radioaktiven Quellen schützen	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das vor Hitze und radioaktiven Quellen geschützt werden muss.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.3.1) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 0621) 	Vorsicht zerbrechlich	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das bei unvorsichtiger Handhabung zerbrechen oder beschädigt werden kann.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.3.2) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 0624) 	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das vor Lichtquellen geschützt werden muss.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.3.4) ⌚ ISO 7000 (Reg.-Nr. 0626) 	Vor Nässe schützen	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.3.5) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 0534) 	Untere Temperaturgrenze	Zeigt die untere Temperaturgrenze an, bis zu der das Medizinprodukt sicher aufbewahrt werden kann. Die Temperatur muss neben der unteren waagerechten Linie angegeben werden.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.3.6) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 0533) 	Obere Temperaturgrenze	Zeigt die obere Temperaturgrenze an, bis zu der das Medizinprodukt sicher aufbewahrt werden kann. Die Temperatur muss neben der oberen waagerechten Linie angegeben werden.











GLOSSAR DER KENNZEICHNUNGSSYMBOLLE

SYMBOL	REFERENZNORM	SYMBOLBEZEICHNUNG	ERLÄUTERUNGSTEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.3.7) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 0632) 	Temperaturgrenze	Zeigt die Temperaturgrenzen an, innerhalb derer das Medizinprodukt sicher aufbewahrt werden kann. Die oberen und unteren Temperaturgrenzen müssen neben den oberen und unteren waagerechten Linien angegeben werden.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.3.8) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 2620) 	Feuchtigkeitsbegrenzung	Zeigt den Feuchtigkeitsbereich an, innerhalb dessen das Medizinprodukt sicher aufbewahrt werden kann. Die Feuchtigkeitsbegrenzungen müssen neben den oberen und unteren waagerechten Linien angegeben werden.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.3.9) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 2621) 	Luftdruckbegrenzung	Zeigt den Luftdruckbereich an, innerhalb dessen das Medizinprodukt sicher aufbewahrt werden kann. Die Luftdruckbegrenzungen müssen neben den oberen und unteren waagerechten Linien angegeben werden.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.4.1) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 0659) 	Biogefährdung	Deutet darauf hin, dass in Zusammenhang mit dem Medizinprodukt biologische Risiken bestehen.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.4.2) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 1051) 	Nicht wiederverwenden	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das ausschließlich für den Einmalgebrauch vorgesehen ist.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7010 – M002 	Siehe Gebrauchsanweisung/Broschüre	Weist darauf hin, dass die Gebrauchsanweisung/Broschüre gelesen werden muss.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.4.3) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 1641) e-IFU ⌚ ISO 15223-1 Anhang A/A.15 	Siehe Gebrauchsanweisung Siehe elektronische Gebrauchsanweisung	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zurate ziehen muss. Hinweis: Die Kennzeichnung einer e-IFU kann die URL einer Hersteller-Website sein. (Anhang A/A.15)
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.4.4) ⌚ ISO 7000 (Reg.-Nr. 0434A) 	Vorsicht	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung hinsichtlich wichtiger Sicherheitsinformationen, wie Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen zurate ziehen muss, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst abgebildet werden können.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.4.4*) 	Vorsicht*	*Weist darauf hin, dass bei der Bedienung des Geräts oder der Steuerung in der Nähe von dem Ort, an dem das Symbol angebracht ist, Vorsicht geboten ist oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit oder Maßnahmen des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.












GLOSSAR DER KENNZEICHNUNGSSYMBOLLE

SYMBOL	REFERENZNORM	SYMBOLBEZEICHNUNG	ERLÄUTERUNGSTEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7010 – W001 ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. W001) 	Allgemeines Warnhinweiszeichen	Zur Kennzeichnung eines allgemeinen Warnhinweises.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.4.5) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 2725) 	Enthält oder Vorhandensein von Naturkautschuklatex	Deutet auf das Vorhandensein von trockenem Naturkautschuk oder Naturkautschuklatex, der allergische Reaktionen auslösen kann, als Konstruktionsmaterial innerhalb des Medizinprodukts oder der Verpackung eines Medizinprodukts hin.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.4.5) ⌚ ISO 15223-1 Anhang B (B2) 	Latexfrei	Zeigt an, dass bei der Herstellung des Produkts, seines Behälters oder seiner Verpackung kein Naturkautschuklatex verwendet wurde.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ N.Z. – Interne Symbolverwendung von 	Latexfrei	Zeigt an, dass bei der Herstellung des Produkts, seines Behälters oder seiner Verpackung kein Naturkautschuklatex verwendet wurde.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.4.6*) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 3701) 	Enthält menschliche Blut- oder Plasmaderivate	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das menschliche Blut- oder Plasmaderivate umfasst.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.4.7*) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 3702) 	Enthält Arzneimittel	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das ein Arzneimittel enthält oder umfasst.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.4.8*) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 3699) 	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das biologisches Gewebe, Zellen oder andere Derivate tierischen Ursprungs enthält.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.4.9*) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 3700) 	Enthält biologisches Material menschlichen Ursprungs	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, dass biologisches Gewebe, Zellen oder andere Derivate menschlichen Ursprungs enthält.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.4.10*) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 3723) 	Enthält Gefahrstoffe	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das Substanzen, die krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (CMR) sein können oder Substanzen mit Endokrin-schädlichen Eigenschaften enthält.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.4.12*) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 3706) 	Einzelner Patient – mehrfach anwendbar	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das mehrere Male (für mehrere Verfahren) an einem einzelnen Patienten verwendet werden kann.







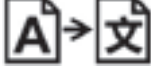




GLOSSAR DER KENNZEICHNUNGSSYMBOLLE

SYMBOL	REFERENZNORM	SYMBOLBEZEICHNUNG	ERLÄUTERUNGSTEXT
	⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.5.1)	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das für die Verwendung als <i>In-vitro</i> -Diagnostikum vorgesehen ist.
	⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.5.3) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 2495)	Negativkontrolle	Deutet auf Kontrollmaterial hin, das zur Verifizierung der Ergebnisse im erwarteten Negativbereich vorgesehen ist.
	⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.5.4) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 2496)	Positivkontrolle	Deutet auf Kontrollmaterial hin, das zur Verifizierung der Ergebnisse im erwarteten Positivbereich vorgesehen ist.
	⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.5.5) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 0518)	Inhalt ausreichend für <n> Tests	Zeigt die Anzahl der IVD-Test an, die mit dem <i>In-vitro</i> -Diagnostikum durchgeführt werden können.
	⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.5.6) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 3083)	Nur zur IVD-Leistungsbewertung	Deutet auf ein IVD-Produkt hin, das ausschließlich zur Verwendung für die Evaluierung seiner Leistungsmerkmale, bevor es zu medizinischen Diagnosezwecken in Verkehr gebracht wird, vorgesehen ist.
	⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.6.2) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 2722)	Fließweg/Flüssigkeitsweg	Zeigt das Vorhandensein eines Flüssigkeitswegs an.
	⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.6.3) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 2724)	Pyrogenfrei	Deutet auf ein Medizinprodukt hin, das pyrogenfrei ist.
	⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 2723)	Fließweg, pyrogenfrei	Zeigt das Vorhandensein eines pyrogenfreien Flüssigkeitswegs an.
	⌚ US:29 CFR 1910:1200 (HCS)	Brennbar	Deutet auf eine Brandgefahr hin.
	⌚ ASTM F2503	Nicht Magnetresonanz(MR)-sicher	Ein Element, das innerhalb einer MR-Umgebung ein inakzeptables Risiko für den Patienten, das medizinische Personal oder sonstige Personen darstellt.
	⌚ ASTM F2503	Bedingt Magnetresonanz(MR)-sicher	Ein Produkt, von dem in einer bestimmten MR-Umgebung unter bestimmten Betriebsbedingungen nachweislich keine bekannten Gefahren ausgehen. Zu den Feldbedingungen, die eine MR-Umgebung definieren gehören die Stärke des statischen Magnetfelds, der räumliche Gradient, die Veränderungsrate des Magnetfelds (dB/dt), HF-Felder und die spezifische Absorptionsrate (SAR). Diese Bedingungen werden auf allen ordnungsgemäßen Produktetiketten angegeben.









GLOSSAR DER KENNZEICHNUNGSSYMBOLLE

SYMBOL	REFERENZNORM	SYMBOLBEZEICHNUNG	ERLÄUTERUNGSTEXT
	⌚ ASTM F2503	Magnetresonanz(MR)-sicher	Ein Produkt, von dem durch die Verwendung in einer MR-Umgebung keine bekannten Gefahren ausgehen. MR-sichere Elemente bestehen aus Materialien, die nicht elektrisch leitfähig, nichtmetallisch und unmagnetisch sind.
	⌚ IEC 60417-5134 ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5134)	Elektrostatisch gefährdete Bauteile	Um auf Verpackungen, die diese enthalten, oder dem Produkt selbst auf elektrostatisch gefährdete Bauteile hinzuweisen.
	⌚ IEC 60417-5017 ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5017)	Erdung	Zur Kennzeichnung einer Erdungsklemme in Fällen, in denen weder Symbol 5018 noch 5019 ausdrücklich erforderlich sind.
	⌚ IEC 60417-5019 ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5019)	Schutzerdung	Zur Kennzeichnung eines Anschlusses, der für den Anschluss an einen Außenleiter zum Schutz vor Stromschlag im Störfall vorgesehen ist, oder des Anschlusses einer Schutzerdungselektrode.
	⌚ IEC 60417-5021 ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5021)	Potentialausgleich	Zur Kennzeichnung der Anschlüsse, die bei Verbindung miteinander, die verschiedenen Teile der Ausrüstung oder des Systems auf das gleiche Potential bringen, bei dem es sich nicht notwendigerweise um das Erdungspotential handelt, z. B. für den lokalen Ausgleich.
	⌚ IEC 60417-5031 ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5031)	Gleichstrom	Zur Angabe auf dem Typenschild, dass die Ausrüstung ausschließlich für Gleichstrom geeignet ist; zur Kennzeichnung relevanter Anschlüsse.
	⌚ IEC 60417-5032 ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5032)	Wechselstrom	Zur Angabe auf dem Typenschild, dass die Ausrüstung ausschließlich für Wechselstrom geeignet ist; zur Kennzeichnung relevanter Anschlüsse.
	⌚ IEC 60417-5033 ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5033)	Sowohl Gleich- als auch Wechselstrom	Zur Angabe auf dem Typenschild, dass die Ausrüstung sowohl für Gleich- als auch für Wechselstrom geeignet ist (universal); zur Kennzeichnung relevanter Anschlüsse.
	⌚ IEC 60417-5036 ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5036)	Gefährliche Spannung	Hinweis auf Gefahren durch gefährliche Spannungen.
	⌚ IEC 60417-5016 ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5016)	Sicherung	Zur Kennzeichnung von Sicherungskästen oder deren Lage.
	⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.7.7*)	Medizinprodukt	Zeigt an, dass es sich bei diesem Element um ein Medizinprodukt handelt. <i>Dieses Symbol wird auf dem Implantationsausweis zur Angabe des Produktnamens verwendet (MDCG 2019-8 v2 „Guidance document Implant Card“ im Bezug auf die Umsetzung von Abschnitt 18 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte).</i>

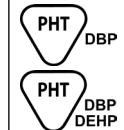
GLOSSAR DER KENNZEICHNUNGSSYMBOLLE

SYMBOL	REFERENZNORM	SYMBOLBEZEICHNUNG	ERLÄUTERUNGSTEXT
	⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.7.10*)	Einmalige Produktkennung (UDI)	Deutet auf einen Träger hin, der Informationen zur einmaligen Produktkennung (UDI) enthält.
	⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.7.2*) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 3726)	Patientenname	Zeigt den Namen des Patienten an.
	⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.7.3*) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5664)	Patientenidentifizierung	Zeigt die Identifizierungsdaten des Patienten an.
	⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.7.5*) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. PI PF 044)	Gesundheitszentrum oder Arzt	Zur Angabe der Adresse des Gesundheitszentrums oder Arztes, bei dem möglicherweise Informationen zum Patienten verfügbar sind.
	⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.7.6*) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5662)	Datum	Zur Angabe des Datums, das eingegeben wurde oder an dem ein medizinisches Verfahren durchgeführt wurde.
	⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.7.4*) ⌚ ISO 7000 (Reg.-Nr. 3705)	Website mit Patienteninformationen	Gibt eine Website an, der der Patient zusätzliche Informationen zum Medizinprodukt entnehmen kann.
	⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.7.8*) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 3728)	Übersetzung	Hinweis darauf, dass Originalinformationen zum Medizinprodukt übersetzt wurden, um die Originalinformationen zu ergänzen oder zu ersetzen.
	⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.7.9*) ⌚ ISO 7000 (Reg.-Nr. 3727)	Umverpackung	Hinweis darauf, dass die Konfiguration der Originalverpackung des Medizinprodukts geändert wurde.
	⌚ IEC 60417-5172 ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5172)	Ausrüstung der Klasse II	Zur Kennzeichnung von Ausrüstung, die die für Ausrüstung der Klasse II festgelegten Sicherheitsanforderungen nach IEC 61140 erfüllt.
	⌚ IEC 60417-5333 ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5333)	Anwendungsteil von Typ BF	Zur Kennzeichnung eines defibrillationssicheren Anwendungsteils von Typ BF nach IEC 60601-1.
	⌚ IEC 60417-5840 ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5840)	Anwendungsteil von Typ B	Zur Kennzeichnung eines Anwendungsteils von Typ B nach IEC 60601-1.












GLOSSAR DER KENNZEICHNUNGSSYMBOLLE

SYMBOL	REFERENZNORM	SYMBOLBEZEICHNUNG	ERLÄUTERUNGSTEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5335 ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5335) 	Anwendungsteil von Typ CF	Zur Kennzeichnung eines Anwendungsteils von Typ CF nach IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ EN 50419 	Recycling: Elektronische Ausrüstung	<p>Kennzeichnet ein Produkt, das unter die EU-Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)/die EU-Richtlinie zum Recycling elektronischer Ausrüstung fällt.</p> <p>Hinweis: Der schwarze Balken unter der Tonne deutet auf Güter hin, die nach dem 13. August 2005 in Verkehr gebracht wurden.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Richtlinie 2012/19/EU 	WEEE	Kennzeichnet ein Produkt, das unter die EU-Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (Richtlinie 2012/19/EU) fällt.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ EN 61249 	Batterie nicht im Hausmüll entsorgen	Deutet darauf hin, dass das Produkt Blei enthält und nicht im Hausmüll entsorgt werden darf.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5140 ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5140) 	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung	Zur Kennzeichnung allgemeiner, potenziell gefährlicher Niveaus nichtionisierender Strahlung.
	EN 15986 (Anhang A)	Enthält oder Anwesenheit von Phthalaten	<p>Deutete darauf hin, dass das Produkt Phthalate enthält oder diese vorhanden sind. Dieses Symbol wurde ISO 7000-2725 entnommen („Enthält oder Anwesenheit von“).</p> <p>Hinweis: Rechts vom oder unter dem Symbol ist eine Abkürzung für die Art des Phthalats abgebildet. (z. B. BBP (Benzylbutylphthalat), DBP (Dibutylphthalat), DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat)).</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5007 ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5007) 	„AN“ (Strom)	Zeigt, mindestens für geschaltete Netze oder deren Positionen und alle sicherheitsrelevanten Fälle, die Verbindung zum Stromnetz an.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5008 ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5008) 	„AUS“ (Strom)	Zeigt, mindestens für geschaltete Netze oder deren Positionen und alle sicherheitsrelevanten Fälle, die Trennung vom Stromnetz an.











Beispiele:







GLOSSAR DER KENNZEICHNUNGSSYMBOLLE

SYMBOL	REFERENZNORM	SYMBOLBEZEICHNUNG	ERLÄUTERUNGSTEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5265 ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5265) 	„AUS“ für ein Ausrüstungsteil	Zur Anzeige des Zustands „AUS“ für ein Ausrüstungsteil, wenn das Symbol 5008 nicht verwendet werden kann.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.6.4) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 2726) 	Tropfen pro Milliliter	Gibt die Anzahl der Tropfen pro Milliliter an.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5995 ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 5995) 	Nicht in Flüssigkeiten eintauchen	Um anzuzeigen, dass das Produkt nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden darf.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-1135 ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 1135) 	Wiederverwertung/recyclbar	Hinweis darauf, dass das gekennzeichnete Element oder sein Material Teil einer Wiederverwertung/Recycling ist.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Abschnitt 5.6.1) ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 2715) 	Probenstelle	Deutet auf ein Medizinprodukt oder eine Vorrichtung zur Blutverarbeitung hin, das/die ein System zur Sammlung von Proben einer bestimmten Substanz umfasst, die im Medizinprodukt oder Blutbehälter aufbewahrt wird.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 0623) 	Oben	Hinweis auf die korrekte aufrechte Position der Transportverpackung.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (Symbol-Nr. 3010) 	RFID-Tag, allgemein	Auf Verpackungen, Verpackungsbehältern und Ausrüstung: Hinweis auf das Vorhandensein eines RFID-Tags innerhalb der Verpackung, des Behälter oder der Ausrüstung ohne Identifizierung der spezifischen Luftschnittstelle oder eingesetzten Datenstruktur.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 80000-4 	Drehmoment	Zeigt in Bezug auf Größenordnung, Richtung und/oder Lage an, wenn Kraft (Drehmoment) angewendet wird.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 80000-1 	Produktgewicht in kg	Zeigt das Produktgewicht in Kilogramm an.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Curtis-Straus NRTL/SCC-Zertifizierung 	Curtis-Straus NRTL/SCC-Zertifizierungskennzeichen	Kennzeichen der national anerkannten Prüflabors von Bureau Veritas/Curtis-Straus, mit den Kennzeichen „us“ und „c“ für die USA und Kanada für die NRTL/SCC-Zertifizierung.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ AS/NZS 4417 	RCM Australien	Kennzeichnung zur Einhaltung rechtlicher Vorschriften (Regulatory Compliance Mark – RCM) für Australien und Neuseeland.

GLOSSAR DER KENNZEICHNUNGSSYMBOLLE

SYMBOL	REFERENZNORM	SYMBOLBEZEICHNUNG	ERLÄUTERUNGSTEXT		
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ⌚ 21 CFR 801.109 	Verschreibungspflichtig	<p>Vorsicht: Gemäß den US-amerikanischen Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.</p> <p>Titel:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ Kennzeichnung – Medizinprodukte; Sichtbarkeit erforderlicher Etikettierungsaufschriften. ⌚ Kennzeichnung – Verschreibungspflichtige Produkte. 		Zusätzliches Beispiel: 
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Europäische Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG (wie durch Richtlinie 2007/47/EG geändert), Absatz 17 ⌚ Europäische Verordnung über Medizinprodukte 2017/745, Absatz 20 		<p>Dieses Produkt entspricht der Europäischen Richtlinie über Medizinprodukten 93/42/EWG und erfüllt die geltenden Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutzanforderungen. Sofern bei der Kennzeichnung eine Nummer steht, ist die Übereinstimmung verifiziert.</p> <p>Titel:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ Die Zulassungs- und Marktüberwachungsanforderungen hinsichtlich der Produktvermarktung; Richtlinie über Medizinprodukte. <p>*Hinweis – Das Symbol muss eine Höhe von mindestens 5 mm aufweisen.</p>		Zusätzliche Beispiele:  
	N.Z. – Interne Symbolverwendung	Abziehen	Zeigt an, wo die Verpackung durch Abziehen geöffnet werden kann.		
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Behördliche Maßnahme zur Kontrolle der Verschmutzung durch elektronische Informationsprodukte 	Umweltfreundliche Nutzungsdauer (Environment Friendly Use Period – EFUP)	<p>Jedes Produkt, das RoHS-Substanzen über der zulässigen Maximalkonzentration enthält, wird mit einem aus zwei Pfeilen bestehenden, orangefarbenen Kreis mit einer Zahl darin gekennzeichnet, die die EFUP in Jahren angibt; z. B. steht eine eingekreiste 10 für eine EFUP von 10 Jahren.</p>		Zusätzliche Beispiele:  
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ N.Z. – Interne Symbolverwendung 	Nicht belasten	Zeigt an, dass das Medizinprodukt keinen hohen Belastungen und/oder Stößen ausgesetzt werden sollte.		












GLOSSAR DER KENNZEICHNUNGSSYMBOLLE

SYMBOL	REFERENZNORM	SYMBOLBEZEICHNUNG	ERLÄUTERUNGSTEXT
	⌚ N.Z. – Interne Symbolverwendung	Nicht implantieren	Zeigt an, dass das Medizinprodukt nicht implantiert werden sollte.
	⌚ N.Z. – Interne Symbolverwendung	Rechts	Zeigt die rechte Seite an.
	⌚ N.Z. – Interne Symbolverwendung	Links	Zeigt die linke Seite an.
	⌚ N.Z. – Interne Symbolverwendung	Entspricht ISO 5833	Zeigt an, dass das Medizinprodukt der ISO-Norm 5833 „Chirurgische Implantate – Knochenzemente auf Basis von Acrylharz“ entspricht.














REFERENZNORM:

- ⌚ * = Symbole, die derzeit einen ISO-Prozess durchlaufen sind in der Abschnittsbeschreibung mit einem „*“ gekennzeichnet.
- ⌚ ISO 15223-1, Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- ⌚ ISO 7000, Graphische Symbole auf Einrichtungen.
- ⌚ EN 50419, Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Artikel 11(2) der Richtlinie 2002/96/EG (WEEE).
- ⌚ IEC 60601-1, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
- ⌚ IEC 60417, Graphische Symbole für Betriebsmittel.
- ⌚ ASTM F2503, Standardpraxis zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und sonstigen Geräten bezüglich ihrer Sicherheit in der Magnetresonanzumgebung.
- ⌚ ISO 7010, Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen.
- ⌚ IEC 60617, Graphische Symbole für Schaltpläne.
- ⌚ EN 15986, Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten – Anforderungen zur Kennzeichnung von Phthalat-haltigen Medizinprodukten.
- ⌚ IEC 80000-4, Größen und Einheiten.
- ⌚ EN 50419, Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten.
- ⌚ ISO 5833, Chirurgische Implantate – Knochenzemente auf Basis von Acrylharz.
- ⌚ AS/NZS 4417, Kennzeichnung zur Einhaltung rechtlicher Vorschriften für elektrische und elektronische Geräte.











ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗΣ
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.1.1) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 3082) 	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως ορίζεται στις Οδηγίες της Ε.Ε. 90/385/EEC, 93/42/EEC και 98/79/EC. Σημείωση: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με την ημερομηνία κατασκευής (Άρθρο 5.1.1 σημείωση 5).
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.1.3) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2497) 	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.1.2) 	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.1.4) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2607) 	Ημερομηνία λήξης	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.1.6) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2493) 	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.1.7) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2498) 	Σειριακός αριθμός	Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή, έτσι ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση ενός συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.1.5) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2492) 	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ΔΕ - Εσωτερική χρήση συμβόλου 	Ποσότητα	Υποδεικνύει τη συσκευασμένη ποσότητα.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.1.8*) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 3725) 	Εισαγωγέας	Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην τοπική αγορά.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.1.9*) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 3724) 	Διανομέας	Υποδεικνύει την οντότητα που διανέμει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην τοπική αγορά.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.2.1) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2499) 	Στείρο	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.









ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗΣ
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.2.2) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2500) 	Αποστειρωμένο με χρήση άσηπτων τεχνικών επεξεργασίας	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει κατασκευαστεί με χρήση αποδεκτών άσηπτων τεχνικών.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.2.3) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2501) 	Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει αποστειρωθεί με χρήση αιθυλενοξειδίου.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.2.4) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2502) 	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.2.5) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2503) 	Αποστειρωμένο με χρήση ατμού ή ξηράς θερμότητας	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει αποστειρωθεί με χρήση ατμού ή ξηράς θερμότητας.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.2.9) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 3084) 	Στείρα οδός υγρού	Υποδεικνύει την παρουσία μιας στείρας οδού υγρού εντός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε περιπτώσεις που άλλα τμήματα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, περιλαμβανομένου του εξωτερικού, ενδέχεται να μην παρέχονται στείρα.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.2.10) 	Αποστειρωμένο με χρήση ατμών υπεροξειδίου υδρογόνου	Υποδεικνύει ότι το προϊόν έχει αποστειρωθεί με χρήση ατμών υπεροξειδίου υδρογόνου.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ΔΕ - Εσωτερική χρήση συμβόλου για τη 	Αποστειρωμένο με χρήση αερίου πλάσματος	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει αποστειρωθεί με χρήση αερίου πλάσματος
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ΔΕ - Εσωτερική χρήση συμβόλου για τη 	Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου και αερίου πλάσματος	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει αποστειρωθεί με χρήση αιθυλενοξειδίου και αερίου πλάσματος.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ΔΕ - Εσωτερική χρήση συμβόλου για τη 	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας και αιθυλενοξειδίου	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας και αιθυλενοξειδίου.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ΔΕ - Εσωτερική χρήση συμβόλου για τη 	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας και αερίου πλάσματος	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας και αερίου πλάσματος
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.2.6) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2608) 	Μην επαναποστειρώνετε	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.2.7) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2609) 	Μη στείρο	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ΔΕ - Εσωτερική χρήση συμβόλου για τη 	Μη στείρο	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.










ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗΣ
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.2.8) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2606) 	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	<p>Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί, καθώς και ότι ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για πρόσθετες πληροφορίες.</p> <p>Σημείωση: Το σύμβολο αυτό μπορεί επίσης να σημαίνει «Να μη χρησιμοποιείται εάν το σύστημα στείρου φραγμού του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει παραβιαστεί».</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.2.11*) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 3707) 	Μονό σύστημα στείρου φραγμού	Υποδεικνύει μονό σύστημα στείρου φραγμού.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.2.12*) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 3704) 	Διπλό σύστημα στείρου φραγμού	Υποδεικνύει δύο συστήματα στείρου φραγμού.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.2.13*) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 3708) 	Μονό σύστημα στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία	Υποδεικνύει μονό σύστημα στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.2.14*) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 3709) 	Μονό σύστημα στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία	Υποδεικνύει μονό σύστημα στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.3.3) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 0615) 	Προστατέψτε από θερμότητα και από πηγές ραδιενέργειας	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρειάζεται προστασία από θερμότητα και από πηγές ραδιενέργειας.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.3.1) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 0621) 	Εύθραυστο, χειριστείτε το με προσοχή	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να υποστεί θραύση ή ζημιά εάν ο χειρισμός του δεν γίνει με προσοχή.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.3.2) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 0624) 	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρειάζεται προστασία από πηγές φωτός.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.3.4) ⌚ ISO 7000 (Κανονισμός Αρ. 0626) 	Να διατηρείται στεγνό	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρειάζεται προστασία από υγρασία.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.3.5) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 0534) 	Κατώτατο όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει το κατώτατο όριο θερμοκρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Η θερμοκρασία θα αναγράφεται δίπλα από την κατώτερη οριζόντια γραμμή.











ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗΣ
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Άρθρο 5.3.6) 🕒 ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 0533) 	Ανώτατο όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει το ανώτατο όριο θερμοκρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Η θερμοκρασία θα αναγράφεται δίπλα από την ανώτερη οριζόντια γραμμή.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Άρθρο 5.3.7) 🕒 ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 0632) 	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Το ανώτατο και το κατώτατο όριο θερμοκρασίας θα αναγράφονται δίπλα από την ανώτερη και την κατώτερη οριζόντια γραμμή.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Άρθρο 5.3.8) 🕒 ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2620) 	Όρια υγρασίας	Υποδεικνύει το εύρος της υγρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Τα όρια υγρασίας θα αναγράφονται δίπλα από την ανώτερη και την κατώτερη οριζόντια γραμμή.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Άρθρο 5.3.9) 🕒 ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2621) 	Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης	Υποδεικνύει το εύρος της ατμοσφαιρικής πίεσης στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Τα όρια ατμοσφαιρικής πίεσης θα αναγράφονται δίπλα από την ανώτερη και την κατώτερη οριζόντια γραμμή.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Άρθρο 5.4.1) 🕒 ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 0659) 	Βιολογικοί κίνδυνοι	Υποδεικνύει ότι υπάρχουν δυνητικοί βιολογικοί κίνδυνοι οι οποίοι σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Άρθρο 5.4.2) 🕒 ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 1051) 	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 7010 – M002 	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών	Υποδηλώνει ότι πρέπει να διαβάσετε το εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Άρθρο 5.4.3) 🕒 ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 1641) e-IFU 🕒 ISO 15223-1 Παράρτημα A / A.15 	<p>Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης</p> <p>Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης</p>	<p>Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.</p> <p>Σημείωση: Η ένδειξη e-IFU μπορεί να είναι η διεύθυνση URL του ιστότοπου του κατασκευαστή. (Παράρτημα A / A.15)</p>











ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗΣ
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.4.4) ⌚ ISO 7000 (Κανονισμός Αρ. 0434A) 	Προσοχή	<p>Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες δεν είναι δυνατό, για διάφορους λόγους, να αναγράφονται στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.</p> <p>*Για να υποδειχθεί ότι απαιτείται προσοχή κατά τη λειτουργία της συσκευής ή του χειριστηρίου κοντά στο σημείο όπου βρίσκεται το σύμβολο ή για να υποδειχθεί ότι η τρέχουσα κατάσταση χρειάζεται προσοχή ή κάποια από τον χειριστή ώστε να αποφευχθούν ανεπιθύμητες συνέπειες.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7010 – W001 ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. W001) 	Σημείο γενικής προειδοποίησης	Υποδηλώνει μια γενική προειδοποίηση
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.4.5) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2725) 	Περιέχει ή υπάρχει παρουσία λάτεξ από φυσικό καουτσούκ	Υποδεικνύει την παρουσία ξηρού φυσικού καουτσούκ ή λάτεξ από φυσικό καουτσούκ ως υλικό κατασκευής εντός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή της συσκευασίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.4.5) ⌚ ISO 15223-1 Παράρτημα Β (B2) 	Δεν περιέχει λάτεξ	Υποδεικνύει ότι δεν έχει χρησιμοποιηθεί λάτεξ από φυσικό καουτσούκ στην κατασκευή του προϊόντος, στον περιέκτη του ή στη συσκευασία του.
	⌚ ΔΕ - Εσωτερική χρήση συμβόλου	Δεν περιέχει λάτεξ	Υποδεικνύει ότι δεν έχει χρησιμοποιηθεί λάτεξ από φυσικό καουτσούκ στην κατασκευή του προϊόντος, στον περιέκτη του ή στη συσκευασία του.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.4.6*) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 3701) 	Περιέχει ανθρώπινο αίμα ή παράγωγα πλάσματος	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν περιέχει ή ενσωματώνει ανθρώπινο αίμα ή παράγωγα πλάσματος.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.4.7*) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 3702) 	Περιέχει μια φαρμακευτική ουσία	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν περιέχει ή ενσωματώνει μια φαρμακευτική ουσία.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.4.8*) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 3699) 	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν περιέχει βιολογικό ιστό, κύτταρα ή παράγωγά τους ζωικής προέλευσης.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.4.9*) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 3700) 	Περιέχει βιολογικό υλικό ανθρώπινης προέλευσης	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν περιέχει βιολογικό ιστό, κύτταρα ή παράγωγά τους ανθρώπινης προέλευσης.










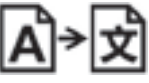
ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗΣ
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.4.10*) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 3723) 	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν περιέχει ουσίες οι οποίες μπορεί να είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (CMR) ή ουσίες που μπορούν να διαταράξουν τις ενδοκρινικές λειτουργίες.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.4.12*) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 3706) 	Πολλαπλή χρήση σε έναν μόνο ασθενή	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί πολλαπλές φορές (πολλαπλές διαδικασίες) σε έναν μόνο ασθενή.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.5.1) 	<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση ως <i>in vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.5.3) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2495) 	Υλικό αρνητικού ελέγχου	Υποδεικνύει ένα υλικό ελέγχου το οποίο προορίζεται για την επικύρωση των αποτελεσμάτων που εμπίπτουν στο αναμενόμενο αρνητικό εύρος.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.5.4) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2496) 	Υλικό θετικού ελέγχου	Υποδεικνύει ένα υλικό ελέγχου το οποίο προορίζεται για την επικύρωση των αποτελεσμάτων που εμπίπτουν στο αναμενόμενο θετικό εύρος.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.5.5) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 0518) 	Το περιεχόμενο επαρκεί για <n> εξετάσεις	Υποδεικνύει τον συνολικό αριθμό των <i>in vitro</i> διαγνωστικών (IVD) εξετάσεων που μπορούν να διενεργηθούν με το IVD ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.5.6) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 3083) 	Μόνο για αξιολόγηση της IVD απόδοσης	Υποδεικνύει ένα IVD προϊόν το οποίο προορίζεται για χρήση μόνο για την αξιολόγηση των χαρακτηριστικών απόδοσης προτού τεθεί σε κυκλοφορία για ιατρική διαγνωστική χρήση.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.6.2) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2722) 	Οδός υγρού	Υποδεικνύει την παρουσία μιας οδού υγρού.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.6.3) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2724) 	Μη πυρετογόνο	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν είναι πυρετογόνο.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2723) 	Μη πυρετογόνος οδός υγρού	Υποδεικνύει την παρουσία μιας μη πυρετογόνου οδού υγρού.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Εύφλεκτο	Υποδεικνύει την πιθανότητα φωτιάς.










ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗΣ
	⌚ ASTM F2503	Μη ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία	Ένα αντικείμενο το οποίο ενέχει μη αποδεκτούς κινδύνους για τον ασθενή, το ιατρικό προσωπικό ή άλλα άτομα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.
	⌚ ASTM F2503	Ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους	Ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο έχει καταδειχθεί ότι δεν ενέχει κανέναν γνωστό κίνδυνο σε ένα συγκεκριμένο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας με συγκεκριμένες συνθήκες χρήσης. Οι συνθήκες πεδίου που καθορίζουν το περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας περιλαμβάνουν την ισχύ του στατικού μαγνητικού πεδίου, τη χωρική βαθμίδωση, τον χρονικό ρυθμό μεταβολής του μαγνητικού πεδίου (dB/dt), τα πεδία ραδιοσυχνότητας (RF) και τον ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR). Οι συνθήκες αυτές αναγράφονται σε όλες τις κατάλληλες επισημάνσεις του προϊόντος.
	⌚ ASTM F2503	Ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία	Ένα αντικείμενο το οποίο δεν ενέχει γνωστούς κινδύνους που προκύπτουν από την έκθεση σε οποιοδήποτε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Τα αντικείμενα που είναι ασφαλή σε μαγνητική τομογραφία αποτελούνται από υλικά τα οποία είναι ηλεκτρικά μη αγώγιμα, μη μεταλλικά και μη μαγνητικά.
	⌚ IEC 60417-5134 ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5134)	Ηλεκτροστατικά ευαίσθητες συσκευές	Υποδεικνύει ηλεκτροστατικά ευαίσθητες συσκευές επί των συσκευασιών που τις περιέχουν ή επί της ίδιας της συσκευής.
	⌚ IEC 60417-5017 ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5017)	Γείωση	Αναγνωρίζει έναν ακροδέκτη γείωσης σε περιπτώσεις που δεν απαιτείται ρητώς το σύμβολο 5018 ή το 5019.
	⌚ IEC 60417-5019 ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5019)	Προστατευτική γείωση	Αναγνωρίζει έναν ακροδέκτη ο οποίος προορίζεται για τη σύνδεση με εξωτερικό αγωγό για την προστασία από ηλεκτροπληξία σε περίπτωση σφάλματος ή τον ακροδέκτη ηλεκτροδίου προστατευτικής γείωσης.
	⌚ IEC 60417-5021 ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5021)	Ισοδυναμικότητα	Αναγνωρίζει ακροδέκτες οι οποίοι, όταν συνδέονται μεταξύ τους, φέρνουν τα διάφορα τμήματα του εξοπλισμού ή του συστήματος στο ίδιο δυναμικό, το οποίο μπορεί να μην είναι απαραίτητα το δυναμικό της γείωσης, π.χ. για τοπικό δεσμό.
	⌚ IEC 60417-5031 ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5031)	Συνεχές ρεύμα	Υποδεικνύει στην πλάκα ονομαστικής τιμής ότι ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος μόνο για συνεχές ρεύμα. Αναγνωρίζει τους σχετικούς ακροδέκτες.
	⌚ IEC 60417-5032 ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5032)	Εναλλασσόμενο ρεύμα	Υποδεικνύει στην πλάκα ονομαστικής τιμής ότι ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος μόνο για εναλλασσόμενο ρεύμα. Αναγνωρίζει τους σχετικούς ακροδέκτες.
	⌚ IEC 60417-5033 ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5033)	Συνεχές και εναλλασσόμενο ρεύμα	Υποδεικνύει στην πλάκα ονομαστικής τιμής ότι ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος τόσο για συνεχές όσο και για εναλλασσόμενο ρεύμα (γενικής χρήσης). Αναγνωρίζει τους σχετικούς ακροδέκτες.


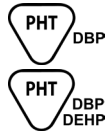








ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗΣ
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5036 ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5036) 	Επικίνδυνη τάση ρεύματος	Υποδεικνύει κινδύνους που προκύπτουν από επικίνδυνες τιμές τάσης ρεύματος.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5016 ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5016) 	Ασφάλεια	Αναγνωρίζει τα κουτιά ασφαλειών ή τη θέση τους.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.7.7*) 	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ότι το αντικείμενο είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν. Στην κάρτα εμφυτεύματος, το σύμβολο αυτό χρησιμοποιείται για να υποδείξει την ονομασία της συσκευής (MDCG 2019-8 v2 Έγγραφο οδηγιών για την κάρτα εμφυτεύματος που σχετίζεται με την εφαρμογή του Άρθρου 18 του Κανονισμού (E.E.) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα).
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.7.10*) 	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Υποδεικνύει φορέα ο οποίος περιέχει πληροφορίες για το μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.7.2*) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 3726) 	Όνομα ασθενούς	Υποδεικνύει το όνομα του ασθενούς
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.7.3*) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5664) 	Στοιχεία αναγνώρισης ασθενούς	Υποδεικνύει τα στοιχεία αναγνώρισης ασθενούς.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.7.5*) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. PI PF 044) 	Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός	Υποδεικνύει τη διεύθυνση του κέντρου υγειονομικής περίθαλψης ή του ιατρού στο οποίο ανευρίσκονται ιατρικές πληροφορίες σχετικά με τον ασθενή.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.7.6*) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5662) 	Ημερομηνία	Αναγνωρίζει την ημερομηνία που καταχωρήθηκε ή την ιατρική διαδικασία που διενεργήθηκε.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.7.4*) ⌚ ISO 7000 (Κανονισμός Αρ. 3705) 	Ιστότοπος πληροφόρησης ασθενών	Υποδεικνύει έναν ιστότοπο από τον οποίο ο ασθενής μπορεί να λάβει πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με ένα ιατρικό προϊόν.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.7.8*) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 3728) 	Μετάφραση	Αναγνωρίζει ότι οι αρχικές πληροφορίες του ιατροτεχνολογικού προϊόντος έχουν μεταφραστεί ώστε να συμπληρώσουν ή να αντικαταστήσουν τις αρχικές πληροφορίες.











ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗΣ
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.7.9*) ⌚ ISO 7000 (Κανονισμός Αρ. 3727) 	Επανασυσκευασία	Αναγνωρίζει ότι έχει διενεργηθεί τροποποίηση στην αρχική διαμόρφωση συσκευασίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5172 ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5172) 	Εξοπλισμός κατηγορίας II	Αναγνωρίζει τον εξοπλισμό που πληροί τις απαιτήσεις ασφαλείας οι οποίες καθορίζονται για εξοπλισμό κατηγορίας II σύμφωνα με το IEC 61140.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5333 ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5333) 	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF	Αναγνωρίζει ένα εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF με προστασία από απινίδωση που πληροί το IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5840 ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5840) 	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου B	Αναγνωρίζει ένα εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου B που πληροί το IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5335 ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5335) 	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF	Αναγνωρίζει ένα εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF που πληροί το IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ EN 50419 	Ανακυκλώστε: Ηλεκτρονικός εξοπλισμός	Αναγνωρίζει ένα προϊόν που εμπίπτει στην Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης περί Αποβλήτων Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (WEEE) 2002/96/EC/EU για την ανακύκλωση ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Σημείωση: Η μαύρη γραμμή κάτω από τον κάδο υποδεικνύει τα αγαθά που τέθηκαν σε κυκλοφορία μετά τις 13 Αυγούστου 2005.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Οδηγία 2012/19/EU 	WEEE	Αναγνωρίζει ένα προϊόν που εμπίπτει στην Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης περί Αποβλήτων Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (Οδηγία 2012/19/EU)
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ EN 61249 	Μην απορρίπτετε την μπαταρία στα απορρίμματα	Αναγνωρίζει ότι η συσκευή περιέχει μόλυβδο και δεν πρέπει να την απορρίπτετε στα απορρίμματα
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5140 ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5140) 	Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία	Υποδεικνύει γενικά, πιθανώς επικίνδυνα, επίπεδα μη ιονίζουσας ακτινοβολίας










ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗΣ
	EN 15986 (Παράρτημα Α)	Περιέχει φθαλικές ενώσεις ή υπάρχει παρουσία φθαλικών ενώσεων σε αυτό	<p>Υποδεικνύει ότι το προϊόν περιέχει φθαλικές ενώσεις ή υπάρχει παρουσία φθαλικών ενώσεων σε αυτό. Το σύμβολο αυτό προέρχεται από το ISO 7000-2725 («Υποδηλώνει ότι περιέχει ή υπάρχει παρουσία»).</p> <p>Σημείωση: Ο τύπος της σύντηξης των φθαλικών ενώσεων θα εμφανίζεται στα δεξιά ή κάτω από το σύμβολο. [π.χ. BBP (Βενζυλο βουτυλο φθαλικό), DBP (Διβούτυλο φθαλικό), DEHP (Δις (2-αιθυλοεξυλο) φθαλικό)].</p> <p>Παραδείγματα:</p> 
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5007 ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5007) 	«ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ» (ισχύς)	Υποδεικνύει σύνδεση με την παροχή ρεύματος, τουλάχιστον για παροχές ρεύματος με διακόπτη ή με τις θέσεις τους, και όλες τις περιπτώσεις στις οποίες εμπλέκονται θέματα ασφάλειας.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5008 ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5008) 	«ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ» (ισχύς)	Υποδεικνύει αποσύνδεση από την παροχή ρεύματος, τουλάχιστον για παροχές ρεύματος με διακόπτη ή με τις θέσεις τους, και όλες τις περιπτώσεις στις οποίες εμπλέκονται θέματα ασφάλειας.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5265 ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5265) 	«ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ» για τμήμα του εξοπλισμού	Υποδεικνύει την κατάσταση «ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ» για τμήμα του εξοπλισμού, εάν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί το σύμβολο 5008.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.6.4) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2726) 	Σταγόνες ανά χιλιοστόλιτρο	Υποδεικνύει τον αριθμό των σταγόνων ανά χιλιοστόλιτρο.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5995 ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 5995) 	Μην εμβυθίζετε σε οποιοδήποτε υγρό	Αναγνωρίζει ότι η συσκευή δεν πρέπει να εμβυθίζεται σε οποιοδήποτε υγρό.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-1135 ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 1135) 	Ανάκτηση/Ανακυκλώσιμο	Υποδεικνύει ότι το αντικείμενο που κυκλοφορεί στην αγορά ή το υλικό του αποτελείται από ανακτήσιμο ή ανακυκλώσιμο υλικό
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Άρθρο 5.6.1) ⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 2715) 	Σημείο δειγματοληψίας	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή η εφαρμογή επεξεργασίας αίματος περιλαμβάνει ένα σύστημα που προορίζεται αποκλειστικά για τη συλλογή δειγμάτων μιας συγκεκριμένης ουσίας που φυλάσσεται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή στον περιέκτη αίματος.
	⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 0623)	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Υποδεικνύει την ορθή κατακόρυφη θέση της συσκευασίας μεταφοράς.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗΣ	
	⌚ ISO 7000 (Σύμβολο Αρ. 3010)	Ετικέτα αναγνώρισης ραδιοσυχνοτήτων (RFID), γενική	Στη συσκευασία, στους περιέκτες συσκευασίας και στον εξοπλισμό: υποδεικνύει την παρουσία ετικέτας RFID ενσωματωμένη στην συσκευασία, στον περιέκτη ή στον εξοπλισμό χωρίς να αναγνωρίζεται συγκεκριμένη διεπαφή αέρα ή εφαρμοζόμενη δομή δεδομένων.	
	⌚ IEC 80000-4	Ροπή	Υποδεικνύει περιπτώσεις στις οποίες εφαρμόζεται περιστροφική δύναμη (ροπή) αναφορικά με το μέγεθος, την κατεύθυνση ή/και τη θέση.	
	⌚ ISO 80000-1	Βάρος συσκευής Kg	Υποδεικνύει το βάρος της συσκευής σε χιλιόγραμμα.	
	⌚ Πιστοποίηση Curtis-Straus NRTL/SCC	Σήμανση πιστοποίησης Curtis-Straus NRTL/SCC	Σήμανση του εθνικώς αναγνωρισμένου οργανισμού ελέγχου εργαστηρίων Bureau Veritas/Curtis-Straus, όπου τα αναγνωριστικά «US» και «C» υποδηλώνουν την πιστοποίηση NRTL/SCC για τις Η.Π.Α. και τον Καναδά.	
	⌚ AS/NZS 4417	RCM Αυστραλίας	Σήμανση Ρυθμιστικής Συμμόρφωσης (Regulatory Compliance Mark, RCM) για την Αυστραλία και τη Νέα Ζηλανδία.	
	⌚ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ⌚ 21 CFR 801.109	Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή	<p>Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.</p> <p>Τίτλος:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ Επίσημανση-Ιατροτεχνολογικά προϊόντα, Εμφανείς θέσεις απαιτούμενων δηλώσεων στην ετικέτα. ⌚ Επίσημανση-Συσκευές που χορηγούνται με ιατρική συνταγή 	<p>Πρόσθετο παράδειγμα:</p> 
	⌚ Ευρωπαϊκή Οδηγία περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 93/42/EEC (όπως τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2007/47/EC), Άρθρο 17 ⌚ Ευρωπαϊκός Κανονισμός περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 2017/745, Άρθρο 20		<p>Το προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 93/42/EEC και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις για την υγεία, την ασφάλεια και το περιβάλλον. Εάν η σήμανση συνοδεύεται από έναν αριθμό, η συμμόρφωση είναι επικυρωμένη.</p> <p>Τίτλος:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ Απαιτήσεις για την πιστοποίηση και την παρακολούθηση της κυκλοφορίας που σχετίζονται με την κυκλοφορία των προϊόντων στην αγορά, Οδηγία περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων. <p>*Σημείωση - το μέγεθος του συμβόλου έχει ύψος τουλάχιστον 5 mm.</p>	<p>Πρόσθετα παραδείγματα:</p>  













ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗΣ	
	ΔΕ - Εσωτερική χρήση συμβόλου για τη	Αποκολλήστε	Υποδεικνύει τη θέση αποκόλλησης για το άνοιγμα.	
	⌚ Διοικητικά μέτρα για τον έλεγχο της μόλυνσης που προκαλείται από προϊόντα ηλεκτρονικών πληροφοριών	Περίοδος φιλική προς το περιβάλλον (Environment Friendly Use Period, EFUP)	Κάθε προϊόν που περιέχει ουσίες RoHS πάνω από τις επιτρεπόμενες μέγιστες τιμές συγκέντρωσης επισημαίνεται με έναν πορτοκαλί κύκλο που αποτελείται από δύο βέλη που περιέχουν έναν αριθμό που παρέχει την EFUP σε χρόνια. Για παράδειγμα, το 10 σε κύκλο υποδηλώνει EFUP 10 ετών.	Πρόσθετα παραδείγματα:  
	⌚ ΔΕ - Εσωτερική χρήση συμβόλου για τη	Μην εκθέτετε σε πρόσκρουση	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν θα πρέπει να εκτίθεται σε υψηλά φορτία ή/και πρόσκρουση.	
	⌚ ΔΕ - Εσωτερική χρήση συμβόλου για τη	Μην εμφυτεύετε	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν θα πρέπει να εμφυτεύεται.	
	⌚ ΔΕ - Εσωτερική χρήση συμβόλου για τη	Δεξιά	Υποδεικνύει τη δεξιά πλευρά.	
	⌚ ΔΕ - Εσωτερική χρήση συμβόλου για τη	Αριστερά	Υποδεικνύει την αριστερή πλευρά.	
	⌚ ΔΕ - Εσωτερική χρήση συμβόλου για τη	Πληροί το ISO 5833	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν πληροί το πρότυπο ISO 5833 «Εμφυτεύματα για χειρουργική επέμβαση - Τσιμέντα ακρυλικών ρητινών»	














ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ:

- ⌚ * = Τα σύμβολα, τα οποία υποβάλλονται επί του παρόντος σε επεξεργασία ISO, υποδεικνύονται με ένα «*» στην περιγραφή του άρθρου.
- ⌚ ISO 15223- 1, Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα τα οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και παρεχόμενες πληροφορίες— Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
- ⌚ ISO 7000, Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
- ⌚ EN 50419, Σήμανση Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού σύμφωνα με το Άρθρο 11(2) της Οδηγίας 2002/96/EC (WEEE)
- ⌚ IEC 60601-1, Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική απόδοση.
- ⌚ IEC 60417, Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
- ⌚ ASTM F2503, Τυπική πρακτική για τη σήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων ως προς την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.
- ⌚ ISO 7010, Γραφικά σύμβολα – Χρώματα ασφάλειας και σημεία ασφάλειας.
- ⌚ IEC 60617, Γραφικά σύμβολα για διαγράμματα.
- ⌚ EN 15986, Σύμβολα για χρήση στην επισήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Απαιτήσεις για τη σήμανση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιέχουν φθαλικές ενώσεις.
- ⌚ IEC 80000-4, Ποσότητες και μονάδες
- ⌚ EN 50419, Σήμανση ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού
- ⌚ ISO 5833, Εμφυτεύματα για χειρουργική επέμβαση – Τσιμέντα ακρυλικών ρητινών
- ⌚ AS/NZS 4417, Σήμανση ρυθμιστικής συμμόρφωσης για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό











LABELING SYMBOL GLOSSARY

SYMBOL	STANDARD REFERENCE	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.1.1) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 3082) 	Manufacturer	<p>Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.</p> <p>Note: Can be used in combination with date of manufacture (Clause 5.1.1 note 5).</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.1.3) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 2497) 	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.1.2) 	Authorized representative in the European Community/European Union	Indicates the authorized representative in the European Community/European Union.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.1.4) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 2607) 	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.1.6) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 2493) 	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.1.7) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 2498) 	Serial number	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.1.5) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 2492) 	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA - internal symbology 	Quantity	Indicates the packaged quantity.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.1.8*) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 3725) 	Importer	Indicates the entity importing the medical device into the local.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.1.9*) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 3724) 	Distributor	Indicates the entity distributing the medical device into the local.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.2.1) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 2499) 	Sterile	Indicates a medical device that has been subjected to a sterilization process.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.2.2) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 2500) 	Sterilized using aseptic processing techniques	Indicates a medical device that has been manufactured using accepted aseptic techniques.



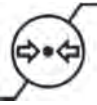






LABELING SYMBOL GLOSSARY

SYMBOL	STANDARD REFERENCE	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.2.3) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 2501) 	Sterilized using ethylene oxide	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.2.4) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 2502) 	Sterilized using irradiation	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.2.5) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 2503) 	Sterilized using steam or dry heat	Indicates a medical device that has been sterilized using steam or dry heat.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.2.9) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 3084) 	Sterile fluid path	Indicates the presence of a sterile fluid path within the medical device in cases when other parts of the medical device, including the exterior, might not be supplied sterile.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.2.10) 	Sterilized using vaporized hydrogen peroxide	Indicates product is sterilized using vaporized hydrogen peroxide.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA - internal symbology 	Sterilized using Gas Plasma	Indicates a medical device that has been sterilized using gas plasma
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA - internal symbology 	Sterilized using Ethylene Oxide & Gas Plasma	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide and gas plasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA - internal symbology 	Sterilized using Irradiation & Ethylene Oxide	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation and ethylene oxide.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA - internal symbology 	Sterilized using Irradiation & Gas Plasma	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation and gas plasma
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.2.6) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 2608) 	Do not re-sterilize	Indicates a medical device that is not to be re-sterilized.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.2.7) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 2609) 	Non-sterile	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA - internal symbology 	Not Sterile	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.2.8) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 2606) 	Do not use if package is damaged and consult instruction for use	<p>Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instruction for use for additional information.</p> <p>Note: This symbol may also mean “Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised.”</p>












LABELING SYMBOL GLOSSARY

SYMBOL	STANDARD REFERENCE	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.2.11*) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 3707) 	Single sterile barrier system	Indicates a single sterile barrier system.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.2.12*) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 3704) 	Double sterile barrier system	Indicates two sterile barrier systems.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.2.13*) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 3708) 	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Indicates a single sterile barrier system with protective packaging inside.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.2.14*) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 3709) 	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Indicates a single sterile barrier system with protective packaging outside.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.3.3) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 0615) 	Protect from heat and radioactive sources	Indicates a medical device that needs protection from heat and radioactive sources.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.3.1) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 0621) 	Fragile, handle with care	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.3.2) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 0624) 	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.3.4) ⌚ ISO 7000 (Reg No. 0626) 	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.3.5) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 0534) 	Lower limit of temperature	Indicates the lower limit of temperature to which the medical device can be safely exposed. The temperature shall be indicated adjacent to the lower horizontal line.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.3.6) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 0533) 	Upper limit of temperature	Indicates the upper limit of temperature to which the medical device can be safely exposed. The temperature shall be indicated adjacent to the upper horizontal line.












LABELING SYMBOL GLOSSARY

SYMBOL	STANDARD REFERENCE	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Clause 5.3.7) 🕒 ISO 7000 (Symbol No. 0632) 	Temperature limit	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. The upper and lower limits of temperature shall be indicated adjacent to the upper and lower horizontal lines.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Clause 5.3.8) 🕒 ISO 7000 (Symbol No. 2620) 	Humidity limitation	Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed. The humidity limitations shall be indicated adjacent to the upper and lower horizontal lines.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Clause 5.3.9) 🕒 ISO 7000 (Symbol No. 2621) 	Atmospheric pressure limitation	Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed. The atmospheric pressure limitations shall be indicated adjacent to the upper and lower horizontal lines.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Clause 5.4.1) 🕒 ISO 7000 (Symbol No. 0659) 	Biological risks	Indicates that there are potential biological risks associated with the medical device.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Clause 5.4.2) 🕒 ISO 7000 (Symbol No. 1051) 	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one single use only
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 7010 – M002 	Refer to instruction manual/booklet	To signify that the instruction manual/booklet must be read.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Clause 5.4.3) 🕒 ISO 7000 (Symbol No. 1641) <p>e-IFU</p> <ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 Annex A / A.15 	Consult instructions for use Consult electronic instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use. Note: The e-IFU indicator can be a manufacture's website URL. (Annex A / A.15)
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Clause 5.4.4) 🕒 ISO 7000 (Reg No. 0434A) 	Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important, cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Clause 5.4.4*) 	Caution*	*To indicate that Caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or to indicate that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 7010 – W001 🕒 ISO 7000 (Symbol No. W001) 	General warning sign	To signify a general warning












LABELING SYMBOL GLOSSARY

SYMBOL	STANDARD REFERENCE	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.4.5) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 2725) 	Contains or presence of natural rubber latex	Indicates the presence of dry natural rubber or natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device which may cause allergic reactions.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.4.5) ⌚ ISO 15223-1 Annex B (B2) 	Latex Free	Indicates that natural rubber latex was not used in the manufacturing of the product, its container, or its packaging.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA - internal symbology 	Latex Free	Indicates that natural rubber latex was not used in the manufacturing of the product, its container, or its packaging.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.4.6*) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 3701) 	Contains human blood or plasma derivatives	Indicates a medical device that contains or incorporates human blood or plasma derivatives.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.4.7*) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 3702) 	Contains a medicinal substance	Indicates a medical device that contains or incorporates a medical substance.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.4.8*) ⌚ ISO 7000 (Symbol No.3699) 	Contains biological material of animal origin	Indicates a medical device that contains biological tissue, cells, or their derivatives of animal origin.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.4.9*) ⌚ ISO 7000 (Symbol No.3700) 	Contains biological material of human origin	Indicates a medical device that contains biological tissue, cells, or their derivatives of human origin.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.4.10*) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 3723) 	Contains hazardous substances	Indicates a medical device that contains substances which can be carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction (CMR), or substances with endocrine disrupting properties
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.4.12*) ⌚ ISO 7000 (Symbol No.3706) 	Single patient multiple use	Indicates a medical device that may be used multiple times (multiple procedures) on a single patient.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.5.1) 	In vitro diagnostic medical device	Indicates a medical device that is intended to be used as an in vitro diagnostic medical device.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.5.3) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 2495) 	Negative control	Indicates a control material that is intended to verify the results in the expected negative range.











LABELING SYMBOL GLOSSARY

SYMBOL	STANDARD REFERENCE	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.5.4) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 2496) 	Positive control	Indicates a control material that is intended to verify the results in the expected positive range.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.5.5) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 0518) 	Contains sufficient for <n> tests	Indicates the total number of IVD tests that can be performed with the IVD medical device.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.5.6) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 3083) 	For IVD performance evaluation only	Indicates an IVD device that is intended to be used only for evaluating its performance characteristics before it is placed on the market for medical diagnostic use.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.6.2) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 2722) 	Fluid path	Indicates the presence of a fluid path.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.6.3) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 2724) 	Non-pyrogenic	Indicates a medical device that is non-pyrogenic.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 2723) 	Non-Pyrogenic Fluid Path	Indicates the presence of a non-pyrogenic fluid path.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Flammable	Indicates a potential of fire.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ASTM F2503 	Magnetic Resonance (MR) Unsafe	An item which poses unacceptable risks to the patient, medical staff or other persons within the MR environment.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ASTM F2503 	Magnetic Resonance (MR) Conditional	A medical device that has been demonstrated to pose no known hazards in a specified MR environment with specified conditions of use. Field conditions that define the MR environment include static magnetic field strength; spatial gradient, time rate of change of the magnetic field (dB/dt), RF fields, and specific absorption rate (SAR). These conditions are identified on all appropriate product labeling.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ASTM F2503 	Magnetic Resonance (MR) Safe	An item which poses no known hazards resulting from exposure to any MR environment. MR Safe items are composed of materials that are electrically nonconductive, non-metallic, and nonmagnetic.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5134 ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 5134) 	Electrostatic sensitive devices	To indicate electrostatic sensitive devices on packages containing them or on the device itself.






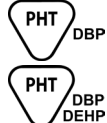



LABELING SYMBOL GLOSSARY

SYMBOL	STANDARD REFERENCE	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5017 ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 5017) 	Earth; ground	To identify an earth (ground) terminal in cases where neither the symbol 5018 nor 5019 is explicitly required.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5019 ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 5019) 	Protective earth (ground)	To identify any terminal which is intended for connection to an external conductor for protection against electric shock in case of a fault, or the terminal of a protective earth (ground) electrode.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5021 ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 5021) 	Equipotentiality	To identify the terminals which, when connected together, bring the various parts of an equipment or of a system to the same potential, not necessarily being the earth (ground) potential, e.g. for local bonding.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5031 ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 5031) 	Direct current	To indicate on the rating plate that the equipment is suitable for direct current only; to identify relevant terminals.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5032 ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 5032) 	Alternating current	To indicate on the rating plate that the equipment is suitable for alternating current only; to identify relevant terminals.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5033 ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 5033) 	Both direct and alternating current	To indicate on the rating plate that the equipment is suitable for both direct and alternating current (universal); to identify relevant terminals.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5036 ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 5036) 	Dangerous voltage	To indicate hazards arising from dangerous voltages.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5016 ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 5016) 	Fuse	To identify fuse boxes or their location.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.7.7*) 	Medical device	Indicates the item is a medical device. <i>On the implant card, this symbol is used to indicate the device name (MDCG 2019-8 v2 Guidance document Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices).</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.7.10*) 	Unique Device Identifier	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.7.2*) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 3726) 	Patient name	Indicates the name of the patient











LABELING SYMBOL GLOSSARY

SYMBOL	STANDARD REFERENCE	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.7.3*) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 5664) 	Patient identification	Indicates the identification data of the patient.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.7.5*) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. PI PF 044) 	Health care center or doctor	To indicate the address of the healthcare centre or doctor where medical information about the patient may be found.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.7.6*) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 5662) 	Date	To identify the date that was entered or a medical procedure took place.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.7.4*) ⌚ ISO 7000 (Reg No. 3705) 	Patient information website	Indicates a website where a patient can obtain additional information on the medical product.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.7.8*) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 3728) 	Translation	To identify that the original medical device information has undergone a translation to supplement or replaces the original information.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.7.9*) ⌚ ISO 7000 (Reg No. 3727) 	Repackaging	To identify that a modification to the original medical device packaging configuration has occurred.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5172 ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 5172) 	Class II equipment	To identify equipment meeting the safety requirements specified for Class II equipment according to IEC 61140.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5333 ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 5333) 	Type BF applied part	To identify a defibrillation-proof type BF applied part complying with IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5840 ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 5840) 	Type B applied part	To identify a type B applied part complying with IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5335 ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 5335) 	Type CF applied part	To identify a Type CF applied part complying with IEC 60601-1.








LABELING SYMBOL GLOSSARY

SYMBOL	STANDARD REFERENCE	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT	
	⌚ EN 50419	Recycle: Electronic Equipment	Identifies product that is subject to the European Union's Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) 2002/96/EC /EU Directive for recycling of electronic equipment. Note: The black bar underneath the bin indicates goods that were placed on the market after 13 August 2005.	
	⌚ Directive 2012/19/EU	WEEE	Identifies product that is subject to the European Union's Waste Electrical and Electronic Equipment (Directive 2012/19/EU)	
	⌚ EN 61249	Do not dispose of battery in trash	Identifies that the device contains Lead and you are not dispose of in trash	
	⌚ IEC 60417-5140 ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 5140)	Non-ionizing electromagnetic radiation	To indicate generally, potentially dangerous, levels of non-ionizing radiation	
	EN 15986 (Annex A)	Contains or presence of phthalates	Indicates that product contains or has the presence of phthalates. This symbol is derived from ISO 7000-2725 ("Contains or presence of"). Note: Type of phthalate abbreviation will appear to the right or below the symbol. (e.g. BBP (Benzyl butyl phthalate), DBP (Dibutyl phthalate), DEHP (Bis (2-ethylhexyl) phthalate)	Examples: 
	⌚ IEC 60417-5007 ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 5007)	"ON" (power)	To indicate connection to the mains, at least for mains switched or their positions, and all those cases where safety is involved	
	⌚ IEC 60417-5008 ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 5008)	"OFF" (power)	To indicate disconnection from the mains, at least for mains switched or their positions, and all those cases where safety is involved.	
	⌚ IEC 60417-5265 ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 5265)	"OFF" for a part of equipment	To indicate the "OFF" condition for a part of equipment, if the symbol 5008 cannot be used.	



LABELING SYMBOL GLOSSARY

SYMBOL	STANDARD REFERENCE	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.6.4) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 2726) 	Drops per millilitre	Indicates the number of drops per milliliter.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5995 ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 5995) 	Do not immerse in any liquid	To identify that the appliance must not be immersed in any liquid.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-1135 ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 1135) 	Recovery/Recyclable	To indicate that the marked item or its material is part of a recovery or recycling
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clause 5.6.1) ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 2715) 	Sampling site	Indicates a medical device or blood processing application that includes a system dedicated to the collection of samples of a given substance stored in the medical device or blood container.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 0623) 	This way up	To indicate correct upright position of the transport package.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (Symbol No. 3010) 	RFID tag, general	On packaging, packaging containers, and equipment: to indicate the presence of the RFID tag incorporated within the packaging, container, or equipment without identifying the specific air interface or data structure employed.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 80000-4 	Torque	Indicates when force is applied (torque) in relation to magnitude, direction, and/or location.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 80000-1 	Kg Device Weight	Indicates device weight in kilogram(s).
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Curtis-Straus NRTL/SCC Certification 	Curtis-Straus NRTL/SCC Certification Mark	Bureau Veritas/Curtis-Straus nationally recognized testing laboratories mark, with "us" and "c" identifiers, for USA & Canada for NRTL/SCC certification.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ AS/NZS 4417 	RCM Australia	Regulatory Compliance Mark (RCM) for Australia and New-Zealand.

LABELING SYMBOL GLOSSARY

SYMBOL	STANDARD REFERENCE	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ⌚ 21 CFR 801.109 	Prescription Only	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Title: <ul style="list-style-type: none"> ⌚ Labeling-Medical devices; Prominence of required label statements. ⌚ Labeling-Prescription Devices 	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC), Article 17 ⌚ European Medical Device Regulation 2017/745, Article 20 		The product conforms to European Medical Directive 93/42/EEC and meets applicable health, safety and environmental requirements. If the mark is accompanied by a number, conformity is verified. Title: <ul style="list-style-type: none"> ⌚ The requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products; Medical Device Directive. *Note- sizing of symbol is a minimum of 5mm height.	
	NA - internal symbology	Peel	Indicates location to peel back in order to open.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Administrative Measure on the Control of Pollution Caused by Electronic Information Products 	Environment Friendly Use Period (EFUP)	Each product that contains RoHS substances above the maximum permitted concentration values is labelled with an orange circle composed of two arrows containing a number that gives the EFUP in years; for example, a circled 10 indicates an EFUP of 10 years	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA - internal symbology 	Do not impact	Indicates that the medical device should not be exposed to high loads and/or impact.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA - internal symbology 	Do not implant	Indicates that the medical device should not be implanted.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA - internal symbology 	Right	Indicated the Right side.	












LABELING SYMBOL GLOSSARY

SYMBOL	STANDARD REFERENCE	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	⌚ NA - internal symbology	Left	Indicated the Left side.
	⌚ NA - internal symbology	Complies with ISO 5833	Indicates that the medical device complies with ISO standard 5833 "Implants For surgery – Acrylic Resin Cements"














STANDARD REFERENCE:

- ⌚ * = Symbols currently undergoing ISO process are indicated by an "*" in the clause description
- ⌚ ISO 15223-1, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
- ⌚ ISO 7000, Graphical symbols for use on equipment.
- ⌚ EN 50419, Marking of Electrical and Electronic Equipment in accordance with Article 11(2) of Directive 2002/96/EC (WEEE)
- ⌚ IEC 60601-1, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
- ⌚ IEC 60417, Graphical Symbols for Use on Equipment.
- ⌚ ASTM F2503, Standard Practice for Marking Medical Devices and other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.
- ⌚ ISO 7010, Graphical symbols – Safety colours and safety signs.
- ⌚ IEC 60617, Graphical symbols for diagrams.
- ⌚ EN 15986, Symbol for use in the labelling of medical devices – Requirements for labelling of medical devices containing phthalates.
- ⌚ IEC 80000-4, Quantities and Units
- ⌚ EN 50419, Marking of electrical and electronic equipment
- ⌚ ISO 5833, Implants for surgery – Acrylic resin cements
- ⌚ AS/NZS 4417, Regulatory compliance mark for electrical and electronic equipment











GLOSARIO DE SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

SÍMBOLO	REFERENCIA A LA NORMA	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.1.1) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 3082) 	Fabricante	<p>Indica el fabricante del producto sanitario, tal y como lo definen las directivas europeas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.</p> <p>Nota: Puede utilizarse en combinación con la fecha de fabricación (Cláusula 5.1.1 nota 5).</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.1.3) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2497) 	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.1.2) 	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.1.4) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2607) 	Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual no se debe utilizar el producto sanitario.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.1.6) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2493) 	Número de referencia	Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el producto sanitario.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.1.7) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2498) 	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar un producto sanitario concreto.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.1.5) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2492) 	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificarlo.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ N/C: Simbología interna de 	Cantidad	Indica la cantidad del paquete.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.1.8*) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 3725) 	Importador	Indica la entidad que importa el producto sanitario al mercado local.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.1.9*) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 3724) 	Distribuidor	Indica la entidad que distribuye el producto sanitario en el mercado local.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.1) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2499) 	Estéril	Indica un producto sanitario que se ha sometido a un proceso de esterilización.









GLOSARIO DE SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

SÍMBOLO	REFERENCIA A LA NORMA	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.2) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2500) 	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas	Indica un producto sanitario que se ha fabricado utilizando técnicas asépticas aceptadas.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.3) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2501) 	Esterilizado mediante óxido de etileno	Indica un producto sanitario que se ha esterilizado con óxido de etileno.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.4) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2502) 	Esterilizado mediante irradiación	Indica un producto sanitario que se ha esterilizado mediante irradiación.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.5) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2503) 	Esterilizado mediante vapor o calor seco	Indica un producto sanitario que se ha esterilizado con vapor o calor seco.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.9) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 3084) 	Vía estéril de líquido	Indica la presencia de una vía estéril de líquido en el interior del producto sanitario en los casos en que pueda haber otras partes en este, como el exterior, que no se suministran estériles.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.10) 	Esterilizado mediante peróxido de hidrógeno evaporado	Indica que el producto fue esterilizado con peróxido de hidrógeno evaporado.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ N/C: Simbología interna de 	Esterilizado mediante plasma de gas	Indica un producto sanitario que se ha esterilizado con plasma de gas.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ N/C: Simbología interna de 	Esterilizado mediante óxido de etileno y plasma de gas	Indica un producto sanitario que se ha esterilizado con óxido de etileno y plasma de gas.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ N/C: Simbología interna de 	Esterilizado mediante irradiación y óxido de etileno	Indica un producto sanitario que se ha esterilizado con irradiación y óxido de etileno.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ N/C: Simbología interna de 	Esterilizado mediante irradiación y plasma de gas	Indica un producto sanitario que se ha esterilizado con irradiación y plasma de gas.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.6) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2608) 	No reesterilizar	Indica un producto sanitario que no debe volver a esterilizarse.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.7) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2609) 	No estéril	Indica un producto sanitario que no se ha sometido a un proceso de esterilización.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ N/C: Simbología interna de 	No estéril	Indica un producto sanitario que no se ha sometido a un proceso de esterilización.










GLOSARIO DE SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

SÍMBOLO	REFERENCIA A LA NORMA	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.8) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2606) 	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	<p>Indica que el producto sanitario pertinente no debería usarse si el envase está dañado o abierto y que el usuario debería consultar las instrucciones de uso para conocer más información.</p> <p>Nota: Este símbolo también puede significar "No usar si el sistema de barrera de esterilidad del producto o su envase se han visto alterados".</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.11*) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 3707) 	Sistema único de barrera de esterilidad	Indica un sistema único de barrera de esterilidad.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.12*) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 3704) 	Sistema doble de barrera de esterilidad	Indica dos sistemas de barrera de esterilidad.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.13*) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 3708) 	Sistema único de barrera de esterilidad con envase protector en el interior	Sistema único de barrera de esterilidad con envase protector en el interior.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.14*) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 3709) 	Sistema único de barrera de esterilidad con envase protector externo	Indica un sistema único de barrera de esterilidad con envase protector externo.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.3.3) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 0615) 	Protéjase de las fuentes de calor y de radiactividad	Indica un producto sanitario que se debe proteger contra las fuentes de calor y de radiactividad.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.3.1) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 0621) 	Frágil, manipular con cuidado	Indica un producto sanitario que se puede romper o dañar si no se manipula con cuidado.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.3.2) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 0624) 	Manténgase alejado de la luz solar	Indica un producto sanitario que se debe proteger contra las fuentes de luz.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.3.4) ⌚ ISO 7000 (Reg. n.º 0626) 	Manténgase seco	Indica un producto sanitario que se debe proteger contra la humedad.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.3.5) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 0534) 	Límite inferior de temperatura	Indica el límite inferior de temperatura al que se puede exponer el producto sanitario de forma segura. La temperatura se indicará junto a la línea horizontal inferior.












GLOSARIO DE SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

SÍMBOLO	REFERENCIA A LA NORMA	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Cláusula 5.3.6) 🕒 ISO 7000 (Reg. n.º 0533) 	Límite superior de temperatura	Indica el límite superior de temperatura al que se puede exponer el producto sanitario de forma segura. La temperatura se indicará junto a la línea horizontal superior.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Cláusula 5.3.7) 🕒 ISO 7000 (Símbolo n.º 0632) 	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el producto sanitario de forma segura. Los límites superior e inferior de temperatura se indicarán junto a las líneas horizontales inferior y superior.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Cláusula 5.3.8) 🕒 ISO 7000 (Símbolo n.º 2620) 	Limitación de humedad	Indica el margen de humedad al que se puede exponer el producto sanitario de forma segura. Los límites de humedad se indicarán junto a las líneas horizontales inferior y superior.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Cláusula 5.3.9) 🕒 ISO 7000 (Símbolo n.º 2621) 	Limitación de la presión atmosférica	Indica el margen de presión atmosférica al que se puede exponer el producto sanitario de forma segura. Los límites de presión atmosférica se indicarán junto a las líneas horizontales inferior y superior.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.1) 🕒 ISO 7000 (Símbolo n.º 0659) 	Riesgos biológicos	Indica que existen posibles riesgos biológicos potenciales asociados al producto sanitario.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.2) 🕒 ISO 7000 (Símbolo n.º 1051) 	No reutilizar	Indica un producto sanitario que está previsto para un solo uso.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 7010 – M002 	Consultar manual/folleto de instrucciones	Para indicar que debe leerse el manual/folleto de instrucciones.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.3) 🕒 ISO 7000 (Símbolo n.º 1641) <p>e-IFU</p> <ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 Anexo A/A.15 	<p>Consúltense las instrucciones de uso</p> <p>Consúltense las instrucciones de uso electrónicas</p>	<p>Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.</p> <p>Nota: El indicador de instrucciones de uso electrónicas (e-IFU) puede ser una URL del sitio web del fabricante. (Anexo A/A.15)</p>












GLOSARIO DE SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

SÍMBOLO	REFERENCIA A LA NORMA	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.4) ⌚ ISO 7000 (Reg. n.º 0434A) 	Precaución	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información importante sobre seguridad, como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no pueden presentarse en el propio producto sanitario.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.4*) 	Precaución*	* Para indicar que es necesario tomar precauciones al utilizar el dispositivo o el control cercano a donde está colocado el símbolo, o para indicar que la situación actual precisa de atención o de actuación por parte del operador con el fin de evitar consecuencias indeseadas.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7010 – W001 ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º W001) 	Señal de advertencia general	Para indicar una advertencia general.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.5) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2725) 	Contenido o presencia de látex de caucho natural	Indica la presencia de caucho o látex natural seco en los materiales de fabricación del producto sanitario o su envase, lo que puede causar reacciones alérgicas.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.5) ⌚ ISO 15223-1 Anexo B (B2) 	Sin látex	Indica que no se ha utilizado látex de caucho natural en la fabricación del producto, su envase o su embalaje.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ N/C: Simbología interna de 	Sin látex	Indica que no se ha utilizado látex de caucho natural en la fabricación del producto, su envase o su embalaje.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.6*) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 3701) 	Contiene derivados de la sangre o el plasma humanos	Indica un producto sanitario que contiene o incorpora derivados de la sangre o el plasma humanos.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.7*) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 3702) 	Contiene un fármaco	Indica un producto sanitario que contiene o incorpora un fármaco.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.8*) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 3699) 	Contiene material biológico de origen animal	Indica un producto sanitario que contiene tejido o células biológicas o sus derivados de origen animal.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.9*) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 3700) 	Contiene material biológico de origen humano	Indica un producto sanitario que contiene tejido o células biológicas o sus derivados de origen humano.









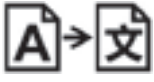


GLOSARIO DE SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

SÍMBOLO	REFERENCIA A LA NORMA	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.10*) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 3723) 	Contiene sustancias peligrosas	Indica un producto sanitario que contiene sustancias que pueden ser carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR), o sustancias con propiedades de alteración endocrina.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.12*) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 3706) 	Para varios usos en un mismo paciente	Indica un producto sanitario que se puede utilizar varias veces (múltiples procedimientos) en un mismo paciente.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.5.1) 	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	Indica un producto sanitario destinado a utilizarse para el diagnóstico <i>in vitro</i> .
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.5.3) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2495) 	Control negativo	Indica un material de control destinado a verificar los resultados en el intervalo negativo previsto.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.5.4) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2496) 	Control positivo	Indica un material de control destinado a verificar los resultados en el intervalo positivo previsto.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.5.5) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 0518) 	Contenido suficiente para <n> ensayos	Indica el número total de pruebas de DIV que se pueden realizar con el producto sanitario para DIV.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.5.6) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 3083) 	Solo para evaluación de las prestaciones de DIV	Indica un producto DIV que está destinado únicamente para evaluar sus prestaciones antes de comercializarse para uso en el diagnóstico médico.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.6.2) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2722) 	Vía de líquido	Indica la presencia de una vía de líquido.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.6.3) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2724) 	Apirógeno	Indica un producto sanitario que no es pirogénico.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2723) 	Vía de líquido apirógeno	Indica la presencia de una vía de líquido apirógeno.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Inflamable	Indica posibilidad de que se incendie.










GLOSARIO DE SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

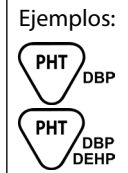
SÍMBOLO	REFERENCIA A LA NORMA	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	⌚ ASTM F2503	No apto para resonancia magnética (RM)	Artículo que plantea riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas en el entorno de RM.
	⌚ ASTM F2503	Apto para resonancia magnética (RM) en determinadas condiciones	Producto sanitario que ha demostrado no presentar riesgos en un entorno de RM específico con unas determinadas condiciones de uso. Las condiciones del campo que definen el entorno de RM incluyen la intensidad de campo magnético estático; el gradiente espacial, la velocidad de cambio de campo magnético (dB/dt), los campos de RF y la tasa de absorción específica (SAR). Estas condiciones se identifican en todas las etiquetas correspondientes del producto.
	⌚ ASTM F2503	Apto para resonancia magnética (RM)	Artículo que no plantea ningún peligro conocido como consecuencia de la exposición a cualquier entorno de RM. Los artículos aptos para RM están compuestos de materiales que no son conductores eléctricos, no metálicos y no magnéticos.
	⌚ IEC 60417-5134 ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5134)	Dispositivos sensibles a la electricidad estática	Para indicar sensibilidad a la electricidad estática en los dispositivos o en los envases que los contienen.
	⌚ IEC 60417-5017 ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5017)	Tierra; masa	Identifica un terminal de tierra (masa) en los casos en los que no sea obligatorio de manera específica en símbolo 5018 o 5019.
	⌚ IEC 60417-5019 ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5019)	Toma a tierra de protección (masa)	Identifica todo terminal destinado a la conexión a un conductor externo para la protección contra descargas eléctricas en caso de fallo, o el terminal de un electrodo de tierra (masa) de protección.
	⌚ IEC 60417-5021 ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5021)	Equipotencialidad	Identifica los terminales que, cuando se conectan juntos, llevan los diversos componentes de un equipo o de un sistema al mismo potencial, que no es necesariamente el potencial de la tierra (masa), por ejemplo, para la conexión local.
	⌚ IEC 60417-5031 ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5031)	Corriente continua	Indica en la placa de características que el equipo es apto solo para corriente continua; identifica los terminales pertinentes.
	⌚ IEC 60417-5032 ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5032)	Corriente alterna	Indica en la placa de características que el equipo es apto solo para corriente alterna; identifica los terminales pertinentes.
	⌚ IEC 60417-5033 ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5033)	Corriente continua y alterna	Indica en la placa de características que el equipo es apto tanto para corriente continua como alterna (universal); identifica los terminales pertinentes.
	⌚ IEC 60417-5036 ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5036)	Tensión peligrosa	Indica peligros que surgen de las tensiones peligrosas.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO












SÍMBOLO	REFERENCIA A LA NORMA	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5016 ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5016) 	Fusible	Identifica las cajas de fusibles o su ubicación.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.7.7*) 	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario. <i>En la tarjeta de implante, este símbolo se utiliza para indicar el nombre del producto sanitario (MDCG 2019-8 v2 Documento de orientación para Tarjeta de implante correspondiente a la aplicación del artículo 18 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.7.10*) 	Identificador unívoco del dispositivo	Indica una bolsa que contiene información sobre el identificador unívoco del dispositivo.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.7.2*) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 3726) 	Nombre del paciente	Indica el nombre del paciente.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.7.3*) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5664) 	Identificación del paciente	Indica los datos identificativos del paciente.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.7.5*) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º PI PF 44) 	Centro sanitario o doctor	Indica la dirección del centro sanitario o doctor donde se puede encontrar información médica sobre el paciente.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.7.6*) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5662) 	Fecha	Identifica la fecha en que se introdujo o en que tuvo lugar un procedimiento médico.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.7.4*) ⌚ ISO 7000 (Reg. n.º 3705) 	Sitio web de información para el paciente	Indica un sitio web donde el paciente puede obtener información adicional sobre el producto médico.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.7.8*) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 3728) 	Traducción	Identifica que la información del dispositivo médico original se ha traducido para complementar o sustituir la información original.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.7.9*) ⌚ ISO 7000 (Reg. n.º 3727) 	Reenvasado	Identifica que se ha producido una modificación del diseño original del embalaje.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5172 ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5172) 	Equipo clase II	Identifica los equipos que cumplen los requisitos de seguridad especificados para los equipos de Clase II según la norma IEC 61140.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO





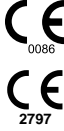




SÍMBOLO	REFERENCIA A LA NORMA	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5333 ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5333) 	Componente aplicado de tipo BF	Identifica un componente a prueba de desfibrilación de tipo BF que cumple con la norma IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5840 ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5840) 	Componente aplicado de tipo B	Identifica un componente de tipo B que cumple con la norma IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5335 ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5335) 	Componente aplicado de tipo CF	Identifica un componente de tipo CF que cumple con la norma IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ EN 50419 	Reciclar: equipo electrónico	<p>Identifica un producto sujeto a la Directiva 2002/96/CE/UE de la Unión Europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) para el reciclaje de aparatos electrónicos.</p> <p>Nota: La barra negra situada bajo el contenedor hace referencia a productos comercializados después del 13 de agosto de 2005.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Directiva 2012/19/UE 	RAEE	Identifica un producto sujeto a la Directiva de la Unión Europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (2012/19/UE).
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ EN 61249 	No tirar la batería a la basura	Identifica que el producto contiene plomo y que no se puede tirar a la basura.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5140 ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5140) 	Radiación electromagnética no ionizante	Indica la presencia de niveles potencialmente peligrosos de radiación no ionizante.
	EN 15986 (Anexo A)	Contenido o presencia de ftalatos	<p>Indica que el producto contiene o presenta ftalatos. El símbolo deriva de la norma ISO 7000-2725 ("Contiene o presenta").</p> <p>Nota: La abreviatura del tipo de ftalato aparecerá a la derecha o debajo del símbolo. (por ejemplo, BBP (ftalato de bencilbutilo), DBP (ftalato de dibutilo), DEHP (ftalato de bis(2-etilhexilo)).</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5007 ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5007) 	Encendido (alimentación)	Indica la conexión a la red eléctrica, al menos para los interruptores a la red general o sus posiciones, y todos aquellos casos relativos a la seguridad.







GLOSARIO DE SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

SÍMBOLO	REFERENCIA A LA NORMA	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5008 ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5008) 	Apagado (alimentación)	Indica desconexión de la red eléctrica, al menos para los interruptores a la red general o sus posiciones, y todos aquellos casos relativos a la seguridad.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5265 ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5265) 	Apagado de algún componente del equipo	Indica el estado apagado de un componente del equipo, si no se puede utilizar el símbolo 5008.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.6.4) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2726) 	Gotas por mililitro	Indica el número de gotas por mililitro.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5995 ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5995) 	No sumergir en ningún líquido	Identifica que el aparato no se debe sumergir en ningún líquido.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-1135 ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 1135) 	Recuperable/Reciclable	Indica que el artículo marcado o su material es recuperado o reciclado.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.6.1) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2715) 	Centro de muestreo	Indica un producto sanitario o una aplicación de procesamiento de sangre que consta de un sistema destinado a la recogida de muestras de una determinada sustancia almacenada en el producto sanitario o el envase para sangre.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 0623) 	Este lado hacia arriba	Indica la posición correcta vertical del embalaje para transporte.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 3010) 	Etiqueta RFID, general	En el embalaje, los envases del embalaje y el equipo: indica la presencia de la etiqueta RFID, que se ha incorporado en el embalaje, envase o equipo sin identificar la interfaz aérea específica o la estructura de datos empleada.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 80000-4 	Par de torsión	Indica que se aplica fuerza (par de torsión) en relación con la magnitud, la dirección y/o la ubicación.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 80000-1 	Peso del producto en kg	Indica el peso del producto en kilogramos.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Certificación Curtis-Straus NRTL/SCC 	Marcado de certificación Curtis-Straus NRTL/SCC	Marcado de los laboratorios de análisis Bureau Veritas/Curtis-Straus reconocidos a nivel nacional, con los identificadores "us" y "c", correspondientes a EE. UU. y Canadá, para la certificación NRTL/SCC.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

SÍMBOLO	REFERENCIA A LA NORMA	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO	
	⌚ AS/NZS 4417	RCM Australia	Marcado de cumplimiento regulatorio (Regulatory Compliance Mark, RCM) para Australia y Nueva Zelanda.	
	⌚ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ⌚ 21 CFR 801.109	De venta exclusiva con receta	<p>Precaución: según la legislación vigente en EE. UU., este producto solo puede ser vendido por un médico o por prescripción facultativa.</p> <p>Título:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ Etiquetado: productos sanitarios. Importancia de las indicaciones del etiquetado obligatorio. ⌚ Etiquetado: productos sanitarios sujetos a prescripción médica. 	Ejemplo adicional: 
	⌚ Directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios (modificada por la Directiva 2007/47/CEE), artículo 17 ⌚ Reglamento europeo 2017/745 sobre los productos sanitarios, artículo 20		<p>El producto se ajusta a la Directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y cumple las condiciones sanitarias, de seguridad y medioambientales aplicables. Si el marcado va acompañado de un número, la conformidad está verificada.</p> <p>Título:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ Requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos. Directiva de productos sanitarios. <p>* Nota: el tamaño del símbolo tiene 5 mm de altura como mínimo.</p>	Ejemplos adicionales: 
	N/C: Simbología interna	Despegar	Indica el lugar por donde despegar para abrir.	
	⌚ Medida administrativa sobre el control de la contaminación provocada por los productos de información electrónica	Período de utilización inocua para el medio ambiente (Environment Friendly Use Period, EFUP)	Cada producto que contiene sustancias RoHS por encima de los valores de concentración máxima permitidos está etiquetado con un círculo naranja compuesto por dos flechas con un número en su interior referente al EFUP en años; por ejemplo, un círculo con un 10 indica un EFUP de 10 años.	Ejemplos adicionales: 
	⌚ N/C: Simbología interna	No impactar	Indica que no se debe exponer el producto sanitario a grandes cargas o impactos.	













GLOSARIO DE SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

SÍMBOLO	REFERENCIA A LA NORMA	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	⌚ N/C: Simbología interna de	No implantar	Indica que el producto sanitario no se debe implantar.
	⌚ N/C: Simbología interna de	Derecha	Indica el lado derecho.
	⌚ N/C: Simbología interna de	Izquierda	Indica el lado izquierdo.
	⌚ N/C: Simbología interna de	Cumple con la norma ISO 5833	Indica que el producto sanitario cumple con la norma ISO 5833 "Implantes quirúrgicos. Cementos de resina acrílica".












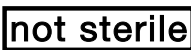

REFERENCIA A LA NORMA:

- ⌚ * = Los símbolos que están actualmente en proceso de certificación de la ISO se indican con un "*" en la descripción de la cláusula.
- ⌚ ISO 15223-1, Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información de dispositivos médicos a suministrar. Parte 1: Requisitos generales
- ⌚ ISO 7000, Símbolos gráficos para usar en el equipo.
- ⌚ EN 50419, Marcado de equipos eléctricos y electrónicos de acuerdo con el artículo 11(2) de la Directiva 2002/96/CE (RAEE), sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos.
- ⌚ IEC 60601-1, Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial.
- ⌚ IEC 60417, Símbolos gráficos para usar en el equipo.
- ⌚ ASTM F2503, Práctica estándar para el marcado de seguridad en el entorno de resonancia magnética de productos sanitarios y otros elementos.
- ⌚ ISO 7010, Símbolos gráficos. Colores y señales de seguridad.
- ⌚ IEC 60617, Símbolos gráficos para esquemas.
- ⌚ EN 15986, Símbolo a utilizar en el etiquetado de productos sanitarios. Requisitos para el etiquetado de productos sanitarios que contienen ftalatos.
- ⌚ IEC 80000-4, Cantidades y unidades.
- ⌚ EN 50419, Marcado de equipos eléctricos y electrónicos.
- ⌚ ISO 5833, Implantes quirúrgicos. Cementos de resina acrílica.
- ⌚ AS/NZS 4417, Marcado de cumplimiento de la normativa para equipos eléctricos y electrónicos.











MÄRGISTUSE SÜMBOLITE SÖNASTIK

SÜMBOL	STANDARDI VIIDE	SÜMBOLI NIMETUS	SELGITAV TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.1.1) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 3082) 	Tootja	Näitab meditsiiniseadme tootjat EL-i direktiivide 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ kohaselt. Märkus. Võib kasutada koos tootmiskuupäevaga (klauseel 5.1.1 märkus 5).
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.1.3) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 2497) 	Tootmiskuupäev	Tähistab meditsiiniseadme tootmiskuupäeva.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.1.2) 	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Näitab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.1.4) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 2607) 	Kõlblikkusaeg	Tähistab kuupäeva, mille möödumisel ei ole lubatud meditsiiniseadet kasutada.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.1.6) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 2493) 	Katolooginumber	Näitab tootja katolooginumbrit, mille abil saab meditsiiniseadet tuvastada.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.1.7) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 2498) 	Seerianumber	Näitab tootja seerianumbrit, mille abil saab konkreetse meditsiiniseadme tuvastada.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.1.5) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 2492) 	Partii kood	Näitab tootja seerianumbrit, mille abil saab konkreetse meditsiiniseadme tuvastada.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA – ettevõtte sisemised tähised 	Kogus	Tähistab pakendatud kogust.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.1.8*) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 3725) 	Importija	Tähistab kohalikku meditsiiniseadme importijat.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.1.9*) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 3724) 	Edasimüüja	Tähistab kohalikku meditsiiniseadme edasimüüjat.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.2.1) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 2499) 	Steriilne	Tähistab meditsiiniseadet, mis on läbinud steriliseerimisprotsessi.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.2.2) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 2500) 	Steriliseeritud aseptilise tehnikaga	Tähistab meditsiiniseadet, mida on toodetud aseptilise tehnikaga.










MÄRGISTUSE SÜMBOLITE SÖNASTIK

SÜMBOL	STANDARDI VIIDE	SÜMBOLI NIMETUS	SELGITAV TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.2.3) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 2501) 	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Tähistab etüleenoksiidiga steriliseeritud meditsiiniseadet.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.2.4) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 2502) 	Steriliseeritud kiirgusega	Tähistab kiirgusega steriliseeritud meditsiiniseadet.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.2.5) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 2503) 	Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega	Tähistab auru või kuiva kuumusega steriliseeritud meditsiiniseadet.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.2.9) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 3084) 	Steriilne vedelikusüsteem	Tähistab meditsiiniseadme sees olevat steriilset vedelikusüsteemi juhul, kui meditsiiniseadme teised osad, sh välispind, ei pruugi olla steriilsed.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.2.10) 	Steriliseeritud aurustatud vesinikperoksiidiga	Tähistab aurustatud vesinikperoksiidiga steriliseeritud toodet.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA – ettevõtte sisemised tähised 	Steriliseeritud gaasiplasmaga	Tähistab gaasiplasmaga steriliseeritud meditsiiniseadet.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA – ettevõtte sisemised tähised 	Steriliseeritud etüleenoksiidi ja gaasiplasmaga	Tähistab etüleenoksiidi ja gaasiplasmaga steriliseeritud meditsiiniseadet.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA – ettevõtte sisemised tähised 	Steriliseeritud kiirguse ja etüleenoksiidiga	Tähistab kiirguse ja etüleenoksiidiga steriliseeritud meditsiiniseadet.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA – ettevõtte sisemised tähised 	Steriliseeritud kiirguse ja gaasiplasmaga	Tähistab kiirguse ja gaasiplasmaga steriliseeritud meditsiiniseadet.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.2.6) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 2608) 	Mitte resteriliseerida	Tähistab meditsiiniseadet, mis ei ole mõeldud korduvaks steriliseerimiseks.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.2.7) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 2609) 	Mittesteriilne	Tähistab meditsiiniseadet, mis ei ole läbinud steriliseerimisprotsessi.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA – ettevõtte sisemised tähised 	Mittesteriilne	Tähistab meditsiiniseadet, mis ei ole läbinud steriliseerimisprotsessi.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.2.8) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 2606) 	Kui pakend on kahjustatud, ärge kasutage toodet ja lugege edasiseks tegutsemiseks kasutusjuhendit	Tähistab meditsiiniseadet, mida ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud, ja kasutaja peab lisateabe saamiseks lugema kasutusjuhendit. Märkus. See sümbol võib ka tähendada „Ärge kasutage, kui toote steriilne barjäärisüsteem või selle pakend on kahjustatud“.












MÄRGISTUSE SÜMBOLITE SÖNASTIK

SÜMBOL	STANDARDI VIIDE	SÜMBOLI NIMETUS	SELGITAV TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.2.11*) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 3707) 	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem	Tähistab ühekordset steriilset barjäärisüsteemi.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.2.12*) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 3704) 	Kahekordne steriilne barjäärisüsteem	Tähistab kahte steriilset barjäärisüsteemi.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.2.13*) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 3708) 	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem sisemise kaitsva pakendiga	Tähistab kaitsva sisepakendiga ühekordset steriilset barjäärisüsteemi.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.2.14*) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 3709) 	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem välise kaitsva pakendiga	Tähistab kaitsva välise pakendiga ühekordset steriilset barjäärisüsteemi.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.3.3) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 0615) 	Kaitsta kuumuse ja radioaktiivsuse allikate eest	Tähistab meditsiiniseadet, mis vajab kaitset kuumuse ja radioaktiivsuse allikate eest.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.3.1) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 0621) 	Õrn, käsitseta ettevaatlikult	Tähistab meditsiiniseadet, mis võib puruneda või kahjustuda juhul, kui seda ei käsitseta ettevaatlikult.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.3.2) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 0624) 	Hoida eemal päikesevalgusest	Tähistab meditsiiniseadet, mis vajab kaitset valgusallikate eest.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.3.4) ⌚ ISO 7000 (reg-nr 0626) 	Hoida kuivas	Tähistab meditsiiniseadet, mis vajab kaitset niiskuse eest.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.3.5) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 0534) 	Temperatuuri alampiir	Tähistab minimaalset temperatuuri, millega kokkupuutumine on meditsiiniseadmele ohutu. Temperatuur tuleb näidata alumise horisontaaljoone juures.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.3.6) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 0533) 	Temperatuuri ülempiir	Tähistab maksimaalset temperatuuri, millega kokkupuutumine on meditsiiniseadmele ohutu. Temperatuur tuleb näidata ülemise horisontaaljoone juures.












MÄRGISTUSE SÜMBOLITE SÖNASTIK

SÜMBOL	STANDARDI VIIDE	SÜMBOLI NIMETUS	SELGITAV TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.3.7) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 0632) 	Temperatuuripiirang	Tähistab temperatuuripiire, millega kokkupuutumine on meditsiiniseadmele ohutu. Temperatuuri ülem- ja alampiir tuleb näidata ülemise ning alumise horisontaaljoone juures.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.3.8) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 2620) 	Niiskuspierang	Tähistab niiskuse vahemikku, millega kokkupuutumine on meditsiiniseadmele ohutu. Niiskuse piirväärtused tuleb näidata ülemise ja alumise horisontaaljoone juures.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.3.9) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 2621) 	Atmosfäärirõhu piirang	Tähistab atmosfäärirõhu vahemikku, millega kokkupuutumine on meditsiini-seadmele ohutu. Atmosfäärirõhu piirväärtused tuleb näidata ülemise ja alumise horisontaaljoone juures.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.4.1) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 0659) 	Bioloogilised ohud	Tähistab meditsiiniseadmega seotud võimalikke bioloogilisi ohte.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.4.2) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 1051) 	Mitte korduskasutada	Tähistab ühekordselt kasutatavat meditsiiniseadet.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7010 – M002 	Lugege kasutusjuhendit/voldikut	Tähistab vajadust lugeda juhendit/voldikut.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.4.3) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 1641) <p>e-IFU</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 lisa A / A.15 	Lugege kasutusjuhendit Lugege elektroonilist kasutusjuhendit	Tähistab kasutaja vajadust lugeda kasutusjuhendit. Märkus. e-IFU tähis võib olla tootja veebilehe URL. (Lisa A / A.15)
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.4.4) ⌚ ISO 7000 (reg-nr 0434A) 	Ettevaatust	Tähistab kasutaja vajadust lugeda kasutusjuhendist tähtsat, ettevaatusele suunavat teavet, nt hoiatusi ja ettevaatusabinõusid, mida mitmel põhjusel ei ole võimalik meditsiiniseadmel esitada.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.4.4*) 	Ettevaatust*	* Näitab, et seadme või juhtelemendi kasutamisel sümboli asukoha lähedal tuleb olla ettevaatlik või et antud olukorras on vajalik operaatori teadlikkus või operaatori tegevus soovimatute tagajärgede ennetamiseks.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7010 – W001 ⌚ ISO 7000 (sümbol nr W001) 	Üldise hoiatuse tähis	Tähistab üldist hoiatust.












MÄRGISTUSE SÜMBOLITE SÖNASTIK

SÜMBOL	STANDARDI VIIDE	SÜMBOLI NIMETUS	SELGITAV TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.4.5) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 2725) 	Sisaldab looduslikku kummilateksit	Tähistab meditsiiniseadme kooste- või pakkematerjalis kuiva loodusliku kummi või loodusliku kummilateksi olemasolu, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.4.5) ⌚ ISO 15223-1 lisa B (B2) 	Lateksivaba	Näitab, et seadme tootmisel ja konteineri või pakendi valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA – ettevõtte sisemised tähised 	Lateksivaba	Näitab, et seadme tootmisel ja konteineri või pakendi valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.4.6*) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 3701) 	Sisaldab inimverest või -plasmast valmistatud tooteid	Tähistab inimverest või -plasmast valmistatud tooteid sisaldavat meditsiiniseadet.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.4.7*) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 3702) 	Sisaldab raviainet	Tähistab raviainet sisaldavat meditsiiniseadet.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.4.8*) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 3699) 	Sisaldab loomset bioloogilist materjali	Tähistab loomseid bioloogilisi kudesid, rakke või nende derivaate sisaldavat meditsiiniseadet.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.4.9*) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 3700) 	Sisaldab inimpäritolu bioloogilist materjali	Tähistab inimpäritolu bioloogilisi kudesid, rakke või nende derivaate sisaldavat meditsiiniseadet.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.4.10*) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 3723) 	Sisaldab ohtlikke aineid	Tähistab meditsiiniseadet, mis sisaldab võimalikke kartsinogeenseid, mutageenseid või reproduktiivtoksilisi aineid või on endokriinfunktsiooni häirivate omadustega.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.4.12*) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 3706) 	Ühele patsiendile korduskasutamiseks	Tähistab meditsiiniseadet, mida on lubatud ühel patsiendil korduskasutada (mitmeks protseduuriks).
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.5.1) 	<i>In vitro</i> diagnostikaks meditsiiniseade	Tähistab <i>in vitro</i> diagnostikaks mõeldud meditsiiniseadet.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.5.3) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 2495) 	Negatiivne kontroll	Tähistab eeldatava negatiivse tulemuse kinnitamiseks ette nähtud kontrollmaterjali.











MÄRGISTUSE SÜMBOLITE SÖNASTIK

SÜMBOL	STANDARDI VIIDE	SÜMBOLI NIMETUS	SELGITAV TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausel 5.5.4) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 2496) 	Positiivne kontroll	Tähistab eeldatava positiivse tulemuse kinnitamiseks ette nähtud kontrollmaterjali.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausel 5.5.5) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 0518) 	Sisaldab piisavalt <n> testi tegemiseks	Tähistab IVD testide koguarvu, mida on võimalik IVD meditsiiniseadmega teha.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausel 5.5.6) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 3083) 	Ainult IVD toimivuse hindamiseks	Tähistab IVD seadet, mis on ette nähtud kasutamiseks ainult selle tööomaduste hindamiseks enne turule laskmist meditsiinilise diagnostika tegemise eesmärgil.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausel 5.6.2) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 2722) 	Vedelikusüsteem	Tähistab vedelikusüsteemi olemasolu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausel 5.6.3) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 2724) 	Mittepürogeenne	Tähistab mittepürogeenset meditsiiniseadet.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 2723) 	Mittepürogeenne vedelikusüsteem	Tähistab mittepürogeense vedelikusüsteemi olemasolu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Süttiv	Tähistab tuleohtu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ASTM F2503 	MR-ohulik (magnetresonants)	Üksus, mis põhjustab patsiendile, meditsiinipersonalile või teistele MR-keskkonnas viibivatele isikutele mittelubatavaid riske.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ASTM F2503 	MR-tingimuslik (magnetresonants)	Meditsiiniseade, millega ei ole seotud teadaolevaid ohte kindlates MR-keskkondades määratletud kasutustingimuste korral. MR-keskkonna tingimused määravad staatilise magnetvälja tugevus, ruumiline gradient, magnetvälja muutumise kiirus (dB/dt), raadiosageduslikud väljad ja erineeldumiskiirus (SAR). Need tingimused tähistatakse kõikidel vastavatel tootesiltidel.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ASTM F2503 	MR-ohutu (magnetresonants)	Toode, millega ei ole seotud teadaolevaid ohte MR-keskkonnaga kokku puutudes. MR-ohutud esemed on valmistatud elektrit mittejuhtivatest, mittemetallilistest ja mittemagnetilistest materjalidest.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5134 ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 5134) 	Elektrostaatiliselt tundlikud seadmed	Tähis elektrostaatiliselt tundlike seadmete tähistamiseks nende seadmete pakendil või seadmel.










MÄRGISTUSE SÜMBOLITE SÖNASTIK

SÜMBOL	STANDARDI VIIDE	SÜMBOLI NIMETUS	SELGITAV TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5017 ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 5017) 	Maandus	Tähistab maandusterminali olemasolu juhtudel, kui sümboli 5018 ega 5019 kasutamine ei ole sõnaselgelt nõutud.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5019 ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 5019) 	Kaitsemaandus	Tähistab terminali, mis on mõeldud välise juhi ühendamiseks elektrilöögivastase kaitse saavutamiseks tõrke korral, või kaitsemaanduse elektroodi terminali.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5021 ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 5021) 	Ekvipotentsiaalsus	Tähistab terminale, mis ühendatuna ühtlustavad seadme või süsteemi potentsiaalid, mis ei pruugi olla maanduspotentsiaal, st potentsiaaliühtlustus.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5031 ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 5031) 	Alalisvool	Tähis andmeplaadil, mis näitab seadme sobivust ainult alalisvooluga kasutamiseks; sobivate terminalide tähistamiseks.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5032 ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 5032) 	Vahelduvvool	Tähis andmeplaadil, mis näitab seadme sobivust ainult vahelduvvooluga kasutamiseks; sobivate terminalide tähistamiseks.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5033 ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 5033) 	Vahelduv- ja alalisvool	Tähis andmeplaadil, mis näitab seadme sobivust alalis- ja vahelduvvooluga kasutamiseks; sobivate terminalide tähistamiseks.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5036 ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 5036) 	Ohtlik pinge	Tähistab ohtlikust pingest põhjustatud ohte.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5016 ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 5016) 	Sulavkaitse	Tähistab kaitsmekarpe või nende asukohta.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.7.7*) 	Meditsiiniseade	Tähistab, et tegemist on meditsiiniseadmega. <i>Implantaadi kaardil kasutatakse seda sümbolit seadme nime tähistamiseks (MDCG 2019-8 v2, juhenddokument, implantaadi kaart, Euroopa Parlamendi ja nõukogu meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 artikli 18 (5. aprill 2017) rakenduse kohaselt).</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.7.10*) 	Seadme kordumatu identifikaator	Tähistab seadme kordumatu identifikaatori andmeid.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.7.2*) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 3726) 	Patsiendi nimi	Tähistab patsiendi nime.

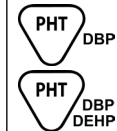
MÄRGISTUSE SÜMBOLITE SÕNASTIK

SÜMBOL	STANDARDI VIIDE	SÜMBOLI NIMETUS	SELGITAV TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.7.3*) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 5664) 	Patsiendi tunnusnumber	Tähistab patsiendi tunnusnumbrit.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.7.5*) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr PI PF 044) 	Tervishoiuasutus või arst	Tähistab tervishoiuasutuse või arsti aadressi, kust on võimalik leida patsiendi meditsiinilisi andmeid.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.7.6*) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 5662) 	Kuupäev	Tähistab sisestatud kuupäeva või meditsiinilise protseduuri toimumise kuupäeva.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.7.4*) ⌚ ISO 7000 (reg-nr 3705) 	Patsienditeabe veebileht	Tähistab veebilehte, kust patsiendil on võimalik saada lisateavet meditsiiniseadme kohta.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.7.8*) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 3728) 	Tõlge	Tähistab meditsiiniseadme originaalandmete tõlget, mis lisab või asendab originaalandmeid.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.7.9*) ⌚ ISO 7000 (reg-nr 3727) 	Ümberpakendamine	Tähistab meditsiiniseadme originaalpakendi muutmist.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5172 ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 5172) 	Klass II seade	Tähistab vastavust klass II seadmetele määratud ohutusnõuetele IEC 61140 kohaselt.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5333 ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 5333) 	BF-tüüpi kontaktosa	Tähistab IEC 60601-1-le vastavat defibrillatsioonikindlat BF-tüüpi kontaktosa.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5840 ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 5840) 	B-tüüpi kontaktosa	Tähistab IEC 60601-1-le vastavat B-tüüpi kontaktosa.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5335 ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 5335) 	CF-tüüpi kontaktosa	Tähistab IEC 60601-1-le vastavat CF-tüüpi kontaktosa.












MÄRGISTUSE SÜMBOLITE SÖNASTIK

SÜMBOL	STANDARDI VIIDE	SÜMBOLI NIMETUS	SELGITAV TEKST
	⌚ EN 50419	Taaskasutus: elektroonikaseade	Tähistab toodet, mille lõpphoiustamist käsitleb Euroopa Liidu elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete (WEEE) direktiiv 2002/96/EÜ / EL-i direktiiv elektroonikaseadmete ringlussevõtu kohta. Märkus. Prügikasti all asuv must riba tähistab tooteid, mis jõudsid turule pärast 13. augustit 2005.
	⌚ Direktiiv 2012/19/EL	WEEE	Tähistab toodet, mida käsitleb Euroopa Liidu elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete direktiiv (direktiiv 2012/19/EL).
	⌚ EN 61249	Ärge visake akusid olmeprügi hulka	Tähistab pliisisaldust ja keeldu visata olmeprügi hulka.
	⌚ IEC 60417-5140 ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 5140)	Mitteioniseeriv elektromagnetkiirgus	Tähistab üldiselt potentsiaalselt letaaset mitteioniseeriva kiirguse taset.
	EN 15986 (lisa A)	Sisaldab ftalaate	Tähistab ftalaatidesisaldust või nende olemasolu. Sümbol pärineb ISO 7000-2725 ("Sisaldab" või "olemasolu"). Märkus. Sümbolist paremale või selle alla kirjutatakse ftalaadi tüübi lühend (nt BBP (bensüülbutüülfalaat), DBP (dibutüülfalaat), DEHP (bis-(2-etüülheksüül)ftalaat)).
	⌚ IEC 60417-5007 ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 5007)	SISSE LÜLITATUD (toide)	Tähistab ühendust vooluvõrguga, vähemalt sisse lülitatud toiteallikat või nende asukohti, ja kõiki ohutusega seotud olukordi.
	⌚ IEC 60417-5008 ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 5008)	VÄLJA LÜLITATUD (toide)	Tähistab vooluvõrgust lahtiühendamist, vähemalt välja lülitatud toiteallikat või nende asukohti, ja kõiki ohutusega seotud olukordi.
	⌚ IEC 60417-5265 ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 5265)	VÄLJA LÜLITATUD seadme osa kohta	Tähistab seadme osa VÄLJA LÜLITATUD olekut juhul, kui sümbolit 5008 ei ole võimalik kasutada.
	⌚ ISO 15223-1 (klausel 5.6.4) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 2726)	Tilka milliliitris	Tähistab tilkade arvu milliliitris.













Näited:



MÄRGISTUSE SÜMBOLITE SÖNASTIK

SÜMBOL	STANDARDI VIIDE	SÜMBOLI NIMETUS	SELGITAV TEKST	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5995 ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 5995) 	Mitte sukeldada vedelikku	Tähistab keeldu, et seadet ei tohi sukeldada ühtegi vedelikku.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-1135 ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 1135) 	Taastatav/taaskasutatav	Tähistab olukorda, kus tähistatud ese või selle materjal on taastatav või taaskasutatav.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klauseel 5.6.1) ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 2715) 	Proovivõtukoht	Tähistab meditsiini- või veretöötlusseadet, mis sisaldab süsteemi, mis on vajalik meditsiiniseadmes või verekonteineris säilitatava materjali proovide võtmiseks.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 0623) 	See külg ülespoole	Tähistab transpordipakendi õiget suunda.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (sümbol nr 3010) 	RFID märgis, üldine	Pakendil, pakendamiskonteineritel ja seadmel: tähistab RFID märgise olemasolu pakendil, konteineril või seadmel spetsiifilist raadioliidest või andmestruktuuri kasutamata.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 80000-4 	Pöördemoment	Tähistab jõu rakendamisel (pöördemomendi) tugevust, suunda ja/või kohta.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 80000-1 	Kg, seadme kaal	Tähistab seadme kaalu kilogrammides.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Curtis-Straus NRTL/SCC sertifitseerimine 	Curtis-Straus NRTL/SCC sertifitseerimise tähis	Bureau Veritase / Curtis-Strausi riiklikult tunnustatud katselabori tähis, NRTL/SCC sertifitseerimisel identifikaatoritega „us“ ja „c“ (USA-s ja Kanadas).	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ AS/NZS 4417 	RCM Austraalia	Määrustele vastavuse tähis (Regulatory Compliance Mark, RCM) Austraalias ja Uus-Meremaal.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ⌚ 21 CFR 801.109 	Ainult retsepti alusel	<p>Ettevaatust! Föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstidel või arstide tellimisel.</p> <p>Pealkiri</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ Märgistamine – meditsiiniseadmed. Nõutava märgistamisteabe esiletõstmine. ⌚ Märgistamine – retseptiseadmed. 	<p>Lisanäide</p> 

MÄRGISTUSE SÜMBOLITE SÖNASTIK












SÜMBOL	STANDARDI VIIDE	SÜMBOLI NIMETUS	SELGITAV TEKST	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Euroopa meditsiiniseadmete direktiiv 93/42/EMÜ (muudetud direktiiviga 2007/47/EL), artikkel 17 ⌚ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus 2017/745 meditsiiniseadmete kohta, artikkel 20 		<p>Toode vastab Euroopa meditsiiniseadmete direktiivile 93/42/EMÜ ja on vastavuses rakenduvate tervishoiu-, ohutus- ja keskkonnanõuetega. Tähisega on koos number, vastavus on kontrollitud.</p> <p>Pealkiri</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ Toodete turustamisega seotud akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded. Meditsiiniseadmete direktiiv. <p>* Märkus. Sümbol on minimaalselt 5 mm kõrgune.</p>	<p>Lisanäited</p>  
	NA – ettevõtte sisemised tähised	Rebimine	Näitab avamiseks mõeldud rebimiskohta.	
	⌚ Haldusmeede infotehnoloogia toodete põhjustatud saaste kontrollimise kohta	Keskkonnamõeldlik kasutusaeg (Environment Friendly Use Period, EFUP)	Kõik maksimaalsest lubatavast kontsentratsioonist rohkem RoHS-i aineid sisaldavad tooted on tähistatud kahest noolest koosneva oranži ringiga, milles olev arv tähistab EFUP-i aega aastas, nt ringi sees olev 10 tähistab 10-aastast EFUP-i.	<p>Lisanäited</p>  
	⌚ NA – ettevõtte sisemised tähised	Vältida lööke	Tähistab vajadust vältida suurt koormust ja/või lööke meditsiiniseadmele.	
	⌚ NA – ettevõtte sisemised tähised	Mitte implanteerida	Tähistab meditsiiniseadme implanteerimiskeeldu.	
	⌚ NA – ettevõtte sisemised tähised	Parem	Tähistab paremat poolt.	
	⌚ NA – ettevõtte sisemised tähised	Vasak	Tähistab vasakut poolt.	
	⌚ NA – ettevõtte sisemised tähised	Vastab ISO 5833-le	Tähistab meditsiiniseadme vastavust ISO standardile 5833 „Kirurgilised implantaadid – akrüülvaigutsemendid“	

MÄRGISTUSE SÜMBOLITE SÖNASTIK













STANDARDI VIIDE

- ⌚ * = Hetkel käigusolevas ISO protsessis olevad sümbolid on klausli kirjelduses tähistatud „*“-ga.
- ⌚ ISO 15223-1, Meditsiiniseadmed: meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasvas teabes kasutatavad tingmärgid. Osa 1. Üldnõuded
- ⌚ ISO 7000, Seadmetel kasutatavad graafilised sümbolid.
- ⌚ EN 50419, Elektri- ja elektroonikaseadmete tähised direktiivi 2002/96/EÜ (WEEE) artikli 11(2) kohaselt.
- ⌚ IEC 60601-1, Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 1. Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimumisnäitajatele.
- ⌚ IEC 60417, Seadmetel kasutatavad graafilised sümbolid.
- ⌚ ASTM F2503, Standardpraktika meditsiiniseadmete ja muude esemete tähistamiseks magnetresonantskeskkonnas ohutuseesmärkidel.
- ⌚ ISO 7010, Graafilised sümbolid – ohutusvärvid ja ohutustähised.
- ⌚ IEC 60617, Diagrammide graafilised tähised.
- ⌚ EN 15986, Sümbolid kasutamiseks meditsiiniseadmete märgistel. Nõuded ftalaate sisaldavatele meditsiiniseadmetele.
- ⌚ IEC 80000-4, Kogused ja ühikud.
- ⌚ EN 50419, Elektri- ja elektroonikaseadmete märgised.
- ⌚ ISO 5833, Kirurgilised implantaadid. Akrüülvaigutsemendid.
- ⌚ AS/NZS 4417, Elektri- ja elektroonikaseadmete määrustele vastavuse tähis.











MERKINNÖISSÄ KÄYTETTÄVIEN SYMBOLIEN SELITYKSET

SYMBOLI	STANDARDIVIITE	SYMBOLIN NIMI	SELITYSTEKSTI
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (kohta 5.1.1) 🕒 ISO 7000 (symboli nro 3082) 	Valmistaja	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan EU:n direktiivien 90/385/EEC, 93/42/EEC ja 98/79/EC mukaisesti. Huomaa: Voidaan käyttää yhdistettynä valmistuspäivämäärään (kohta 5.1.1, huomautus 5).
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (kohta 5.1.3) 🕒 ISO 7000 (symboli nro 2497) 	Valmistuspäivämäärä	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (kohta 5.1.2) 	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (kohta 5.1.4) 🕒 ISO 7000 (symboli nro 2607) 	Viimeinen käyttöpäivämäärä	Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (kohta 5.1.6) 🕒 ISO 7000 (symboli nro 2493) 	Luettelonumero	Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan yksilöidä.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (kohta 5.1.7) 🕒 ISO 7000 (symboli nro 2498) 	Sarjanumero	Osoittaa valmistajan sarjanumeron, jonka perusteella tietty lääkinnällinen laite voidaan yksilöidä.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (kohta 5.1.5) 🕒 ISO 7000 (symboli nro 2492) 	Eräkoodi	Osoittaa valmistajan eräkoodin, jonka perusteella tuote- tai valmistuserä voidaan yksilöidä.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 Ei sovellettavissa – -yhtiön sisäinen symbolikäytäntö 	Määrä	Osoittaa pakkauksen sisältämän määrän.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (kohta 5.1.8*) 🕒 ISO 7000 (symboli nro 3725) 	Maahantuoja	Osoittaa yrityksen, joka tuo lääkinnällisen laitteen maahan.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (kohta 5.1.9*) 🕒 ISO 7000 (symboli nro 3724) 	Jälleenmyyjä	Osoittaa yrityksen, joka jälleenmyy lääkinnällistä laitetta maahan.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (kohta 5.2.1) 🕒 ISO 7000 (symboli nro 2499) 	Steriili	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on käynyt läpi sterilointikäsitteilyn.










MERKINNÖISSÄ KÄYTETTÄVIEN SYMBOLIEN SELITYKSET

SYMBOLI	STANDARDIVIITE	SYMBOLIN NIMI	SELITYSTEKSTI
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.2.2) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 2500) 	Steriloitu käyttämällä aseptisia käsittelytekniikoita	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on valmistettu käyttämällä aseptisia käsittelytekniikoita.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.2.3) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 2501) 	Steriloitu käyttämällä etyleenioksidia	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on steriloitu käyttämällä etyleenioksidia.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.2.4) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 2502) 	Steriloitu säteilyttämällä	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on steriloitu säteilyttämällä.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.2.5) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 2503) 	Steriloitu höyry- tai kuumailmakäsittelyllä	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on steriloitu käyttämällä höyry- tai kuumailmakäsittelyä.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.2.9) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 3084) 	Steriili nestereitti	Osoittaa, että lääkinnällisen laitteen sisällä on steriili nestereitti tapauksissa, joissa lääkinnällisen laitteen muut osat, kuten ulkokuori, voidaan toimittaa steriloimattomana.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.2.10) 	Steriloitu käyttämällä höyrystettyä vetyperoksidia	Osoittaa, että tuote on steriloitu käyttämällä höyrystettyä vetyperoksidia.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Ei sovellettavissa – -yhtiön sisäinen symbolikäytäntö 	Steriloitu käyttämällä kaasuplasmasterilointia	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on steriloitu käyttämällä kaasuplasmasterilointia.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Ei sovellettavissa – -yhtiön sisäinen symbolikäytäntö 	Steriloitu käyttämällä etyleenioksidia- ja kaasuplasmasterilointia	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on steriloitu käyttämällä etyleenioksidia- ja kaasuplasmasterilointia.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Ei sovellettavissa – -yhtiön sisäinen symbolikäytäntö 	Steriloitu käyttämällä säteilytystä ja etyleenioksidia	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on steriloitu käyttämällä säteilytystä ja etyleenioksidia.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Ei sovellettavissa – -yhtiön sisäinen symbolikäytäntö 	Steriloitu käyttämällä säteilytystä ja kaasuplasmasterilointia	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on steriloitu käyttämällä säteilytystä ja kaasuplasmasterilointia.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.2.6) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 2608) 	Ei saa steriloida uudelleen	Osoittaa, että lääkinnällistä laitetta ei saa steriloida uudelleen.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.2.7) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 2609) 	Steriloimaton	Osoittaa, että lääkinnällinen laite ei ole käynyt läpi sterilointikäsittelyä.











MERKINNÖISSÄ KÄYTETTÄVIEN SYMBOLIEN SELITYKSET

SYMBOLI	STANDARDIVIITE	SYMBOLIN NIMI	SELITYSTEKSTI
	⌚ Ei sovellettavissa – -yhtiön sisäinen symbolikäytäntö	Ei steriili	Osoittaa, että lääkinnällinen laite ei ole käynyt läpi sterilointikäsitelyä.
	⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.2.8) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 2606)	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja tutustuttava käyttöohjeisiin	Osoittaa, että lääkinnällistä laitetta Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, ja että käyttäjän on tarkistettava lisätiedot käyttöohjeista. Huomaa: Tämä symboli voi tarkoittaa myös: "Ei saa käyttää, jos tuotteen steriili sulkujärjestelmä tai pakkaus on vaurioitunut."
	⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.2.11*) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 3707)	Yksinkertainen steriilisulkujärjestelmä	Osoittaa, että tuotteessa on yksinkertainen steriilisulkujärjestelmä.
	⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.2.12*) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 3704)	Kaksinkertainen steriilisulkujärjestelmä	Osoittaa, että tuotteessa on kaksinkertainen steriilisulkujärjestelmä.
	⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.2.13*) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 3708)	Yksinkertainen steriilisulkujärjestelmä, jonka sisäpuolella on suojapakkaus	Osoittaa, että tuotteessa on yksinkertainen steriilisulkujärjestelmä, jonka sisäpuolella on suojapakkaus.
	⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.2.14*) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 3709)	Yksinkertainen steriilisulkujärjestelmä, jonka ulkopuolella on suojapakkaus	Osoittaa, että tuotteessa on yksinkertainen steriilisulkujärjestelmä, jonka ulkopuolella on suojapakkaus.
	⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.3.3) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 0615)	Suojattava lämmönlähteiltä ja radioaktiivisilta lähteiltä	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on suojattava lämmönlähteiltä ja radioaktiivisilta lähteiltä.
	⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.3.1) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 0621)	Särkyvä, käsiteltävä varoen	Osoittaa, että lääkinnällinen laite voi rikkoutua tai vaurioitua, jos sitä ei käsitellä huolellisesti.
	⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.3.2) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 0624)	Suojattava auringonvalolta	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on suojattava valonlähteiltä.
	⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.3.4) ⌚ ISO 7000 (rek.nro 0626)	Suojattava kosteudelta	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on suojattava kosteudelta.











MERKINNÖISSÄ KÄYTETTÄVIEN SYMBOLIEN SELITYKSET

SYMBOLI	STANDARDIVIITE	SYMBOLIN NIMI	SELITYSTEKSTI
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.3.5) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 0534) 	Lämpötilan alaraja	Osoittaa alimman lämpötilan, jolle lääkinällinen laite voidaan altistaa turvallisesti. Lämpötila ilmoitetaan alemman vaakasuuntaisen viivan vieressä.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.3.6) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 0533) 	Lämpötilan yläraja	Osoittaa ylimmän lämpötilan, jolle lääkinällinen laite voidaan altistaa turvallisesti. Lämpötila ilmoitetaan ylempään vaakasuuntaisen viivan vieressä.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.3.7) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 0632) 	Lämpötilaraja	Osoittaa lämpötila-alueen, jolle lääkinällinen laite voidaan altistaa turvallisesti. Lämpötilan ylä- ja alarajat ilmoitetaan ylempään ja alemman vaakasuuntaisen viivan vieressä.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.3.8) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 2620) 	Kosteusrajoitus	Osoittaa kosteusalueen, jolle lääkinällinen laite voidaan altistaa turvallisesti. Kosteusraajat ilmoitetaan ylempään ja alemman vaakasuuntaisen viivan vieressä.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.3.9) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 2621) 	Ilmanpaineraja	Osoittaa ilmanpainealueen, jolle lääkinällinen laite voidaan altistaa turvallisesti. Ilmanpainerajat ilmoitetaan ylempään ja alemman vaakasuuntaisen viivan vieressä.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.4.1) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 0659) 	Biologisia riskejä	Osoittaa, että lääkinälliseen laitteeseen liittyy mahdollisia biologisia riskejä.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.4.2) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 1051) 	Ei saa käyttää uudelleen	Osoittaa, että lääkinällinen laite on kertakäyttöinen.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7010 – M002 	Katso käyttöopas/ohjelehtinen	Osoittaa, että käyttöopas/ohjelehtinen on luettava.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.4.3) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 1641) <p>e-IFU</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1, liite A / A.15 	Katso käyttöohjeet Katso sähköiset käyttöohjeet	Osoittaa, että käyttäjän on tarkistettava asia käyttöohjeista. Huomaa: e-IFU-määrittänä voi olla valmistajan verkkosivuston URL-osoite. (Liite A / A.15)












MERKINNÖISSÄ KÄYTETTÄVIEN SYMBOLIEN SELITYKSET

SYMBOLI	STANDARDIVIITE	SYMBOLIN NIMI	SELITYSTEKSTI
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.4.4) ⌚ ISO 7000 (rek.nro 0434A) 	Huomio	Osoittaa, että käyttäjän on tarkistettava käyttöohjeista tärkeät varoittavat tiedot, kuten varoitukset ja varoitimet, joita ei voida eri syistä esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.4.4*) 	Huomio*	*Osoittaa, että laitteen tai symbolin lähellä olevan ohjaimen käyttö edellyttää erityistä huomiota, tai osoittaa, että tilanne edellyttää käyttäjän toimia ei-toivottujen seurausten välttämiseksi.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7010 – W001 ⌚ ISO 7000 (symboli nro W001) 	Yleinen varoitusmerkki	Osoittaa yleisen varoituksen.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.4.5) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 2725) 	Tuote sisältää tai siinä on luonnonkumilateksia	Osoittaa, että lääkinnällisen laitteen sisällä tai laitteen pakkauksessa on rakenteellisena materiaalina kuivaa luonnonkumia tai luonnonkumilateksia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.4.5) ⌚ ISO 15223-1, liite B (B2) 	Lateksiton	Osoittaa, että tuotteen, sen säiliön tai sen pakkauksen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Ei sovellettavissa – sisäinen symbolikäytäntö 	Lateksiton	Osoittaa, että tuotteen, sen säiliön tai sen pakkauksen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.4.6*) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 3701) 	Sisältää ihmisen veren tai plasman johdannaisia	Osoittaa, että lääkinnällinen laite sisältää tai siihen kuuluu ihmisen veren tai plasman johdannaisia.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.4.7*) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 3702) 	Sisältää lääkeainetta	Osoittaa, että lääkinnällinen laite sisältää tai siihen kuuluu lääkeainetta.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.4.8*) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 3699) 	Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia	Osoittaa, että lääkinnällinen laite sisältää eläinperäisiä biologisia kudoksia tai soluja tai näiden johdannaisia.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.4.9*) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 3700) 	Sisältää ihmisperäistä biologista materiaalia	Osoittaa, että lääkinnällinen laite sisältää ihmisperäisiä biologisia kudoksia tai soluja tai näiden johdannaisia.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.4.10*) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 3723) 	Sisältää vaarallisia aineita	Osoittaa, että lääkinnällinen laite sisältää aineita, jotka voivat olla syöpää tai perimän muutoksia aiheuttavia tai lisääntymiselle vaarallisia (CMR), tai aineita, joilla on umpieritystä häiritseviä ominaisuuksia.








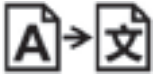



MERKINNÖISSÄ KÄYTETTÄVIEN SYMBOLIEN SELITYKSET

SYMBOLI	STANDARDIVIITE	SYMBOLIN NIMI	SELITYSTEKSTI
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.4.12*) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 3706) 	Tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla	Osoittaa, että lääkinnällistä laitetta voidaan käyttää useita kertoja (Useissa toimenpiteissä) yhdellä potilaalla.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.5.1) 	<i>In vitro</i> -diagnoosiin tarkoitettu lääkinnällinen laite	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on tarkoitettu käytettäväksi <i>in vitro</i> -diagnoosiinlaitteena.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.5.3) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 2495) 	Negatiivinen kontrolli	Osoittaa, että kontrollimateriaali on tarkoitettu odotetulla negatiivisella alueella olevien tulosten tarkistamiseen.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.5.4) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 2496) 	Positiivinen kontrolli	Osoittaa, että kontrollimateriaali on tarkoitettu odotetulla positiivisella alueella olevien tulosten tarkistamiseen.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.5.5) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 0518) 	Sisältö riittää <n> testiin	Osoittaa IVD-testien kokonaismäärän, joka voidaan suorittaa lääkinnällisellä IVD-laitteella.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.5.6) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 3083) 	Tarkoitettu vain IVD-suorituskyvyn arviointiin	Osoittaa, että IVD-laite on tarkoitettu käytettäväksi vain laitteen suorituskykyominaisuuksien arviointiin ennen laitteen tuomista markkinoille lääkinnällistä diagnostiikkakäyttöä varten.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.6.2) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 2722) 	Nestereitti	Osoittaa nestereitin olemassaolon.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.6.3) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 2724) 	Pyrogeeniton	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on pyrogeeniton.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (symboli nro 2723) 	Pyrogeeniton nestereitti	Osoittaa pyrogeenittoman nestereitin olemassaolon.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Tulenarka	Osoittaa palovaaran.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ASTM F2503 	Ei MR-turvallinen	Tuote aiheuttaa liiallisen riskin potilaalle, hoitohenkilökunnalle tai muille magneettikuvasäätöympäristössä oleville henkilöille.










MERKINNÖISSÄ KÄYTETTÄVIEN SYMBOLIEN SELITYKSET

SYMBOLI	STANDARDIVIITE	SYMBOLIN NIMI	SELITYSTEKSTI
	⌚ ASTM F2503	Tietyin edellytyksin MR-turvallinen	Lääkinnällinen laite, joka ei aiheuta tunnettuja vaaroja määritellyssä magneettikuvasympäristössä, jonka käyttöolosuhteet on erikseen määritelty. Magneettikuvasympäristöä määrittäviä kenttäolosuhteita ovat staattisen magneettikentän voimakkuus; spatiaalinen gradienttikenttä, magneettikentän muutosnopeus (dB/dt), radiotaajuuskentät sekä ominaisabsorptionopeus (SAR). Nämä olosuhteet on merkitty kaikkiin asiaankuuluviin tuotemerkintöihin.
	⌚ ASTM F2503	MR-turvallinen	Laite, joka ei aiheuta tunnettuja vaaroja altistuessaan mille tahansa magneettikuvasympäristölle. MR-turvalliset laitteet koostuvat materiaaleista, jotka eivät johda sähköä, eivät sisällä metallia eivätkä ole magneettisia.
	⌚ IEC 60417-5134 ⌚ ISO 7000 (symboli nro 5134)	Sähköstaattisesti herkkä laite	Osoittaa sähköstaattisesti herkän laitteen; symboli on laitteiden pakkauksessa tai itse laitteessa.
	⌚ IEC 60417-5017 ⌚ ISO 7000 (symboli nro 5017)	Maadoitus	Osoittaa maadoitusliittimen tapauksissa, joissa ei erikseen edellytetä symbolia 5018 tai 5019.
	⌚ IEC 60417-5019 ⌚ ISO 7000 (symboli nro 5019)	Suojamaadoitus	Osoittaa minkä tahansa liittimen, jonka tarkoituksena on yhteyden muodostaminen ulkoiseen johtimeen vikatilanteissa tarvittavaa sähköiskusuojausta varten, tai suojamaadoituselektrodin liittimen.
	⌚ IEC 60417-5021 ⌚ ISO 7000 (symboli nro 5021)	Ekvipotentiaalisuus	Osoittaa liittimet, jotka yhteen liitettynä liittävät laitteen tai järjestelmän eri osat samaan potentiaaliin – ei välttämättä maadoituspotentiaali – esimerkiksi paikallista maadoitusta varten.
	⌚ IEC 60417-5031 ⌚ ISO 7000 (symboli nro 5031)	Tasavirta	Osoittaa arvokilvessä, että laite soveltuu käytettäväksi vain tasavirralla; osoittaa asiaankuuluvat liittimet.
	⌚ IEC 60417-5032 ⌚ ISO 7000 (symboli nro 5032)	Vaihtovirta	Osoittaa arvokilvessä, että laite soveltuu käytettäväksi vain vaihtovirralla; osoittaa asiaankuuluvat liittimet.
	⌚ IEC 60417-5033 ⌚ ISO 7000 (symboli nro 5033)	Sekä tasavirta että vaihtovirta	Osoittaa arvokilvessä, että laite soveltuu käytettäväksi sekä tasavirralla että vaihtovirralla (yleiskäyttöinen); osoittaa asiaankuuluvat liittimet.
	⌚ IEC 60417-5036 ⌚ ISO 7000 (symboli nro 5036)	Vaarallinen jännite	Osoittaa vaarat, jotka johtuvat vaarallisista jännitteistä.
	⌚ IEC 60417-5016 ⌚ ISO 7000 (symboli nro 5016)	Sulake	Osoittaa sulakerasian tai sen sijainnin.

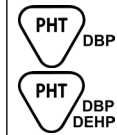
MERKINNÖISSÄ KÄYTETTÄVIEN SYMBOLIEN SELITYKSET

SYMBOLI	STANDARDIVIITE	SYMBOLIN NIMI	SELITYSTEKSTI
	⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.7.7*)	Lääkinnällinen laite	Osoittaa, että kyseessä on lääkinnällinen laite. <i>Implanttikortissa tätä symbolia käytetään laitteen nimen osoittamiseen (MDCG 2019-8 v2, implanttikorttia koskeva ohjeasiakirja, joka liittyy Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, 18 artiklaan).</i>
	⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.7.10*)	Yksilöivä laitetunniste	Osoittaa kohteen, joka sisältää yksilöivän laitetunnisteen tiedot.
	⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.7.2*) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 3726)	Potilaan nimi	Osoittaa potilaan nimen.
	⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.7.3*) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 5664)	Potilaan yksilöinti	Osoittaa potilaan yksilöintitiedot.
	⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.7.5*) ⌚ ISO 7000 (symboli nro PI PF 044)	Terveyskeskus tai lääkäri	Osoittaa terveyskeskuksen tai lääkärin osoitteen, jossa potilaan hoitotiedot ovat.
	⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.7.6*) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 5662)	Päivämäärä	Osoittaa päivämäärän, jona kirjaus on tehty tai lääketieteellinen toimenpide suoritettu.
	⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.7.4*) ⌚ ISO 7000 (rek.nro 3705)	Potilastietosivusto	Osoittaa verkkosivuston, josta potilas voi saada lisätietoja lääkinnällisestä tuotteesta.
	⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.7.8*) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 3728)	Käännös	Osoittaa, että lääkitieteellisen laitteen alkuperäiset tiedot on käännetty alkuperäisten tietojen täydentämiseksi tai korvaamiseksi.
	⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.7.9*) ⌚ ISO 7000 (rek.nro 3727)	Uudelleenpakkaus	Osoittaa, että lääkitieteellisen laitteen pakkauskokoonpano on muutettu.
	⌚ IEC 60417-5172 ⌚ ISO 7000 (symboli nro 5172)	Luokan II laite	Osoittaa, että laite täyttää standardin IEC 61140 mukaiset luokan II laitteita koskevat turvallisuusvaatimukset.
	⌚ IEC 60417-5333 ⌚ ISO 7000 (symboli nro 5333)	BF-tyypin potilasliitäntä	Osoittaa, että kyseessä on standardin IEC 60601-1 mukainen defibrillaation kestävä BF-tyypin potilasliitäntä.












MERKINNÖISSÄ KÄYTETTÄVIEN SYMBOLIEN SELITYKSET

SYMBOLI	STANDARDIVIITE	SYMBOLIN NIMI	SELITYSTEKSTI
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5840 ⌚ ISO 7000 (symboli nro 5840) 	B-tyypin potilasliitäntä	Osoittaa, että kyseessä on standardin IEC 60601-1 mukainen B-tyypin potilasliitäntä.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5335 ⌚ ISO 7000 (symboli nro 5335) 	CF-tyypin potilasliitäntä	Osoittaa, että kyseessä on standardin IEC 60601-1 mukainen CF-tyypin potilasliitäntä.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ EN 50419 	Kierrätettävä: sähkölaite	Osoittaa, että kyseessä on sähkölaite, jonka kierrätykseen sovelletaan Euroopan unionin direktiiviä 2002/96/EC sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta. Huomaa: Jäteastian alapuolella oleva musta palkki osoittaa, että tuote on tuotu markkinoille 13.8.2005 jälkeen.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Direktiivi 2012/19/EU 	WEEE	Osoittaa, että tuotteeseen sovelletaan Euroopan unionin direktiiviä 2012/19/EC sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ EN 61249 	Akkua ei saa hävittää yhdyskuntajätteen mukana	Osoittaa, että laite sisältää lyijyä eikä sitä saa hävittää yhdyskuntajätteen mukana.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5140 ⌚ ISO 7000 (symboli nro 5140) 	Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily	Osoittaa yleisen, mahdollisesti vaarallisen ionisoimattoman säteilytason.
	EN 15986 (liite A)	Tuote sisältää tai siinä on ftalaaatteja	<p>Osoittaa, että tuote sisältää tai siinä on ftalaaatteja. Tämä symboli on johdettu standardista ISO 7000-2725 ("Tuote sisältää tai siinä on").</p> <p>Huomaa: Ftalaattityypin lyhenne näkyy symbolin oikealla puolella tai alapuolella. (Esim. BBP (bentsyylibutyyliftalaatti), DBP (dibutyyliftalaatti), DEHP (bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti))</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5007 ⌚ ISO 7000 (symboli nro 5007) 	"PÄÄLLÄ" (virta)	Osoittaa, että virransyöttö on kytkettynä, vähintään virtakytkimissä tai niiden asennoissa sekä kaikissa tapauksissa, joissa kyse on turvallisuudesta.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5008 ⌚ ISO 7000 (symboli nro 5008) 	"POIS PÄÄLTÄ" (virta)	Osoittaa, että virransyöttö ei ole kytkettynä, vähintään virtakytkimissä tai niiden asennoissa sekä kaikissa tapauksissa, joissa kyse on turvallisuudesta.













Esimerkkejä:





MERKINNÖISSÄ KÄYTETTÄVIEN SYMBOLIEN SELITYKSET

SYMBOLI	STANDARDIVIITE	SYMBOLIN NIMI	SELITYSTEKSTI
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5265 ⌚ ISO 7000 (symboli nro 5265) 	"POIS PÄÄLTÄ" laitteen osassa	Osoittaa laitteen osan "POIS PÄÄLTÄ" -tilan, jos symbolia 5008 ei voida käyttää.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.6.4) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 2726) 	Tippaa millilitrassa	Osoittaa tippamäärän millilitraa kohden.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5995 ⌚ ISO 7000 (symboli nro 5995) 	Ei saa upottaa nesteeseen	Osoittaa, että laitetta ei saa upottaa mihinkään nesteeseen.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-1135 ⌚ ISO 7000 (symboli nro 1135) 	Talteenotto/kierrätys	Osoittaa, että merkitty tuote tai sen materiaali on otettava talteen tai kierrätettävä.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (kohta 5.6.1) ⌚ ISO 7000 (symboli nro 2715) 	Näytteenotto kohta	Osoittaa, että lääkinällinen laite tai verenkäsittelysovellus sisältää järjestelmän, joka on tarkoitettu tietyn, lääkinällisessä laitteessa tai verisäiliössä olevan aineen näytteiden keräämiseen.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (symboli nro 0623) 	Tämä puoli ylöspäin	Osoittaa kuljetuspakkauksen oikean pystyasennon suunnan.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (symboli nro 3010) 	RFID-merkintä, yleinen	Pakkauksissa, pakkausastioissa ja laitteissa: osoittaa, että pakkauksessa, astiassa tai laitteessa on RFID-merkintä, yksilöimättä käytettävää langatonta liittymää tai tietorakennetta.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 80000-4 	Vääntömomentti	Osoittaa, milloin on käytettävä voimaa (vääntömomenttia) suhteessa kokoon, suuntaan ja/tai sijaintiin.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 80000-1 	Laitteen paino (kg)	Osoittaa laitteen painon kilogrammoina.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Curtis-Straus NRTL/SCC -sertifikaatti 	Curtis-Straus NRTL/SCC -sertifikaattimerkintä	Kansallisesti hyväksytty Bureau Veritas / Curtis-Straus -testauslaboratoriomerkintä, jossa tunnuksat "us" ja "c" tarkoittavat NRTL/SCC-sertifiointia Yhdysvalloissa ja Kanadassa.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ AS/NZS 4417 	RCM Australia	Australian ja Uuden-Seelannin lakisääteisten vaatimusten mukaisuudesta kertova merkintä (RCM).

MERKINNÖISSÄ KÄYTETTÄVIEN SYMBOLIEN SELITYKSET

SYMBOLI	STANDARDIVIITE	SYMBOLIN NIMI	SELITYSTEKSTI	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ⌚ 21 CFR 801.109 	Vain lääkärin määräyksestä	<p>Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.</p> <p>Nimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ Merkinntät – lääkinälliset laitteet; pakollisten merkintäilmoitusten asema. ⌚ Merkinntät – lääkin määräksestä käytettävät laitteet. 	Lisäesimerkki: 
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Euroopan unionin lääkinälaitedirektiivi 93/42/EEC (tarkistettu direktiivillä 2007/47/EC) 17 artikla ⌚ Euroopan unionin lääkinälaitteasetus 2017/745, 20 artikla 		<p>Tuote on Euroopan unionin lääkinälaitedirektiivin 93/42/EEC mukainen ja täyttää asiaankuuluvat terveys-, turvallisuus- ja ympäristövaatimukset. Jos merkinnän yhteydessä on numero, vaatimustenmukaisuus on tarkistettu.</p> <p>Nimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ Akkreditointia ja tuotteiden markkinointiin liittyvää markkinavalvontaa koskevat vaatimukset; lääkinälaitedirektiivi. <p>*Huomautus – symbolin vähimmäiskorkeus on 5 mm.</p>	Lisäesimerkit:  
	Ei sovellettavissa – -yhtiön sisäinen symbolikäytäntö	Poista kuori	Osoittaa kohdan, josta kuori on poistettava tuotteen avaamiseksi.	
	⌚ Hallinnollinen toimi elektronisten tietoteknisten tuotteiden aiheuttaman saasteen hallitsemiseksi	Ympäristöystävällinen käyttöaika (Environment Friendly Use Period, EFUP)	Jokainen tuote, jonka sisältämien RoHS-aineiden pitoisuus ylittää suurimman sallitun pitoisuusarvon, merkitään kahdesta nuolesta muodostuvalla oranssilla ympyrällä, jonka sisällä oleva numero ilmaisee EFUP-ajan vuosina; esimerkiksi ympyrän sisällä oleva numero 10 osoittaa, että EFUP-aika on 10 vuotta.	Lisäesimerkit:  
	⌚ Ei sovellettavissa – -yhtiön sisäinen symbolikäytäntö	Ei saa altistaa iskuille	Osoittaa, että lääkinällistä laitetta ei saa altistaa suurille kuormituksille ja/tai iskuille.	
	⌚ Ei sovellettavissa – -yhtiön sisäinen symbolikäytäntö	Ei saa implantoida	Osoittaa, että lääkinällistä laitetta ei saa implantoida.	
	⌚ Ei sovellettavissa – -yhtiön sisäinen symbolikäytäntö	Oikea	Osoittaa oikean puolen.	












MERKINNÖISSÄ KÄYTETTÄVIEN SYMBOLIEN SELITYKSET

SYMBOLI	STANDARDIVIITE	SYMBOLIN NIMI	SELITYSTEKSTI
	⌚ Ei sovellettavissa – yhtiön sisäinen symbolikäytäntö	Vasen	Osoittaa vasemman puolen.
	⌚ Ei sovellettavissa – yhtiön sisäinen symbolikäytäntö	Standardin ISO 5833 mukainen	Osoittaa, että lääkinällinen laite on standardin ISO 5833 "Kirurgisesti asennettavat implantit – akryylihartsisementit" mukainen.














STANDARDIVIITE:

- ⌚ * = Symbolit, jotka ovat parhaillaan ISO:n käsiteltävinä, osoitetaan lausekkeen kuvauksessa tähdellä "**".
- ⌚ ISO 15223-1, Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet – Tuotemerkinnöissä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvaukset – Osa 1: Yleiset vaatimukset
- ⌚ ISO 7000, Laitteissa käytettävät kuvaukset.
- ⌚ EN 50419, Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden merkitseminen direktiivin 2002/96/EC (WEEE) artiklan 11(2) mukaisesti.
- ⌚ IEC 60601-1, Sähkökäyttöiset lääkelaitteet, osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle.
- ⌚ IEC 60417, Laitteissa käytettävät kuvaukset.
- ⌚ ASTM F2503, Laitteiden ja muiden esineiden normaali merkitsemiskäytäntö magneettikuvausympäristöä koskevaa turvallisuutta varten.
- ⌚ ISO 7010, Kuvaukset – Turvavärit ja turvamerkit.
- ⌚ IEC 60617, Kaavioissa käytettävät kuvaukset.
- ⌚ EN 15986, Lääkinällisten laitteiden merkinnöissä käytettävät kuvaukset – Vaatimukset ftalaahteja sisältävien lääkinällisten laitteiden merkinnöille.
- ⌚ IEC 80000-4, Määrät ja yksiköt.
- ⌚ EN 50419, Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden merkitseminen.
- ⌚ ISO 5833, Kirurgisesti asennettavat implantit – akryylihartsisementit.
- ⌚ AS/NZS 4417, Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden lakisäätöjen vaatimusten mukaisuudesta kertova merkintä.











GLOSSAIRE DES SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

SYMBOLE	RÉFÉRENCE STANDARD	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.1.1) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 3082) 	Fabricant	<p>Indique le fabricant du dispositif médical tel que défini dans les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE de l'UE.</p> <p>Remarque : Peut être utilisé en combinaison avec la date de fabrication (clause 5.1.1, note 5).</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.1.3) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 2497) 	Date de fabrication	Indique la date de fabrication de l'appareil médical.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.1.2) 	Représentant agréé pour la Communauté européenne/l'Union européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.1.4) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 2607) 	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle l'appareil médical ne doit pas être utilisé.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.1.6) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 2493) 	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que l'appareil médical puisse être identifié.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.1.7) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 2498) 	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin qu'un appareil médical spécifique puisse être identifié.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.1.5) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 2492) 	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA - symbologie interne 	Quantité	Indique la quantité emballée.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.1.8*) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 3725) 	Importateur	Indique l'entité qui importe le dispositif médical vers la région.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.1.9*) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 3724) 	Distributeur	Indique l'entité qui distribue le dispositif médical dans la région.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.2.1) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 2499) 	Stérile	Indique un dispositif médical qui a été soumis à un processus de stérilisation.









GLOSSAIRE DES SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

SYMBOLE	RÉFÉRENCE STANDARD	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.2.2) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 2500) 	Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptique	Indique un dispositif médical fabriqué à l'aide de techniques aseptiques reconnues.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.2.3) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 2501) 	Stérilisé par traitement à l'oxyde d'éthylène	Indique un dispositif médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.2.4) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 2502) 	Stérilisé par irradiation	Indique un dispositif médical stérilisé par irradiation.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.2.5) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 2503) 	Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche	Indique un appareil médical stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.2.9) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 3084) 	Trajet de fluide stérile	Indique la présence d'un trajet de fluide stérile dans l'appareil médical dans les cas où d'autres parties de l'appareil médical, y compris l'extérieur, pourraient ne pas être fournies stériles.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.2.10) 	Stérilisé à l'aide de peroxyde d'hydrogène vaporisé	Indique que le produit est stérilisé à l'aide de peroxyde d'hydrogène vaporisé.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA - symbologie interne 	Stérilisé à l'aide de plasma gazeux	Indique un dispositif médical stérilisé à l'aide de plasma gazeux.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA - symbologie interne 	Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène et de plasma gazeux	Indique un dispositif médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène et au plasma gazeux.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA - symbologie interne 	Stérilisé par irradiation et oxyde d'éthylène	Indique un dispositif médical stérilisé par irradiation et oxyde d'éthylène.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA - symbologie interne 	Stérilisé par irradiation et plasma gazeux	Indique un dispositif médical stérilisé par irradiation et plasma gazeux.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.2.6) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 2608) 	Ne pas restériliser	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.2.7) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 2609) 	Non stérile	Indique un appareil médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA - symbologie interne 	Non stérile	Indique un appareil médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.










GLOSSAIRE DES SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

SYMBOLE	RÉFÉRENCE STANDARD	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.2.8) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 2606) 	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	Indique un appareil médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et signale que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation pour plus d'informations. Remarque : Ce symbole peut également signifier « ne pas utiliser si le système si la barrière stérile du produit ou son emballage est compromis ».
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.2.11*) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 3707) 	Système de barrière stérile unique	Indique un système de barrière stérile unique.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.2.12*) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 3704) 	Double système de barrière stérile	Indique un double système de barrière stérile.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.2.13*) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 3708) 	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur	Indique un système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.2.14*) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 3709) 	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur	Indique un système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.3.3) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 0615) 	Protéger contre la chaleur et les sources radioactives	Indique un dispositif médical qui doit être protégé contre la chaleur et les sources radioactives.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.3.1) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 0621) 	Fragile, manipuler avec précaution	Indique un appareil médical qui peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.3.2) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 0624) 	Tenir à l'écart de la lumière du soleil	Indique un dispositif médical qui doit être protégé contre les sources de lumière.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.3.4) ⌚ ISO 7000 (Reg. n° 0626) 	Conserver au sec	Indique un appareil médical qui doit être protégé de l'humidité.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.3.5) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 0534) 	Température minimale	Indique la limite inférieure de température à laquelle l'appareil médical peut être exposé en toute sécurité. La température doit être indiquée à côté de la ligne horizontale inférieure.












GLOSSAIRE DES SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

SYMBOLE	RÉFÉRENCE STANDARD	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (clause 5.3.6) 🕒 ISO 7000 (symbole n° 0533) 	Température maximale	Indique la limite supérieure de température à laquelle l'appareil médical peut être exposé en toute sécurité. La température doit être indiquée à côté de la ligne horizontale supérieure.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (clause 5.3.7) 🕒 ISO 7000 (symbole n° 0632) 	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles l'appareil médical peut être exposé en toute sécurité. Les limites supérieure et inférieure de température doivent être indiquées à côté des lignes horizontales supérieure et inférieure.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (clause 5.3.8) 🕒 ISO 7000 (symbole n° 2620) 	Limite d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle l'appareil médical peut être exposé en toute sécurité. Les limites d'humidité doivent être indiquées à côté des lignes horizontales supérieure et inférieure.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (clause 5.3.9) 🕒 ISO 7000 (symbole n° 2621) 	Limite de pression atmosphérique	Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle l'appareil médical peut être exposé en toute sécurité. Les limites de pression atmosphérique doivent être indiquées à côté des lignes horizontales supérieure et inférieure.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (clause 5.4.1) 🕒 ISO 7000 (symbole n° 0659) 	Risques biologiques	Indique qu'il existe des risques biologiques potentiels associés à l'appareil médical.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (clause 5.4.2) 🕒 ISO 7000 (symbole n° 1051) 	Ne pas réutiliser	Indique un appareil médical destiné à une seule utilisation.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 7010 – M002 	Consulter le manuel/livret d'utilisation	Indique que le manuel/livret d'instructions doit être lu.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (clause 5.4.3) 🕒 ISO 7000 (symbole n° 1641) <p>e-IFU</p> <ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 Annexe A / A.15 	Consulter le mode d'emploi Consulter le mode d'emploi électronique	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi. Remarque : La référence du mode d'emploi électronique peut être l'URL du site web d'un fabricant. (Annexe A / A.15)












GLOSSAIRE DES SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

SYMBOLE	RÉFÉRENCE STANDARD	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.4.4) ⌚ ISO 7000 (Reg. n° 0434A) 	Mise en garde	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation afin d'obtenir des informations importantes et de mise en garde, telles que des avertissements et des précautions qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être présentés sur l'appareil médical lui-même.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.4.4*) 	Mise en garde*	* Indique qu'il faut faire attention lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou indique que la situation actuelle nécessite une prise de conscience ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7010 – W001 ⌚ ISO 7000 (symbole N° W001) 	Signe d'avertissement général	Pour indiquer un avertissement général
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.4.5) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 2725) 	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel	Indique la présence de caoutchouc naturel sec ou de latex de caoutchouc naturel comme matériau de construction dans l'appareil médical ou l'emballage d'un appareil médical qui peut provoquer des réactions allergiques.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.4.5) ⌚ ISO 15223-1 Annexe B (B2) 	Sans latex	Indique que le latex de caoutchouc naturel n'a pas été utilisé dans la fabrication du produit, de son contenant ou de son emballage.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA - symbologie interne 	Sans latex	Indique que le latex de caoutchouc naturel n'a pas été utilisé dans la fabrication du produit, de son contenant ou de son emballage.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.4.6*) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 3701) 	Contient du sang humain ou des dérivés plasmatiques	Indique un dispositif médical contenant ou incorporant du sang humain ou des dérivés plasmatiques.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.4.7*) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 3702) 	Contient une substance médicinale	Indique un appareil médical contenant ou incorporant une substance médicale.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.4.8*) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 3699) 	Contient du matériel biologique d'origine animale	Indique un dispositif médical contenant des tissus biologiques, des cellules ou leurs dérivés d'origine animale.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.4.9*) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 3700) 	Contient du matériel biologique d'origine humaine	Indique un dispositif médical contenant des tissus biologiques, des cellules ou leurs dérivés d'origine humaine.









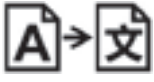


GLOSSAIRE DES SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

SYMBOLE	RÉFÉRENCE STANDARD	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.4.10*) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 3723) 	Contient des substances dangereuses	Indique un dispositif médical contenant des substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) ou des substances ayant des propriétés perturbatrices pour le système endocrinien.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.4.12*) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 3706) 	Utilisations multiples sur un seul patient	Indique un dispositif médical qui peut être utilisé plusieurs fois (plusieurs procédures) sur un seul patient.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.5.1) 	Dispositif médical pour diagnostic <i>in vitro</i>	Indique un dispositif médical destiné à être utilisé comme dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> .
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.5.3) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 2495) 	Contrôle négatif	Indique un matériau de contrôle destiné à vérifier les résultats dans la plage négative attendue.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.5.4) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 2496) 	Contrôle positif	Indique un matériau de contrôle destiné à vérifier les résultats dans la plage positive attendue.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.5.5) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 0518) 	Contient suffisamment de matériel pour <n> tests	Indique le nombre total de tests DIV pouvant être effectués avec le dispositif médical DIV.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.5.6) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 3083) 	Pour l'évaluation des performances DIV uniquement	Indique un dispositif DIV destiné à être utilisé uniquement pour évaluer ses caractéristiques de performance avant d'être mis sur le marché pour un usage diagnostique médical.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.6.2) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 2722) 	Trajet de fluide	Indique la présence d'un trajet de fluide.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.6.3) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 2724) 	Non pyrogène	Indique un dispositif médical non pyrogène.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (symbole n° 2723) 	Trajet de fluide apyrogène	Indique la présence d'un trajet de fluide apyrogène.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Inflammable	Indique un risque d'incendie.










GLOSSAIRE DES SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

SYMBOLE	RÉFÉRENCE STANDARD	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	⌚ ASTM F2503	Non compatible IRM	Élément présentant des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans l'environnement RM.
	⌚ ASTM F2503	Compatibilité IRM conditionnelle	Dispositif médical ayant démontré qu'il ne présentait aucun danger connu dans un environnement de RM défini et dans des conditions d'utilisation particulières. Les conditions de terrain qui définissent l'environnement RM incluent l'intensité du champ magnétique statique, le gradient spatial, le taux de variation du champ magnétique (dB/dt), les champs RF et le taux d'absorption spécifique (SAR). Ces conditions sont identifiées par un étiquetage approprié sur tous les produits.
	⌚ ASTM F2503	Compatible IRM	Un élément qui ne présente aucun risque connu résultant de l'exposition à un environnement RM. Les articles compatibles avec la résonance magnétique sont composés de matériaux non conducteurs, non métalliques et non magnétiques.
	⌚ CEI 60417-5134 ⌚ ISO 7000 (symbole n° 5134)	Dispositifs sensibles aux décharges électrostatiques	Pour indiquer les périphériques sensibles aux décharges électrostatiques sur les boîtiers qui les contiennent ou sur le périphérique lui-même.
	⌚ CEI 60417-5017 ⌚ ISO 7000 (symbole n° 5017)	Terre ; masse	Identifie une borne de terre (terre) dans les cas où ni le symbole 5018 ni 5019 n'est explicitement requis.
	⌚ CEI 60417-5019 ⌚ ISO 7000 (symbole n° 5019)	Mise à la terre de protection (masse)	Identifie toute borne destinée à être connectée à un conducteur externe pour la protection contre les chocs électriques en cas de panne, ou la borne d'une électrode de mise à la terre de protection (masse).
	⌚ CEI 60417-5021 ⌚ ISO 7000 (symbole n° 5021)	Équipotentialité	Identifie les bornes qui, lorsqu'elles sont connectées ensemble, relient les différentes parties d'un équipement ou d'un système au même potentiel, n'étant pas nécessairement le potentiel de terre (masse), par exemple pour une équipotentialité locale.
	⌚ CEI 60417-5031 ⌚ ISO 7000 (symbole n° 5031)	Courant continu	Indique sur la plaque signalétique que l'équipement est adapté uniquement au courant continu ; identifie les bornes pertinentes.
	⌚ CEI 60417-5032 ⌚ ISO 7000 (symbole n° 5032)	Courant alternatif	Indique sur la plaque signalétique que l'équipement est adapté au courant alternatif uniquement ; identifie les bornes correspondantes.
	⌚ CEI 60417-5033 ⌚ ISO 7000 (symbole n° 5033)	Courant continu et courant alternatif	Indique sur la plaque signalétique que l'équipement est adapté à la fois au courant continu et au courant alternatif (universel) et identifie les bornes pertinentes.
	⌚ CEI 60417-5036 ⌚ ISO 7000 (symbole n° 5036)	Tension dangereuse	Indique des dangers résultant de tensions dangereuses.

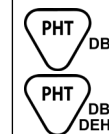
GLOSSAIRE DES SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

SYMBOLE	RÉFÉRENCE STANDARD	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ CEI 60417-5016 ⌚ ISO 7000 (symbole n° 5016) 	Fusible	Permet d'identifier les boîtes à fusibles ou leur emplacement.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.7.7*) 	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical. <i>Sur la carte d'implant, ce symbole est utilisé pour indiquer le nom du dispositif (MDCG 2019-8 v2, document de référence sous forme d'une carte d'implant, relative à l'application de l'article 18 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sur les dispositifs médicaux).</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.7.10*) 	Identifiant de périphérique unique	Indique un vecteur contenant des informations uniques sur l'identifiant de périphérique.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.7.2*) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 3726) 	Nom du patient	Indique le nom du patient
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.7.3*) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 5664) 	Identification du patient	Indique les données d'identification du patient.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.7.5*) ⌚ ISO 7000 (symbole n° PI PF 044) 	Centre de soins de santé ou médecin	Indique l'adresse du centre de soins de santé ou du médecin où des informations médicales sur le patient peuvent être trouvées.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.7.6*) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 5662) 	Date	Identifie la date saisie ou la date à laquelle une procédure médicale a eu lieu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.7.4*) ⌚ ISO 7000 (Reg. n° 3705) 	Site web d'informations destinées aux patients	Indique un site Web sur lequel un patient peut obtenir des informations supplémentaires sur le produit médical.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.7.8*) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 3728) 	Traduction	Identifie que les informations d'origine sur les instruments médicaux ont subi une traduction pour compléter ou remplacer les informations d'origine.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.7.9*) ⌚ ISO 7000 (Reg. n° 3727) 	Reconditionnement	Identifie un appareil médical dont l'emballage d'origine a subi une modification de configuration.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ CEI 60417-5172 ⌚ ISO 7000 (symbole n° 5172) 	Équipement de classe II	Identifie les équipements répondant aux exigences de sécurité spécifiées pour les équipements de classe II conformément à la norme CEI 61140.












GLOSSAIRE DES SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

SYMBOLE	RÉFÉRENCE STANDARD	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	⌚ CEI 60417-5333 ⌚ ISO 7000 (symbole n° 5333)	Pièce appliquée de type BF	Identifie une pièce appliquée de type BF résistante à la débrillance conforme à la norme CEI 60601-1.
	⌚ CEI 60417-5840 ⌚ ISO 7000 (symbole n° 5840)	Pièce appliquée de type B	Identifie une pièce appliquée de type B conforme à la norme CEI 60601-1.
	⌚ CEI 60417-5335 ⌚ ISO 7000 (symbole n° 5335)	Pièce appliquée de type CF	Identifie une pièce appliquée de type CF conforme à la norme CEI 60601-1.
	⌚ EN 50419	Recycler : Équipement électronique	Identifie les produits soumis à la directive 2002/96/CE/UE de l'Union européenne sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) pour le recyclage des équipements électroniques. Remarque : La barre noire située sous le bac indique les marchandises qui ont été mises sur le marché après le 13 août 2005.
	⌚ Directive 2012/19/UE	DEEE	Identifie les produits soumis à la directive de l'Union européenne sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (directive 2012/19/CE/UE)
	⌚ EN 61249	Ne jetez pas la batterie à la poubelle	Indique que l'appareil contient du plomb et qu'il ne doit pas être jeté à la poubelle.
	⌚ CEI 60417-5140 ⌚ ISO 7000 (symbole n° 5140)	Rayonnement électromagnétique non ionisant	Indique généralement des niveaux de rayonnement non ionisant potentiellement dangereux.
	EN 15986 (annexe A)	Contient/Présence de phtalates	Indique que le produit contient ou présente des phtalates. Ce symbole est dérivé de la norme ISO 7000-2725 (« contient ou présence de »). Remarque : L'abréviation du type de phtalate apparaît à droite ou sous le symbole. (par exemple BBP (phtalate de butyle benzylique), DBP (phtalate de dibutyle), phtalate de DEHP (phtalate de bis (2-éthylhexyle)).
	⌚ CEI 60417-5007 ⌚ ISO 7000 (symbole n° 5007)	« MARCHÉ » (mise sous tension)	Indique la connexion au secteur, au moins pour les prises secteur ou leurs positions, et pour tous les cas où la sécurité est impliquée.












Exemples :







GLOSSAIRE DES SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

SYMBOLE	RÉFÉRENCE STANDARD	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ CEI 60417-5008 ⌚ ISO 7000 (symbole n° 5008) 	« ARRÊT » (mise hors tension)	Indique la déconnexion de l'alimentation secteur, au moins pour les prises secteur ou leurs positions, et pour les cas où la sécurité est impliquée.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ CEI 60417-5265 ⌚ ISO 7000 (symbole n° 5265) 	« ARRÊT » (mise hors tension) d'une partie de l'équipement	Indique la condition « ARRÊT » (mise hors tension) pour une partie de l'équipement, si le symbole 5008 ne peut pas être utilisé.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.6.4) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 2726) 	Gouttes par millilitre	Indique le nombre de gouttes par millilitre.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ CEI 60417-5995 ⌚ ISO 7000 (symbole n° 5995) 	Ne pas immerger dans un liquide	Indique que l'appareil ne doit pas être immergé dans un liquide.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ CEI 60417-1135 ⌚ ISO 7000 (symbole n° 1135) 	Récupération/recyclage	Indique que l'élément marqué ou son matériau fait partie d'une récupération ou d'un recyclage.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clause 5.6.1) ⌚ ISO 7000 (symbole n° 2715) 	Site d'échantillonnage	Indique un dispositif médical ou une application de traitement du sang qui inclut un système dédié à la collecte d'échantillons d'une substance donnée stockée dans le dispositif médical ou conteneur sanguin.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (symbole n° 0623) 	Haut	Indique la position verticale correcte de l'emballage de transport.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (symbole n° 3010) 	Étiquette RFID, générale	Sur l'emballage, les conteneurs d'emballage et l'équipement : indique la présence de l'étiquette RFID incorporée dans l'emballage, le conteneur ou l'équipement sans identifier l'interface aérienne ou la structure de données utilisée.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ CEI 80000-4 	Couple	Indique quand une force (couple) est appliquée par rapport à l'amplitude, à la direction et/ou à l'emplacement.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 80000-1 	Poids de l'appareil en kg	Indique le poids de l'appareil en kilogrammes.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Certification Curtis-Straus NRTL/SCC 	Marque de certification Curtis-Straus NRTL/SCC	Marquage reconnu sur le plan national des laboratoires de test Bureau Veritas/Curtis-Straus, avec les identificateurs « US » et « C », pour les États-Unis et le Canada, relatif à la certification NRTL/SCC.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

SYMBOLE	RÉFÉRENCE STANDARD	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF	
	⌚ AS/NZS 4417	RCM Australie	Marque de conformité réglementaire (RCM) pour l'Australie et la Nouvelle-Zélande.	
	⌚ 21 CFR 801.15(c)(1)i)F ⌚ 21 CFR 801.109	Sur prescription uniquement	Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale. Titre : ⌚ Étiquetage - dispositifs médicaux ; importance des mentions d'étiquetage requises. ⌚ Étiquetage - dispositifs sur prescription uniquement.	Exemple supplémentaire : 
	⌚ Directive européenne sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE (modifiée par la directive 2007/47/CE), article 17 ⌚ Règlement européen sur les dispositifs médicaux 2017/745, article 20		Le produit est conforme à la directive médicale européenne 93/42/CEE et répond aux exigences sanitaires, de sécurité et environnementales applicables. Si le marquage est accompagné d'un numéro, la conformité est vérifiée. Titre : ⌚ Exigences en matière d'accréditation et de surveillance du marché relatives à la commercialisation des produits ; directive relative aux dispositifs médicaux. * Remarque : la taille du symbole doit être de 5 mm minimum (hauteur).	Exemples supplémentaires :  
	NA - symbologie interne	Décoller	Indique l'emplacement de l'autocollant à décoller pour ouvrir.	
	⌚ Mesure administrative de lutte contre la pollution causée par les produits d'information électroniques	Période d'utilisation respectueuse de l'environnement (EFUP)	Chaque produit contenant des substances RoHS supérieures aux valeurs de concentration maximales autorisées est étiqueté avec un cercle orange composé de deux flèches contenant un nombre qui donne l'EFUP en années ; par exemple, un 10 entouré indique un EFUP de 10 ans.	Exemples supplémentaires :  
	⌚ NA - symbologie interne	Ne pas heurter	Indique que l'appareil médical ne doit pas être exposé à des charges et/ou à un impact élevés.	













GLOSSAIRE DES SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

SYMBOLE	RÉFÉRENCE STANDARD	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	⌚ NA - symbologie interne	Ne pas implanter	Indique que le dispositif médical ne doit pas être implanté.
	⌚ NA - symbologie interne	Droite	Indiqué sur le côté droit.
	⌚ NA - symbologie interne	Gauche	Indiqué sur le côté gauche.
	⌚ NA - symbologie interne	Conforme à la norme ISO 5833	Indique que l'appareil médical est conforme à la norme ISO 5833 « Implants pour chirurgie – ciments de résine acrylique ».














RÉFÉRENCE STANDARD :

- ⌚ * = les symboles actuellement en cours de traitement ISO sont indiqués par un « * » dans la description de la clause.
- ⌚ ISO 15223-1, Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales
- ⌚ ISO 7000, symboles graphiques à utiliser sur l'équipement.
- ⌚ EN 50419, marquage des équipements électriques et électroniques conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 2002/96/CE (DEEE).
- ⌚ CEI 60601-1, appareils électromédicaux – partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
- ⌚ CEI 60417, symboles graphiques à utiliser sur l'équipement.
- ⌚ ASTM F2503, pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles de sécurité dans l'environnement de résonance magnétique.
- ⌚ ISO 7010, symboles graphiques – couleurs de sécurité et signes de sécurité.
- ⌚ CEI 60617, symboles graphiques pour les diagrammes.
- ⌚ EN 15986, symbole à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux – exigences relatives à l'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates.
- ⌚ CEI 80000-4, quantités et unités.
- ⌚ EN 50419, marquage des équipements électriques et électroniques.
- ⌚ ISO 5833, implants pour chirurgie – ciments en résine acrylique.
- ⌚ AS/NZS 4417, marque de conformité réglementaire pour les équipements électriques et électroniques.











RJEČNIK SIMBOLA ZA OZNAČAVANJE

SIMBOL	REFERENTNI STANDARD	NAZIV SIMBOLA	OBJAŠNENJE
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (stavak 5.1.1) 🕒 ISO 7000 (simbol br. 3082) 	Proizvođač	<p>Označava proizvođača medicinskog proizvoda kako je definiran Direktivama EU-a 90/385/EEC, 93/42/EEC i 98/79/EC.</p> <p>Napomena: može se koristiti u kombinaciji s datumom proizvodnje (stavak 5.1.1, bilješka 5).</p>
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (stavak 5.1.3) 🕒 ISO 7000 (simbol br. 2497) 	Datum proizvodnje	Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (stavak 5.1.2) 	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji	Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici / Europskoj uniji.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (stavak 5.1.4) 🕒 ISO 7000 (simbol br. 2607) 	Rok upotrebe	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (stavak 5.1.6) 🕒 ISO 7000 (simbol br. 2493) 	Kataloški broj	Označava proizvođačev kataloški broj, koji služi za identifikaciju medicinskog proizvoda.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (stavak 5.1.7) 🕒 ISO 7000 (simbol br. 2498) 	Serijski broj	Označava proizvođačev serijski broj, koji služi za identifikaciju određenog medicinskog proizvoda.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (stavak 5.1.5) 🕒 ISO 7000 (simbol br. 2492) 	Šifra serije	Označava proizvođačevu šifru serije, koja služi za identifikaciju serije ili šarže.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 Nema – interni simbol tvrtke 	Količina	Označava zapakiranu količinu.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (stavak 5.1.8*) 🕒 ISO 7000 (simbol br. 3725) 	Uvoznik	Označava entitet koji uvozi medicinski proizvod na lokalno tržište.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (stavak 5.1.9*) 🕒 ISO 7000 (simbol br. 3724) 	Distributer	Označava entitet koji distribuira medicinski proizvod na lokalnom tržištu.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (stavak 5.2.1) 🕒 ISO 7000 (simbol br. 2499) 	Sterilno	Označava medicinski proizvod koji je bio podvrgnut postupku sterilizacije.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (stavak 5.2.2) 🕒 ISO 7000 (simbol br. 2500) 	Sterilizirano primjenom tehnika aseptične obrade	Označava medicinski proizvod proizveden primjenom prihvaćenih aseptičnih tehnika.







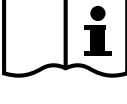

RJEČNIK SIMBOLA ZA OZNAČAVANJE

SIMBOL	REFERENTNI STANDARD	NAZIV SIMBOLA	OBJAŠNENJE
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.2.3) ⌚ ISO 7000 (simbol br. 2501) 	Sterilizirano etilen-oksidom	Označava medicinski proizvod steriliziran etilen-oksidom.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.2.4) ⌚ ISO 7000 (simbol br. 2502) 	Sterilizirano zračenjem	Označava medicinski proizvod steriliziran zračenjem.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.2.5) ⌚ ISO 7000 (simbol br. 2503) 	Sterilizirano parom ili suhom toplinom	Označava medicinski proizvod steriliziran primjenom pare ili suhe topline.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.2.9) ⌚ ISO 7000 (simbol br. 3084) 	Sterilni tok tekućine	Označava prisutnost sterilnog toka tekućine unutar medicinskog proizvoda u slučajevima kada se njegovi drugi dijelovi, uključujući vanjsku površinu, možda ne isporučuju sterilni.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.2.10) 	Sterilizirano vodikovim peroksidom u obliku pare	Označava proizvod steriliziran vodikovim peroksidom u obliku pare.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Nema – interni simbol tvrtke 	Sterilizirano plinskom plazmom	Označava medicinski proizvod steriliziran plinskom plazmom.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Nema – interni simbol tvrtke 	Sterilizirano etilen-oksidom i plinskom plazmom	Označava medicinski proizvod steriliziran etilen-oksidom i plinskom plazmom.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Nema – interni simbol tvrtke 	Sterilizirano zračenjem i etilen-oksidom	Označava medicinski proizvod steriliziran zračenjem i etilen-oksidom.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Nema – interni simbol tvrtke 	Sterilizirano zračenjem i plinskom plazmom	Označava medicinski proizvod steriliziran zračenjem i plinskom plazmom.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.2.6) ⌚ ISO 7000 (simbol br. 2608) 	Nemojte ponovno sterilizirati	Označava medicinski proizvod koji se ne smije ponovno sterilizirati.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.2.7) ⌚ ISO 7000 (simbol br. 2609) 	Nije sterilno	Označava medicinski proizvod koji nije bio podvrgnut postupku sterilizacije.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Nema – interni simbol tvrtke 	Nije sterilno	Označava medicinski proizvod koji nije bio podvrgnut postupku sterilizacije.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.2.8) ⌚ ISO 7000 (simbol br. 2606) 	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu	<p>Označava medicinski proizvod koji se ne bi trebao koristiti ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno te bi korisnik za dodatne informacije trebao pogledati upute za upotrebu.</p> <p>Napomena: taj simbol može značiti i „Nemojte koristiti ako su sustav sterilne barijere proizvoda ili njegovo pakiranje oštećeni.“</p>











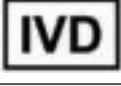
RJEČNIK SIMBOLA ZA OZNAČAVANJE

SIMBOL	REFERENTNI STANDARD	NAZIV SIMBOLA	OBJAŠNENJE
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.2.11*) ⌚ ISO 7000 (simbol br. 3707) 	Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom	Označava sustav s jednostrukom sterilnom barijerom.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.2.12*) ⌚ ISO 7000 (simbol br. 3704) 	Sustav s dvostrukom sterilnom barijerom	Označava sustave s dvije sterilne barijere.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.2.13*) ⌚ ISO 7000 (simbol br. 3708) 	Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom sa zaštitnim pakiranjem iznutra	Označava sustav s jednostrukom sterilnom barijerom sa zaštitnim pakiranjem iznutra.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.2.14*) ⌚ ISO 7000 (simbol br. 3709) 	Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom sa zaštitnim pakiranjem izvana	Označava sustav s jednostrukom sterilnom barijerom sa zaštitnim pakiranjem izvana.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.3.3) ⌚ ISO 7000 (simbol br. 0615) 	Štititi od izvora topline i radioaktivnosti	Označava medicinski proizvod koji treba zaštitu od izvora topline i radioaktivnosti.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.3.1) ⌚ ISO 7000 (simbol br. 0621) 	Lomljivo, rukovati pažljivo	Označava medicinski proizvod koji se može slomiti ili oštetiti ako se njime ne rukuje pažljivo.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.3.2) ⌚ ISO 7000 (simbol br. 0624) 	Čuvati od sunčeva svjetla	Označava medicinski proizvod koji treba zaštitu od izvora svjetlosti.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.3.4) ⌚ ISO 7000 (reg. br. 0626) 	Čuvati na suhom mjestu	Označava medicinski proizvod koji treba zaštititi od vlage.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.3.5) ⌚ ISO 7000 (simbol br. 0534) 	Donja granica temperature	Označava donju granicu temperature kojoj se medicinski proizvod smije izložiti bez opasnosti. Temperatura se naznačuje pokraj donje vodoravne crte.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.3.6) ⌚ ISO 7000 (simbol br. 0533) 	Gornja granica temperature	Označava gornju granicu temperature kojoj se medicinski proizvod smije izložiti bez opasnosti. Temperatura se naznačuje pokraj gornje vodoravne crte.











RJEČNIK SIMBOLA ZA OZNAČAVANJE

SIMBOL	REFERENTNI STANDARD	NAZIV SIMBOLA	OBJAŠNENJE
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (stavak 5.3.7) 🕒 ISO 7000 (simbol br. 0632) 	Ograničenje temperature	Označava granične temperature kojima se medicinski proizvod smije izložiti bez opasnosti. Gornja i donja granična temperatura naznačuju se pokraj gornje i donje vodoravne crte.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (stavak 5.3.8) 🕒 ISO 7000 (simbol br. 2620) 	Ograničenje vlažnosti	Označava raspon vlažnosti kojoj se medicinski proizvod smije izložiti bez opasnosti. Ograničenja vlažnosti naznačuju se pokraj gornje i donje vodoravne crte.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (stavak 5.3.9) 🕒 ISO 7000 (simbol br. 2621) 	Ograničenje atmosferskog tlaka	Označava raspon atmosferskog tlaka kojem se medicinski proizvod smije izložiti bez opasnosti. Ograničenja atmosferskog tlaka naznačuju se pokraj gornje i donje vodoravne crte.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (stavak 5.4.1) 🕒 ISO 7000 (simbol br. 0659) 	Biološki rizici	Označava postojanje potencijalnih bioloških rizika povezanih s medicinskim proizvodom.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (stavak 5.4.2) 🕒 ISO 7000 (simbol br. 1051) 	Nemojte ponovno koristiti	Označava medicinski proizvod namijenjen samo za jednokratnu upotrebu.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 7010 – M002 	Pogledajte priručnik/knjžicu s uputama	Označava da je obavezno pročitati priručnik/knjžicu s uputama.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (stavak 5.4.3) 🕒 ISO 7000 (simbol br. 1641) e-IFU 🕒 ISO 15223-1, dodatak A / A.15 	<p>Pogledajte upute za upotrebu</p> <p>Pogledajte elektroničke upute za upotrebu</p>	<p>Označava da korisnik treba pročitati upute za upotrebu.</p> <p>Napomena: Oznaka e-IFU može upućivati na URL proizvođačevog web-mjesta. (Dodatak A / A.15)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (stavak 5.4.4) 🕒 ISO 7000 (reg. br. 0434A) 	Oprez	<p>Označava da korisnik treba pročitati upute za upotrebu radi važnih informacija koje pozivaju na oprez, npr. upozorenja i mjere opreza koje se zbog raznih razloga ne mogu navesti na samom medicinskom proizvodu.</p> <p>*Označava da je blizu mjesta na koje je simbol postavljen potreban oprez pri rukovanju uređajem ili kontroli uređaja ili pak označava da aktualna situacija zahtijeva pozornost rukovatelja ili njegovo postupanje da bi se izbjegle nepoželjne posljedice.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (stavak 5.4.4*) 	Oprez*	












RJEČNIK SIMBOLA ZA OZNAČAVANJE

SIMBOL	REFERENTNI STANDARD	NAZIV SIMBOLA	OBJAŠNENJE
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7010 – W001 ⌚ ISO 7000 (simbol br. W001) 	Znak općenitog upozorenja	Označava općenito upozorenje.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.4.5) ⌚ ISO 7000 (simbol br. 2725) 	Sadrži ili je prisutan lateks od prirodne gume	Označava prisutnost suhe prirodne gume ili lateksa od prirodne gume kao materijala koji može izazvati alergijske reakcije, a korišten je u konstrukciji medicinskog proizvoda ili za njegovo pakiranje.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.4.5) ⌚ ISO 15223-1, dodatak B (B2) 	Ne sadrži lateks	Označava da pri proizvodnji proizvoda, njegova spremnika i pakiranja nije korišten lateks od prirodne gume.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Nema – interni simbol tvrtke 	Ne sadrži lateks	Označava da pri proizvodnji proizvoda, njegova spremnika i pakiranja nije korišten lateks od prirodne gume.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.4.6*) ⌚ ISO 7000 (simbol br. 3701) 	Sadrži ljudsku krv ili derivate plazme	Označava medicinski proizvod koji sadrži ili u svojem sastavu ima ljudsku krv ili derivate plazme.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.4.7*) ⌚ ISO 7000 (simbol br. 3702) 	Sadrži medicinsku tvar	Označava medicinski proizvod koji sadrži ili u svojem sastavu ima medicinsku tvar.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.4.8*) ⌚ ISO 7000 (simbol br. 3699) 	Sadrži biološki materijal životinjskog porijekla	Označava medicinski proizvod koji sadrži biološko tkivo ili stanice životinjskog porijekla, odnosno njihove derivate.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.4.9*) ⌚ ISO 7000 (simbol br. 3700) 	Sadrži biološki materijal ljudskog porijekla	Označava medicinski proizvod koji sadrži biološko tkivo ili stanice ljudskog porijekla, odnosno njihove derivate.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.4.10*) ⌚ ISO 7000 (simbol br. 3723) 	Sadrži opasne tvari	Označava medicinski proizvod koji sadrži tvari koje mogu biti kancerogene, mutagene ili toksične za reprodukciju (CMR) ili tvari kojima je svojstveno da ometaju rad žlijezda s unutarnjim izlučivanjem.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.4.12*) ⌚ ISO 7000 (simbol br. 3706) 	Višekratna upotreba na jednom pacijentu	Označava medicinski proizvod koji se može višekratno upotrebljavati (za više postupaka) na jednom pacijentu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.5.1) 	Medicinski proizvod za <i>in vitro</i> dijagnostiku	Označava medicinski proizvod namijenjen za upotrebu u ulozi medicinskog proizvoda za <i>in vitro</i> dijagnostiku.






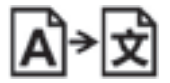





RJEČNIK SIMBOLA ZA OZNAČAVANJE

SIMBOL	REFERENTNI STANDARD	NAZIV SIMBOLA	OBJAŠNENJE
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.5.3) ⌚ ISO 7000 (simbol br. 2495) 	Negativna kontrola	Označava kontrolni materijal namijenjen za verifikaciju rezultata u očekivanom negativnom rasponu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.5.4) ⌚ ISO 7000 (simbol br. 2496) 	Pozitivna kontrola	Označava kontrolni materijal namijenjen za verifikaciju rezultata u očekivanom pozitivnom rasponu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.5.5) ⌚ ISO 7000 (simbol br. 0518) 	Sadržaj je dovoljan za <n> testiranja	Označava ukupan broj IVD testiranja koja se mogu provesti pomoću medicinskog proizvoda za IVD.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.5.6) ⌚ ISO 7000 (simbol br. 3083) 	Samo za evaluaciju djelovanja IVD-a	Označava IVD proizvod namijenjen samo za evaluaciju karakteristika njegova djelovanja prije nego što postane dostupan na tržištu radi upotrebe u medicinskoj dijagnostici.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.6.2) ⌚ ISO 7000 (simbol br. 2722) 	Tok tekućine	Označava postojanje toka tekućine.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.6.3) ⌚ ISO 7000 (simbol br. 2724) 	Nepirogeno	Označava medicinski proizvod koji nije pirogen.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (simbol br. 2723) 	Nepirogen tok tekućine	Označava postojanje nepirogenog toka tekućine.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Zapaljivo	Označava mogućnost zapaljenja.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ASTM F2503 	Nije sigurno za snimanje magnetskom rezonancijom (MR)	Predmet koji u okruženju MR-a predstavlja neprihvatljiv rizik za pacijenta, medicinsko osoblje ili druge osobe.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ASTM F2503 	Uvjetno sigurno za snimanje magnetskom rezonancijom (MR)	Medicinski proizvod za koji je dokazano da u točno određenim uvjetima može bez posljedica biti izložen magnetskoj rezonanciji. Uvjeti kojima se u praksi definira okruženje za magnetsku rezonanciju uključuju snagu statičnog magnetskog polja, prostorni gradijent, brzinu promjene magnetskog polja (dB/dt), radiofrekvencijska polja i specifičnu stopu apsorpcije (SAR). Ti su uvjeti identificirani na svim odgovarajućim oznakama proizvoda.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ASTM F2503 	Sigurno za snimanje magnetskom rezonancijom (MR)	Predmet koji može bez posljedica biti izložen svakom okruženju za magnetsku rezonanciju. Predmeti sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom napravljeni su od električki nevodljivih, nemetalnih i nemagnetičnih materijala.










RJEČNIK SIMBOLA ZA OZNAČAVANJE

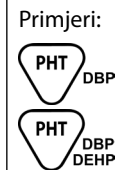
SIMBOL	REFERENTNI STANDARD	NAZIV SIMBOLA	OBJAŠNENJE
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5134 ⌚ ISO 7000 (simbol br. 5134) 	Elektrostatički osjetljiv proizvod	Služi za označavanje elektrostatički osjetljivih proizvoda na njihovim pakiranjima ili samim proizvodima.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5017 ⌚ ISO 7000 (simbol br. 5017) 	Zemlja; uzemljenje	Služi za identifikaciju pola povezanog sa zemljom (uzemljenja) u slučajevima kada se izričito ne zahtijeva ni simbol 5018 ni 5019.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5019 ⌚ ISO 7000 (simbol br. 5019) 	Zaštitno uzemljenje	Služi za identifikaciju pola namijenjenog za povezivanje s vanjskim vodičem radi zaštite od električnog udara u slučaju kvara, odnosno pola elektrode za zaštitno uzemljenje.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5021 ⌚ ISO 7000 (simbol br. 5021) 	Ekvipotencijal	Služi za identifikaciju polova koji, kad se međusobno povežu, izjednačavaju potencijal različitih dijelova opreme ili sustava, pri čemu taj potencijal ne mora biti jednak potencijalu zemlje (uzemljenja), npr. radi lokalnog povezivanja.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5031 ⌚ ISO 7000 (simbol br. 5031) 	Istosmjerna struja	Služi za označavanje na nazivnoj pločici da je oprema primjerena samo za istosmjernu struju, kao i za identifikaciju relevantnih polova.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5032 ⌚ ISO 7000 (simbol br. 5032) 	Izmjenična struja	Služi da bi se na nazivnoj pločici označilo da je oprema primjerena samo za izmjeničnu struju, kao i za identifikaciju relevantnih polova.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5033 ⌚ ISO 7000 (simbol br. 5033) 	I istosmjerna i izmjenična struja	Služi da bi se na nazivnoj pločici označilo da je oprema primjerena i za istosmjernu i za izmjeničnu struju (univerzalna) te za identifikaciju relevantnih polova.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5036 ⌚ ISO 7000 (simbol br. 5036) 	Opasan napon	Služi za označavanje rizika od izlaganja opasnim naponima.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5016 ⌚ ISO 7000 (simbol br. 5016) 	Osigurač	Služi za identifikaciju kutija s osiguračima ili njihovog položaja.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.7.7*) 	Medicinski proizvod	Označava da je predmet medicinski proizvod. <i>Na kartici implantata ovaj se simbol upotrebljava za označavanje naziva proizvoda (MDCG 2019-8 v2 Dokument sa smjernicama za kartice implantata u vezi s primjenom članka 18 Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća Europe od 5. travnja 2017. u vezi s medicinskim proizvodima).</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.7.10*) 	Jedinstveni identifikator uređaja	Označava nositeljski medij koji sadrži informacije o jedinstvenom identifikatoru uređaja.

RJEČNIK SIMBOLA ZA OZNAČAVANJE












SIMBOL	REFERENTNI STANDARD	NAZIV SIMBOLA	OBJAŠNENJE
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.7.2*) ⌚ ISO 7000 (simbol br. 3726) 	Ime pacijenta	Označava ime pacijenta.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.7.3*) ⌚ ISO 7000 (simbol br. 5664) 	Identifikacija pacijenta	Označava identifikacijske podatke o pacijentu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.7.5*) ⌚ ISO 7000 (simbol br. PI PF 044) 	Centar za zdravstvenu skrb ili liječnik	Služi za označavanje adrese centra za zdravstvenu skrb ili liječnika koji mogu dati medicinske informacije o pacijentu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.7.6*) ⌚ ISO 7000 (simbol br. 5662) 	Datum	Služi za identifikaciju unesenog datuma ili datuma izvođenja medicinskog postupka.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.7.4*) ⌚ ISO 7000 (reg. br. 3705) 	Web-mjesto s informacijama za pacijente	Označava web-mjesto na kojem pacijent može dobiti dodatne informacije o medicinskom proizvodu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.7.8*) ⌚ ISO 7000 (simbol br. 3728) 	Prijevod	Služi da bi se označilo da su izvorne informacije o medicinskom proizvodu prošle prijevod radi nadopune ili zamjene izvornih informacija.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.7.9*) ⌚ ISO 7000 (reg. br. 3727) 	Prepakiranje	Služi da bi se označilo da je došlo do modifikacije izvorne konfiguracije pakiranja medicinskog proizvoda.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5172 ⌚ ISO 7000 (simbol br. 5172) 	Oprema klase II	Služi da bi se označilo da oprema udovoljava sigurnosnim zahtjevima navedenim za opremu klase II prema standardu IEC 61140.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5333 ⌚ ISO 7000 (simbol br. 5333) 	Korišten dio tipa BF	Služi za identifikaciju korištenog dijela tipa BF otpornog na defibrilaciju i sukladnog sa standardom IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5840 ⌚ ISO 7000 (simbol br. 5840) 	Korišten dio tipa B	Služi za identifikaciju korištenog dijela tipa B sukladnog sa standardom IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5335 ⌚ ISO 7000 (simbol br. 5335) 	Korišten dio tipa CF	Služi za identifikaciju korištenog dijela tipa CF sukladnog sa standardom IEC 60601-1.

RJEČNIK SIMBOLA ZA OZNAČAVANJE













SIMBOL	REFERENTNI STANDARD	NAZIV SIMBOLA	OBJAŠNENJE
	⌚ EN 50419	Recikliranje: elektronička oprema	Identificira proizvod koji podliježe Direktivi Europske unije o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (WEEE) 2002/96/EC/EU u vezi s recikliranjem elektroničke opreme. Napomena: crna traka ispod kante za smeće označava robu koja se na tržištu pojavila nakon 13. kolovoza 2005.
	⌚ Direktiva 2012/19/EU	WEEE	Identificira proizvod koji podliježe Direktivi Europske unije o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (Direktiva 2012/19/EU)
 Pb	⌚ EN 61249	Baterije ne odlažite u otpad	Označava da proizvod sadrži olovo i da ga se ne odlaže u otpad.
	⌚ IEC 60417-5140 ⌚ ISO 7000 (simbol br. 5140)	Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje	Označava općenito potencijalno opasne razine neionizirajućeg zračenja.
	EN 15986 (dodatak A)	Sadrži ili označava prisutnost ftalata	Označava da proizvod sadrži ftalate ili upućuje na njihovu prisutnost. Taj je simbol izveden iz standarda ISO 7000-2725 („Sadrži ili je prisutno“). Napomena: vrsta kratice za ftalate bit će prikazana desno od simbola ili ispod njega. (npr. BBP (benzil-butil-ftalat), DBP (dibutil-ftalat), DEHP (bis-(2-etilheksil)-ftalat)).
	⌚ IEC 60417-5007 ⌚ ISO 7000 (simbol br. 5007)	„UKLJUČENO“ (napajanje)	Označava vezu s izvorom napajanja, barem za uključene izvore, ili njihove položaje te sve slučajeve vezane uz sigurnost.
	⌚ IEC 60417-5008 ⌚ ISO 7000 (simbol br. 5008)	„ISKLJUČENO“ (napajanje)	Označava prekid veze s izvorom napajanja, barem za uključene izvore, ili njihove položaje te sve slučajeve vezane uz sigurnost.
	⌚ IEC 60417-5265 ⌚ ISO 7000 (simbol br. 5265)	„ISKLJUČENO“ za dio opreme	Označava stanje „ISKLJUČENO“ za dio opreme ako se ne može koristiti simbol 5008.
	⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.6.4) ⌚ ISO 7000 (simbol br. 2726)	Broj kapi po mililitru	Označava broj kapi po mililitru.



RJEČNIK SIMBOLA ZA OZNAČAVANJE

SIMBOL	REFERENTNI STANDARD	NAZIV SIMBOLA	OBJAŠNENJE	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5995 ⌚ ISO 7000 (simbol br. 5995) 	Ne uranjajte ni u kakvu tekućinu	Označava da se proizvod ne smije uranjati ni u kakvu tekućinu.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-1135 ⌚ ISO 7000 (simbol br. 1135) 	Prikupljanje/recikliranje	Označava da su označeni objekt ili njegov materijal obuhvaćeni prikupljanjem ili recikliranjem.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (stavak 5.6.1) ⌚ ISO 7000 (simbol br. 2715) 	Mjesto uzorkovanja	Označava medicinski proizvod ili aplikaciju za obradu krvi koji sadrže sustav namijenjen za prikupljanje uzoraka tvari pohranjene u medicinskom proizvod ili spremniku za krv.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (simbol br. 0623) 	Ovu stranu okrenite prema gore	Označava pravilan uspravan položaj paketa tijekom transporta.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (simbol br. 3010) 	Općenita RFID oznaka	Na pakiranju, kutijama za pakiranje i opremi: označava prisutnost RFID oznake ugrađene u pakiranje, kutiju ili opremu bez identificiranja konkretnog korištenog sučelja za prijenos zrakom ili strukture podataka.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 80000-4 	Moment	Označava primjenu sile (moment) u vezi s magnitudom, smjerom i/ili lokacijom.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 80000-1 	Masa proizvoda u kg	Označava masu proizvoda u kilogramima.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Certifikat Curtis-Straus NRTL/SCC 	Oznaka certifikata Curtis-Straus NRTL/SCC	Oznaka nacionalno priznatih testnih laboratorija Bureau Veritas/Curtis-Straus s identifikatorima „US” i „C” za SAD i Kanadu za NRTL/SCC certifikat.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ AS/NZS 4417 	RCM Australija	Oznaka sukladnosti s propisima (RCM) za Australiju i Novi Zeland.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ⌚ 21 CFR 801.109 	Samo na recept	<p>Oprez: prema američkom saveznom zakonu ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili na njegov recept.</p> <p>Naslov:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ Označavanje – medicinski proizvodi; isticanje traženih izjava na naljepnicama ⌚ Označavanje – proizvodi na recept 	<p>Dodatni primjer:</p> 

RJEČNIK SIMBOLA ZA OZNAČAVANJE












SIMBOL	REFERENTNI STANDARD	NAZIV SIMBOLA	OBJAŠNENJE	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Europska direktiva 93/42/EEC o medicinskim proizvodima (dopunjena Direktivom 2007/47/EC), članak 17 ⌚ Europska uredba o medicinskim proizvodima 2017/745, članak 20 		<p>Proizvod je sukladan Europskoj medicinskoj direktivi 93/42/EEC i udovoljava pripadnim zahtjevima vezanim uz zdravlje, sigurnost i očuvanje okoliša. Ako je oznaka popraćena brojem, sukladnost je provjerena.</p> <p>Naslov:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ Zahtjevi za akreditaciju i nadzor tržišta u vezi s oglašavanjem proizvoda; Direktiva o medicinskim proizvodima. <p>*Napomena – visina simbola mora biti najmanje 5 mm.</p>	<p>Dodatni primjeri:</p>  
	Nema – interni simbol tvrtke	Odljepljivanje	Označava mjesto na kojem treba odlijepiti radi otvaranja.	
	⌚ Administrativna mjera za kontrolu zagađenja uzrokovanog elektroničkim informacijskim proizvodima	Razdoblje korištenja koje ne štodi okolišu (EFUP)	Svaki proizvod koji sadrži RoHS tvari u koncentraciji većoj od najveće dopuštene označava se narančastim krugom s dvije strelice i brojem koji označava EFUP izražen u godinama; zaokruženi broj 10 označava EFUP od 10 godina.	<p>Dodatni primjeri:</p>  
	⌚ Nema – interni simbol tvrtke	Ne udarajte	Označava da se medicinski proizvod ne smije izlagati velikim opterećenjima i/ili udarcima.	
	⌚ Nema – interni simbol tvrtke	Nemojte implantirati	Označava da se medicinski proizvod ne smije implantirati.	
	⌚ Nema – interni simbol tvrtke	Desno	Označava desnu stranu.	
	⌚ Nema – interni simbol tvrtke	Lijevo	Označava lijevu stranu.	
	⌚ Nema – interni simbol tvrtke	Sukladnost sa standardom ISO 5833	Označava da je medicinski proizvod sukladan s ISO standardom 5833 „Kirurški implantati – cementi od akrilne smole“.	

RJEČNIK SIMBOLA ZA OZNAČAVANJE













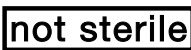
REFERENTNI STANDARD:

- ⌚ * = simboli koji su trenutačno u ISO postupku označeni su znakom „*” u referenci na pripadni stavak.
- ⌚ ISO 15223-1, Medicinski proizvodi — Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode – 1. dio: Opći zahtjevi
- ⌚ ISO 7000, Grafički simboli za upotrebu na opremi.
- ⌚ EN 50419, Označavanje električne i elektroničke opreme u skladu s člankom 11(2) Direktive 2002/96/EC (WEEE).
- ⌚ IEC 60601-1, Medicinska električna oprema – 1. dio: općeniti zahtjevi za osnovnu sigurnost i suštinske performanse.
- ⌚ IEC 60417, Grafički simboli za upotrebu na opremi.
- ⌚ ASTM F2503, Standardna praksa pri označavanju medicinskih proizvoda i drugih artikala u vezi sa sigurnosti u okruženju za magnetsku rezonanciju.
- ⌚ ISO 7010, Grafički simboli – boje i znakovi vezani uz sigurnost.
- ⌚ IEC 60617, Grafički simboli za dijagrame.
- ⌚ EN 15986, Simbol za upotrebu pri označavanju medicinskih proizvoda – zahtjevi za označavanje medicinskih proizvoda koji sadrže ftalate.
- ⌚ IEC 80000-4, Količine i jedinice.
- ⌚ EN 50419, Označavanje električne i elektroničke opreme.
- ⌚ ISO 5833, Kirurški implantati – cementi od akrilne smole.
- ⌚ AS/NZS 4417, Oznaka sukladnosti s propisima za električnu i elektroničku opremu.











CÍMKÉN SZEREPLŐ JELEK MAGYARÁZATOS JEGYZÉKE

JEL	SZABVÁNYHIVATKOZÁS	JEL MEGNEVEZÉSE	MAGYARÁZÓ SZÖVEG
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.1.1. pont) ⌚ ISO 7000 (3082. sz. jel) 	Gyártó	<p>A 90/385/EGK, a 93/42/EGK és a 98/79/EK irányelvekben meghatározottak szerint jelöli az orvostechnikai eszköz gyártóját.</p> <p>Megjegyzés: A gyártási dátummal kombinálva is használható (5.1.1. pont, 5. megjegyzés).</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.1.3. pont) ⌚ ISO 7000 (2497. sz. jel) 	Gyártás dátuma	Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátumát jelöli.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.1.2. pont) 	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban	A meghatalmazott képviselőt jelöli az Európai Közösségben/Európai Unióban.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.1.4. pont) ⌚ ISO 7000 (2607. sz. jel) 	Lejárat dátum	Azt az időpontot jelöli, amely után az orvostechnikai eszköz nem használható fel.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.1.6. pont) ⌚ ISO 7000 (2493. sz. jel) 	Katalógusszám	A gyártói katalógusszámot jelöli, hogy ezáltal az orvostechnikai eszköz azonosítható legyen.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.1.7. pont) ⌚ ISO 7000 (2498. sz. jel) 	Sorozatszám	A gyártói sorozatszámot jelöli, hogy ezáltal az adott orvostechnikai eszköz azonosítható legyen.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.1.5. pont) ⌚ ISO 7000 (2492. sz. jel) 	Tételkód	A gyártói tételkódot jelöli, hogy ezáltal a gyártási tétel azonosítható legyen.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA – a belső jelzése 	Mennyiség	A csomagolt mennyiséget jelöli.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.1.8. pont*) ⌚ ISO 7000 (3725. sz. jel) 	Importőr	Az orvostechnikai eszközt helyileg importáló jogalanyt jelöli.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.1.9. pont*) ⌚ ISO 7000 (3724. sz. jel) 	Forgalmazó	Az orvostechnikai eszközt helyileg forgalmazó jogalanyt jelöli.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.1. pont) ⌚ ISO 7000 (2499. sz. jel) 	Steril	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet sterilizációs eljárásnak vetettek alá.




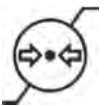




CÍMKÉN SZEREPLŐ JELEK MAGYARÁZATOS JEGYZÉKE

JEL	SZABVÁNYHIVATKOZÁS	JEL MEGNEVEZÉSE	MAGYARÁZÓ SZÖVEG
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.2. pont) ⌚ ISO 7000 (2500. sz. jel) 	Aszeptikus feldolgozási technikák alkalmazásával sterilizelve.	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet elfogadott aszeptikus technikák alkalmazásával gyártottak.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.3. pont) ⌚ ISO 7000 (2501. sz. jel) 	Etilén-oxid használatával sterilizelve.	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet etilén-oxid alkalmazásával sterilizáltak.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.4. pont) ⌚ ISO 7000 (2502. sz. jel) 	Besugárással sterilizelve.	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet besugárással sterilizáltak.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.5. pont) ⌚ ISO 7000 (2503. sz. jel) 	Gőz vagy száraz hó használatával sterilizelve.	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet gőz vagy száraz hó alkalmazásával sterilizáltak.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.9. pont) ⌚ ISO 7000 (3084. sz. jel) 	Steril folyadékút	Az orvostechnikai eszközben steril folyadékút jelenlétét jelöli olyan esetekben, amikor az orvostechnikai eszköz más részeit, beleértve a külsejét is, nem sterilizálják.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.10. pont) 	Hidrogén-peroxid gőzével sterilizelve.	Azt jelöli, hogy a terméket hidrogén-peroxid gőzének alkalmazásával sterilizették.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA – a belső jelzése 	Gázplazma használatával sterilizelve.	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet gázplazma alkalmazásával sterilizáltak.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA – a belső jelzése 	Etilén-oxid és gázplazma alkalmazásával sterilizelve.	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet etilén-oxid és gázplazma alkalmazásával sterilizáltak.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA – a belső jelzése 	Besugárással és etilén-oxid használatával sterilizelve.	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet besugárással és etilén-oxid alkalmazásával sterilizáltak.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA – a belső jelzése 	Besugárással és gázplazma alkalmazásával sterilizelve.	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet besugárással és gázplazma alkalmazásával sterilizáltak.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.6. pont) ⌚ ISO 7000 (2608. sz. jel) 	Tilos újrasztilizálni!	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem szabad újrasztilizálni.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.7. pont) ⌚ ISO 7000 (2609. sz. jel) 	Nem steril	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem vetettek alá sterilizációs eljárásnak.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA – a belső jelzése 	Nem steril	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem vetettek alá sterilizációs eljárásnak.










CÍMKÉN SZEREPLŐ JELEK MAGYARÁZATOS JEGYZÉKE

JEL	SZABVÁNYHIVATKOZÁS	JEL MEGNEVEZÉSE	MAGYARÁZÓ SZÖVEG
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.8. pont) ⌚ ISO 7000 (2606. sz. jel) 	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást!	<p>Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem szabad használni, ha a csomagolás sérült vagy azt felnyitották, továbbá azt, hogy a felhasználó további információkért olvassa el a használati utasítást.</p> <p>Megjegyzés: Ez a jel azt is jelentheti, hogy „Ne használja, ha a termék steril védőrétege vagy annak csomagolása sérült!”.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.11. pont*) ⌚ ISO 7000 (3707. sz. jel) 	Egyszeres steril védőréteg	Egyszeres steril védőréteget jelöl.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.12. pont*) ⌚ ISO 7000 (3704. sz. jel) 	Kettős steril védőréteg	Kettős steril védőréteget jelöl.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.13. pont*) ⌚ ISO 7000 (3708. sz. jel) 	Egyszeres steril védőréteg belső védőcsomagolással	Belső védőcsomagolással ellátott egyszeres steril védőréteget jelöl.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.14. pont*) ⌚ ISO 7000 (3709. sz. jel) 	Egyszeres steril védőréteg külső védőcsomagolással	Külső védőcsomagolással ellátott egyszeres steril védőréteget jelöl.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.3.3. pont) ⌚ ISO 7000 (0615. sz. jel) 	Hőtől és radioaktív sugárforrásoktól védendő!	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet hőtől és radioaktív sugárforrásoktól védeni szükséges.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.3.1. pont) ⌚ ISO 7000 (0621. sz. jel) 	Vigyázat! Törékeny!	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely eltörhet vagy megsérülhet, ha nem óvatosan bánnak vele.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.3.2. pont) ⌚ ISO 7000 (0624. sz. jel) 	Napfénytől elzárva tartandó!	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet fényforrásoktól védeni szükséges.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.3.4. pont) ⌚ ISO 7000 (0626. sz. regisztrációs szám) 	Szárazon tartandó!	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nedvességtől védeni szükséges.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.3.5. pont) ⌚ ISO 7000 (0534. sz. jel) 	A hőmérséklet alsó határértéke	Azt az alsó hőmérsékleti határértéket jelöli, amelynek az orvostechnikai eszközt biztonsággal ki lehet tenni. A hőmérsékletet az alsó vízszintes vonal mellett kell feltüntetni.












CÍMKÉN SZEREPLŐ JELEK MAGYARÁZATOS JEGYZÉKE

JEL	SZABVÁNYHIVATKOZÁS	JEL MEGNEVEZÉSE	MAGYARÁZÓ SZÖVEG
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.3.6. pont) ⌚ ISO 7000 (0533. sz. jel) 	A hőmérséklet felső határértéke	Azt a felső hőmérsékleti határértéket jelöli, amelynek az orvostechnikai eszközt biztonsággal ki lehet tenni. A hőmérsékletet a felső vízszintes vonal mellett kell feltüntetni.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.3.7. pont) ⌚ ISO 7000 (0632. sz. jel) 	Hőmérsékleti határérték	Azt a hőmérsékleti határértékeket jelöli, amelyeknek az orvostechnikai eszközt biztonsággal ki lehet tenni. Az alsó és felső hőmérsékleti határértéket az alsó és felső vízszintes vonal mellett kell feltüntetni.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.3.8. pont) ⌚ ISO 7000 (2620. sz. jel) 	Páratartalmi határérték	Azt a páratartalom-tartományt jelöli, amelynek az orvostechnikai eszközt biztonsággal ki lehet tenni. A páratartalmi határértékeket az alsó és felső vízszintes vonal mellett kell feltüntetni.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.3.9. pont) ⌚ ISO 7000 (2621. sz. jel) 	Atmoszferikus nyomásra vonatkozó korlátozás	Az atmoszferikus nyomás azon tartományát jelöli, amelynek az orvostechnikai eszközt biztonsággal ki lehet tenni. Az atmoszferikus nyomásra vonatkozó határértékeket az alsó és felső vízszintes vonal mellett kell feltüntetni.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.4.1. pont) ⌚ ISO 7000 (0659. sz. jel) 	Biológiai veszélyek	Azt jelöli, hogy lehetséges biológiai kockázatok kapcsolódnak az orvostechnikai eszközhöz.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.4.2. pont) ⌚ ISO 7000 (1051. sz. jel) 	Ne használja újra!	Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszköz kizárólag egyszeri felhasználásra szolgál.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7010 – M002 	Lásd a használati útmutatót/ismertetőt.	Annak jelzésére szolgál, hogy el kell olvasni a használati útmutatót/ismertetőt.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.4.3. pont) ⌚ ISO 7000 (1641. sz. jel) <p>e-IFU</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 „A” melléklet/A.15. 	Lásd a használati utasítást. Lásd az elektronikai használati utasítást.	Azt jelöli, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást. Megjegyzés: Az e-IFU jelzése lehet a gyártó webhelyének URL-je. („A” melléklet/A.15.)












CÍMKÉN SZEREPLŐ JELEK MAGYARÁZATOS JEGYZÉKE

JEL	SZABVÁNYHIVATKOZÁS	JEL MEGNEVEZÉSE	MAGYARÁZÓ SZÖVEG
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.4.4. pont) ⌚ ISO 7000 (0434A. sz. regisztrációs szám) 	Figyelem!	<p>Azt jelöli, hogy a felhasználó olvassa el a használati utasítást olyan fontos, óvatosságra intő információkkal kapcsolatban, mint például figyelmeztetések és óvintézkedések, amelyeket különféle okok miatt nem lehet magán az orvostechikai eszközön feltüntetni.</p> <p>*Annak jelzésére, hogy óvatosság szükséges a készülék vagy a kezelőeszköz működtetéséhez a szimbólum közelében, vagy annak jelzésére, hogy a jelenlegi helyzet a kezelő figyelmét vagy kezelői intézkedést igényel a nem kívánatos következmények elkerülése érdekében.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7010 – W001 ⌚ ISO 7000 (W001. sz. jel) 	Vigyázat! – Általános figyelmeztető jel	Általános figyelmeztetés jelzésére.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.4.5. pont) ⌚ ISO 7000 (2725. sz. jel) 	Természetes gumilatexet tartalmaz, illetve az jelen van a termékben.	Az orvostechikai eszköz vagy az orvostechikai eszköz csomagolásának összetevőjeként alkalmazott száraz természetes gumi vagy természetes gumilatex jelenlétét jelöli, ami allergiás reakciókat válthat ki.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.4.5. pont) ⌚ ISO 15223-1 „B” melléklet („B2”) 	Latexmentes	Azt jelöli, hogy természetes gumilatexet nem használtak a termék vagy annak tartálya vagy csomagolása gyártásánál.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA – a belső jelzése 	Latexmentes	Azt jelöli, hogy természetes gumilatexet nem használtak a termék, annak tartálya vagy csomagolása gyártásánál.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.4.6. pont*) ⌚ ISO 7000 (3701. sz. jel) 	Emberi vér- vagy plazmaszármazékokat tartalmaz.	Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely emberi vér- vagy plazmaszármazékokat tartalmaz vagy foglal magába.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.4.7. pont*) ⌚ ISO 7000 (3702. sz. jel) 	Gyógyszeranyagot tartalmaz.	Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely gyógyszeranyagot tartalmaz vagy foglal magába.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.4.8. pont*) ⌚ ISO 7000 (3699. sz. jel) 	Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz.	Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely állati eredetű biológiai szövetet, sejteket vagy ezek származékait tartalmazza.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.4.9. pont*) ⌚ ISO 7000 (3700. sz. jel) 	Emberi eredetű biológiai anyagot tartalmaz.	Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely emberi eredetű biológiai szövetet, sejteket vagy ezek származékait tartalmazza.









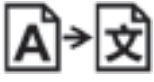


CÍMKÉN SZEREPLŐ JELEK MAGYARÁZATOS JEGYZÉKE

JEL	SZABVÁNYHIVATKOZÁS	JEL MEGNEVEZÉSE	MAGYARÁZÓ SZÖVEG
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.4.10. pont*) ⌚ ISO 7000 (3723. sz. jel) 	Veszélyes anyagokat tartalmaz.	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely karcinogén, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagokat (CMR) vagy az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagokat tartalmaz.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.4.12. pont*) ⌚ ISO 7000 (3706. sz. jel) 	Egyetlen betegnél többszöri alkalommal használatos eszköz	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet egyetlen betegnél többszöri alkalommal (több eljárásnál) is lehet használni.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.5.1. pont) 	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközként történő felhasználásra szolgál.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.5.3. pont) ⌚ ISO 7000 (2495. sz. jel) 	Negatív kontroll	Olyan kontrollanyagot jelöl, amely a várható negatív tartományban szolgál az eredmények megerősítésére.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.5.4. pont) ⌚ ISO 7000 (2496. sz. jel) 	Pozitív kontroll	Olyan kontrollanyagot jelöl, amely a várható pozitív tartományban szolgál az eredmények megerősítésére.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.5.5. pont) ⌚ ISO 7000 (0518. sz. jel) 	<n> teszthez elégséges mennyiséget tartalmaz.	Azon IVD vizsgálatok teljes számát jelöli, amelyek az IVD orvostechnikai eszközzel elvégezhetők.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.5.6.pont) ⌚ ISO 7000 (3083. sz. jel) 	Kizárólag IVD teljesítményértékelésre szolgál.	Olyan IVD eszközt jelöl, amelyet kizárólag saját teljesítményjellemzőinek értékelésére szántak, mielőtt az eszközt orvosi diagnosztikai célú forgalomba kerülne.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.6.2. pont) ⌚ ISO 7000 (2722. sz. jel) 	Folyadékút	Folyadékút jelenlétét jelöli.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.6.3. pont) ⌚ ISO 7000 (2724. sz. jel) 	Nem pirogén	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely nem pirogén.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (2723. sz. jel) 	Nem pirogén folyadékút	Nem pirogén folyadékút jelenlétét jelöli.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Gyúlékony	Tűz lehetőségét jelöli.











CÍMKÉN SZEREPLŐ JELEK MAGYARÁZATOS JEGYZÉKE

JEL	SZABVÁNYHIVATKOZÁS	JEL MEGNEVEZÉSE	MAGYARÁZÓ SZÖVEG
	⌚ ASTM F2503	Mágneses rezonanciával (MR) nem biztonságos.	Olyan eszköz, amely elfogadhatatlan kockázatot jelent a beteg, az orvosi személyzet vagy más személyek számára az MR-környezetben.
	⌚ ASTM F2503	Mágneses rezonanciával (MR) feltételesen alkalmazható.	Az orvostechnikai eszköz meghatározott MR-környezetben, meghatározott használati körülmények mellett nem jelent ismert veszélyt. Az MR-környezetet meghatározó mezőkörülmények között szerepelnek: a statikus mágnesesmező-erősség, a térbeli gradiens, a mágneses mező változásának időbeli sebessége (dB/dt), az RF-mezők és a fajlagos abszorpciós sebesség (SAR). Ezek a körülmények minden megfelelő termékcímkén azonosításra kerülnek.
	⌚ ASTM F2503	Mágneses rezonanciával (MR) biztonságos.	Olyan eszköz, amely semmilyen MR-környezetnek történő expozícióból származóan nem jelent ismert kockázatot. Az MR-biztonságos eszközök elektromosan nem vezető, nem fémes és nem mágneses anyagokból állnak.
	⌚ IEC 60417-5134 ⌚ ISO 7000 (5134. sz. jel)	Elektrosztatikussággal szemben érzékeny eszközök	Az elektrosztatikussággal szemben érzékeny eszközök jelölése az ezeket tartalmazó csomagoláson vagy magán az eszközön.
	⌚ IEC 60417-5017 ⌚ ISO 7000 (5017. sz. jel)	Földelés	Földelő érintkezés megjelölésére szolgál olyan esetekben, amikor nem kifejezetten megkövetelt sem az 5018., sem az 5019. sz. jel.
	⌚ IEC 60417-5019 ⌚ ISO 7000 (5019. sz. jel)	Védőföldelés	Olyan érintkezést jelöl, amely külső csatlakozóhoz való csatlakozásra szolgál zárlat esetén áramütés elleni védelmet nyújtandó, illetve egy földelő elektróda érintkezését jelöli.
	⌚ IEC 60417-5021 ⌚ ISO 7000 (5021. sz. jel)	Ekvipotencialitás	Olyan érintkezőket jelöl, amelyek csatlakoztatáskor a berendezés vagy a rendszer különféle részeit azonos feszültségre hozzák, pl. helyi kapcsolódáshoz. Ez nem feltétlenül a földelési feszültség.
	⌚ IEC 60417-5031 ⌚ ISO 7000 (5031. sz. jel)	Egyenáram	Annak jelölésére szolgál az adattáblán, hogy a berendezés csak egyenáramra alkalmas; a releváns érintkezőket jelöli meg.
	⌚ IEC 60417-5032 ⌚ ISO 7000 (5032. sz. jel)	Váltóáram	Annak jelölésére szolgál az adattáblán, hogy a berendezés csak váltóáramra alkalmas; a releváns érintkezőket jelöli meg.
	⌚ IEC 60417-5033 ⌚ ISO 7000 (5033. sz. jel)	Egyen- és váltóáram egyaránt	Annak jelölésére szolgál az adattáblán, hogy a berendezés egyen- és váltóáramra egyaránt alkalmas (univerzális); a releváns érintkezők azonosítására.
	⌚ IEC 60417-5036 ⌚ ISO 7000 (5036. sz. jel)	Veszélyes feszültség	Veszélyes feszültségekből fakadó veszélyek jelölésére szolgál.











CÍMKÉN SZEREPLŐ JELEK MAGYARÁZATOS JEGYZÉKE

JEL	SZABVÁNYHIVATKOZÁS	JEL MEGNEVEZÉSE	MAGYARÁZÓ SZÖVEG
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5016 ⌚ ISO 7000 (5016. sz. jel) 	Biztosíték	A biztosítékdobozok vagy azok helyének megjelölésére szolgál.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.7.7. pont*) 	Orvostechnikai eszköz	Jelzi, hogy az eszköz orvostechnikai eszköz. <i>Az implantátumkártyán ezt a jelet az eszköz nevének jelölésére használják (az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló (2017. április 5.) 2017/745. sz. rendelete 18. cikkének alkalmazásával kapcsolatos implantátumkártyára vonatkozó MDCG 2019-8 v2 Útmutató dokumentum).</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.7.10. pont*) 	Egyedi eszközazonosító	Olyan hordozót jelöl, amely egyedi eszközazonosító információkat tartalmaz.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.7.2. pont*) ⌚ ISO 7000 (3726. sz. jel) 	Beteg neve	A beteg nevét jelöli.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.7.3. pont*) ⌚ ISO 7000 (5664. sz. jel) 	Betegazonosító	A beteg azonosító adatait jelöli.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.7.5. pont*) ⌚ ISO 7000 (PI PF 044. sz. jel) 	Egészségügyi központ vagy orvos	Azon egészségügyi központ vagy orvos címének megjelölésére szolgál, ahol vagy akinél a betegre vonatkozó egészségügyi információ fellelhető.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.7.6. pont*) ⌚ ISO 7000 (5662. sz. jel) 	Dátum	Azon dátum megjelölésére szolgál, amelyet rögzítettek vagy amelyen az orvosi beavatkozás történt.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.7.4. pont*) ⌚ ISO 7000 (3705. sz. regisztrációs szám) 	Betegtájékoztató honlap	Olyan webhelyet jelöl, ahol a beteg további információkat szerezhet a gyógyászati termékről.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.7.8. pont*) ⌚ ISO 7000 (3728. sz. jel) 	Fordítás	Annak megjelölésére szolgál, hogy az eredeti orvostechnikai eszközökre vonatkozó tájékoztatókról fordítás készült, amely az eredeti információk kiegészítésére vagy helyettesítésére szolgál.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.7.9. pont*) ⌚ ISO 7000 (3727. sz. regisztrációs szám) 	Újracsomagolás	Annak megjelölésére szolgál, hogy az orvostechnikai eszköz csomagolási elrendezése módosításra került.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5172 ⌚ ISO 7000 (5172. sz. jel) 	II. osztályú berendezés	Olyan II. osztályú berendezések megjelölésére szolgál, amelyek megfelelnek az IEC 61140-es szabványa szerint meghatározott biztonsági követelményeknek.













CÍMKÉN SZEREPLŐ JELEK MAGYARÁZATOS JEGYZÉKE

JEL	SZABVÁNYHIVATKOZÁS	JEL MEGNEVEZÉSE	MAGYARÁZÓ SZÖVEG
	<ul style="list-style-type: none"> IEC 60417-5333 ISO 7000 (5333. sz. jel) 	„BF” típusú alkalmazott alkatrész	Az IEC 60601-1-es szabványának megfelelő defibrillációbiztos „BF” típusú alkatrész megjelölésére szolgál.
	<ul style="list-style-type: none"> IEC 60417-5840 ISO 7000 (5840. sz. jel) 	„B” típusú alkalmazott alkatrész	Az IEC 60601-1-es szabványának megfelelő „B” típusú alkatrész megjelölésére szolgál.
	<ul style="list-style-type: none"> IEC 60417-5335 ISO 7000 (5335. sz. jel) 	„CF” típusú alkalmazott alkatrész	Az IEC 60601-1-es szabványának megfelelő „CF” típusú alkatrész megjelölésére szolgál.
	<ul style="list-style-type: none"> EN 50419 	Újrahasznosítás: elektronikus berendezés	<p>Olyan termék megjelölésére szolgál, amelyre az elektronikus berendezések újrahasznosítása céljából vonatkozik az Európai Unió elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2002/96/EK irányelve (WEEE).</p> <p>Megjegyzés: A szemétkosár alatti fekete sáv azokat az árukat jelöli, amelyeket 2005. augusztus 13. után hoztak forgalomba.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> 2012/19/EU irányelv 	WEEE	Olyan termék megjelölésére szolgál, amelyre az Európai Unió elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelve (2012/19/EU irányelv) vonatkozik.
 Pb	<ul style="list-style-type: none"> EN 61249 	Az akkumulátort tilos a szemétbe dobni!	Megjelöli, hogy az eszköz ólmot tartalmaz, és Önnek tilos azt a szemétbe dobni.
	<ul style="list-style-type: none"> IEC 60417-5140 ISO 7000 (5140. sz. jel) 	Nem ionizáló elektromágneses sugárzás	A nem ionizáló sugárzás általános, potenciálisan veszélyes szintjeinek jelölésére szolgál.
	EN 15986 („A” melléklet)	Ftalátokat tartalmaz, illetve azok jelenléte fennáll.	<p>Azt jelöli, hogy a termék ftalátokat tartalmaz vagy azok jelen vannak benne. Ez a jel az ISO 7000-2725-ös szabványból származik („tartalmaz” vagy „fennáll azok jelenléte”).</p> <p>Megjegyzés: A ftalát típusának rövidítése a jel jobb oldalán vagy az alatt jelenik meg (például BBP (benzil-butil-ftalát), DBP (dibutil-ftalát), DEHP (bisz(2-etilhexil)-ftalát)).</p>
			<p>Példák:</p>  





CÍMKÉN SZEREPLŐ JELEK MAGYARÁZATOS JEGYZÉKE

JEL	SZABVÁNYHIVATKOZÁS	JEL MEGNEVEZÉSE	MAGYARÁZÓ SZÖVEG
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5007 ⌚ ISO 7000 (5007. sz. jel) 	„BEKAPCSOLÁS” (elektromos áram)	A hálózati csatlakozás jelölésére szolgál, legalábbis hálózati főkapcsoló esetén, a főkapcsoló helyzetének jelölésére és minden biztonságot érintő esetre.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5008 ⌚ ISO 7000 (5008. sz. jel) 	„KIKAPCSOLÁS” (elektromos áram)	A hálózatról való leválasztás jelölésére szolgál, legalábbis hálózati főkapcsoló esetén, a főkapcsoló helyzetének jelölésére és minden biztonságot érintő esetre.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5265 ⌚ ISO 7000 (5265. sz. jel) 	„KIKAPCSOLÁS” a berendezés egy alkatrészére vonatkozóan	A berendezés egy alkatrésze „KIKAPCSOLT” állapotának jelölésére, ha az 5008. sz. jel nem használható.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.6.4. pont) ⌚ ISO 7000 (2726. sz. jel) 	Csepp/milliliter	A milliliterenkénti cseppek számát jelöli.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5995 ⌚ ISO 7000 (5995. sz. jel) 	Tilos bármilyen folyadékba alámeríteni!	Annak jelölésére szolgál, hogy a készüléket tilos bármilyen folyadékba alámeríteni.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-1135 ⌚ ISO 7000 (1135. sz. jel) 	Visszanyerés/újrahasznosítható	Annak jelölésére szolgál, hogy a megjelölt eszköz vagy annak anyaga visszanyerés vagy újrahasznosítás tárgyát képezi.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.6.1. pont) ⌚ ISO 7000 (2715. sz. jel) 	Mintavételi hely	Olyan orvostechikail eszközt vagy vérfeldolgozó alkalmazást jelöl, amely az orvostechikail eszközben vagy vértartályban tárolt, adott anyagminta begyűjtésére szolgáló rendszerrel rendelkezik.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (0623. sz. jel) 	Ezzel az oldalával felfelé	A szállítócsomag helyes függőleges helyzetének jelölésére.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (3010. sz. jel) 	RFID-címke, általános	Csomagoláson, csomagoló tartályokon és berendezéseken: a csomagolásban, a tartályban vagy a berendezésben található RFID-címke jelenlétének jelölésére szolgál anélkül, hogy az alkalmazott rádióinterfész vagy adatszerkezet azonosításra kerülne.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 80000-4 	Nyomaték	Azt jelöli, amikor erőbehatás történik (nyomaték), az erőbehatás nagyságának, irányának és/vagy a behatás helyének megjelölésével.

CÍMKÉN SZEREPLŐ JELEK MAGYARÁZATOS JEGYZÉKE

JEL	SZABVÁNYHIVATKOZÁS	JEL MEGNEVEZÉSE	MAGYARÁZÓ SZÖVEG	
	⌚ ISO 80000-1	Az eszköz súlya kg-ban	Az eszköz súlyát jelöli kilogrammban.	
	⌚ Curtis-Straus NRTL/SCC tanúsítás	Curtis-Straus NRTL/SCC tanúsítási jel	Bureau Veritas/Curtis-Straus országos szinten elismert vizsgáló laboratóriumi jel, „us” és „c” azonosítókkal az Amerikai Egyesült Államokra és Kanadára vonatkozóan az NRTL/SCC tanúsításhoz.	
	⌚ AS/NZS 4417	RCM Ausztrália	Szabályozási megfelelési jel (RCM) Ausztráliára és Új-Zélandra vonatkozóan.	
	⌚ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ⌚ 21 CFR 801.109	Kizárólag orvosi rendelvényre	<p>Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.</p> <p>Cím: ⌚ Címkézés - orvostechnikai eszközök; a szükséges címkézési állítások kiemelése. ⌚ Címkézés - rendelvényhez kötött eszközök.</p>	További példa: 
	⌚ Orvostechnikai eszközök európai 93/42/EGK irányelve (a 2007/47/EK irányelvben foglalt módosításokkal), 17. cikk ⌚ Orvostechnikai eszközök európai 2017/745. sz. rendelete, 20. cikk		<p>A termék megfelel a 93/42/EGK európai egészségügyi irányelvnek, továbbá megfelel az alkalmazandó egészségügyi, biztonságossági és környezetvédelmi követelményeknek. Ha a jelet egy szám kíséri, akkor a megfelelőséget ellenőrizték.</p> <p>Cím: ⌚ Az akkreditáció és a piacfelügyelet követelményei a termékek forgalmazásával kapcsolatban; Az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv. *Megjegyzés - a szimbólum magassága legalább 5 mm.</p>	További példák:  
	NA – a belső jelzése Lehúzás		Azt a helyet jelöli, ahol a felnyitáshoz le kell húzni a fedőfóliát.	
	⌚ Közigazgatási intézkedés az elektronikus információs termékek által okozott szennyezés kontrollálására	Környezetbarát felhasználási időszak (EFUP)	Minden olyan terméket, amely RoHS-anyagokat tartalmaz a megengedett maximális koncentrációértékek felett, egy narancssárga kör jelöl, amely két nyílból áll és olyan számot tartalmaz, amely években adja meg az EFUP értéket; például egy körben lévő 10-es szám 10 évig tartó környezetbarát felhasználási időszaktól jelöl.	További példák:  












CÍMKÉN SZEREPLŐ JELEK MAGYARÁZATOS JEGYZÉKE

JEL	SZABVÁNYHIVATKOZÁS	JEL MEGNEVEZÉSE	MAGYARÁZÓ SZÖVEG
	⌚ NA – a jelzése jelzése	Tilos megütni!	Azt jelöli, hogy az orvostechikai eszközt nem szabad kitenni nagy terhelésnek és/vagy fizikai behatásnak.
	⌚ NA – a belső jelzése	Tilos beültetni!	Azt jelöli, hogy az orvostechikai eszközt nem szabad beültetni.
	⌚ NA – a belső jelzése	Jobb oldal	A jobb oldalt jelöli.
	⌚ NA – a belső jelzése	Bal oldal	A bal oldalt jelöli.
	⌚ NA – a belső jelzése	Megfelel az ISO 5833-as szabványnak.	Azt jelöli, hogy az orvostechikai eszköz megfelel az 5833. számú „Műtéti implantátumok – akrilgyanta cementek” című ISO szabványnak.













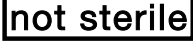
SZABVÁNYHIVATKOZÁSOK:

- ⌚ * = A jelenleg ISO folyamaton áteső jeleket „*” jelzi a szöveges leírásban.
- ⌚ ISO 15223-1, Orvostechikai eszközök – orvostechikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó jelek – 1. rész: Általános követelmények
- ⌚ ISO 7000, Berendezéseken használatos grafikus jelek
- ⌚ EN 50419, Elektromos és elektronikus berendezések jelölése a 2002/96/EK (WEEE) irányelv 11(2). sz. cikkének megfelelően
- ⌚ IEC 60601-1, Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények
- ⌚ IEC 60417, Berendezéseken használt grafikai jelek
- ⌚ ASTM F2503, Mágneses rezonanciás környezetben használt orvostechikai eszközök és egyéb biztonsági részegységek jelölésének bevett gyakorlata
- ⌚ ISO 7010, Grafikus jelek – Biztonsági színek és biztonsági jelzések
- ⌚ IEC 60617, Elektrotechnikai rajzokon használt grafikai jelek
- ⌚ EN 15986, Az orvostechikai eszközök címkéin használandó jelek – A ftalátokat tartalmazó orvostechikai eszközök címkézési követelményei
- ⌚ IEC 80000-4, Mennyiségek és mértékegységek
- ⌚ EN 50419, Elektromos és elektronikus berendezések jelölése
- ⌚ ISO jelek, Műtéti implantátumok – akrilgyanta cementek
- ⌚ AS/NZS 4417, Az elektromos és elektronikus berendezések szabályozási megfelelőségi jele











GLOSSARIO DEI SIMBOLI PER ETICHETTATURA

SIMBOLO	RIFERIMENTO NORMA	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.1.1) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 3082) 	Produttore	<p>Indica il produttore del dispositivo medico come definito nelle Direttive UE 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC.</p> <p>Nota: può essere utilizzato in combinazione con la data di fabbricazione (clausola 5.1.1, nota 5).</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.1.3) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 2497) 	Data di fabbricazione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.1.2) 	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/nell'Unione europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea/nell'Unione europea.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.1.4) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 2607) 	Data di scadenza	Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.1.6) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 2493) 	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore in modo che sia possibile identificare il dispositivo medico.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.1.7) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 2498) 	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore in modo che sia possibile identificare un dispositivo medico specifico.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.1.5) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 2492) 	Codice lotto	Indica il codice lotto del produttore in modo che sia possibile identificare il batch o il lotto.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ND - Simbologia interna di 	Quantità	Indica la quantità presente nella confezione.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.1.8*) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 3725) 	Importatore	Indica l'ente che importa il dispositivo medico nel mercato locale.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.1.9*) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 3724) 	Distributore	Indica l'ente che distribuisce il dispositivo medico nel mercato locale.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.2.1) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 2499) 	Sterile	Indica un dispositivo medico che è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.




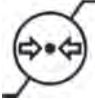




GLOSSARIO DEI SIMBOLI PER ETICHETTATURA

SIMBOLO	RIFERIMENTO NORMA	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.2.2) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 2500) 	Sterilizzato mediante tecniche di trattamento asettico	Indica un dispositivo medico che è stato prodotto utilizzando tecniche asettiche accettate.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.2.3) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 2501) 	Sterilizzato con ossido di etilene	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con ossido di etilene.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.2.4) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 2502) 	Sterilizzato mediante irradiazione	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato mediante irradiazione.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.2.5) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 2503) 	Sterilizzato a vapore o a calore secco	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato a vapore o a calore secco.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.2.9) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 3084) 	Percorso del fluido sterile	Indica la presenza di un percorso del fluido sterile all'interno del dispositivo medico nei casi in cui altre parti del dispositivo medico, tra cui la parte esterna, potrebbero non essere fornite sterili.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.2.10) 	Sterilizzato utilizzando perossido di idrogeno vaporizzato	Indica che il prodotto è stato sterilizzato utilizzando perossido di idrogeno vaporizzato.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ND - Simbologia interna di 	Sterilizzato a gas plasma	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato a gas plasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ND - Simbologia interna di 	Sterilizzato con ossido di etilene e a gas plasma	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con ossido di etilene e a gas plasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ND - Simbologia interna di 	Sterilizzato mediante irradiazione e con ossido di etilene	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato mediante irradiazione e con ossido di etilene.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ND - Simbologia interna di 	Sterilizzato mediante irradiazione e a gas plasma	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato mediante irradiazione e a gas plasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.2.6) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 2608) 	Non risterilizzare	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.2.7) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 2609) 	Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ND - Simbologia interna di 	Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.










GLOSSARIO DEI SIMBOLI PER ETICHETTATURA

SIMBOLO	RIFERIMENTO NORMA	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.2.8) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 2606) 	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	<p>Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni.</p> <p>Nota: questo simbolo può anche indicare "non utilizzare se il sistema della barriera sterile del prodotto o la sua confezione sono compromessi".</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.2.11*) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 3707) 	Sistema singolo di barriera sterile	Indica un sistema singolo di barriera sterile.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.2.12*) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 3704) 	Sistema doppio di barriera sterile	Indica due sistemi di barriera sterile.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.2.13*) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 3708) 	Sistema singolo di barriera sterile con confezione protettiva interna	Indica un sistema singolo di barriera sterile con confezione protettiva interna.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.2.14*) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 3709) 	Sistema singolo di barriera sterile con confezione protettiva esterna	Indica un sistema singolo di barriera sterile con confezione protettiva esterna.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.3.3) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 0615) 	Proteggere dalle fonti di calore e dalle sorgenti radioattive	Indica un dispositivo medico che necessita di protezione dalle fonti di calore e dalle sorgenti radioattive.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.3.1) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 0621) 	Fragile, maneggiare con cura	Indica un dispositivo medico che può essere rotto o danneggiato se non viene maneggiato con cura.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.3.2) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 0624) 	Tenere lontano dalla luce del sole	Indica un dispositivo medico che necessita di protezione dalle sorgenti luminose.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.3.4) ⌚ ISO 7000 (reg. n. 0626) 	Conservare al riparo dall'umidità	Indica un dispositivo medico che necessita di protezione dall'umidità.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.3.5) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 0534) 	Limite di temperatura inferiore	Indica il limite inferiore della temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro. La temperatura deve essere indicata adiacente alla linea orizzontale inferiore.












GLOSSARIO DEI SIMBOLI PER ETICHETTATURA

SIMBOLO	RIFERIMENTO NORMA	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.3.6) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 0533) 	Limite di temperatura superiore	Indica il limite superiore della temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro. La temperatura deve essere indicata adiacente alla linea orizzontale superiore.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.3.7) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 0632) 	Limite di temperatura	Indica i limiti della temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro. I limiti superiore e inferiore della temperatura devono essere indicati adiacenti alle linee orizzontali superiore e inferiore.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.3.8) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 2620) 	Limite di umidità	Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro. I limiti dell'umidità devono essere indicati adiacenti alle linee orizzontali superiore e inferiore.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.3.9) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 2621) 	Limite di pressione atmosferica	Indica l'intervallo della pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro. I limiti della pressione atmosferica devono essere indicati adiacenti alle linee orizzontali superiore e inferiore.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.4.1) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 0659) 	Rischi biologici	Indica che sono presenti potenziali rischi biologici associati al dispositivo medico.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.4.2) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 1051) 	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico destinato a essere esclusivamente monouso.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7010 - M002 	Fare riferimento al manuale/al libretto delle istruzioni	Indica che è necessario leggere il manuale/il libretto delle istruzioni.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.4.3) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 1641) e-IFU ⌚ ISO 15223-1 Allegato A/A.15 	Consultare le istruzioni per l'uso Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso. Nota: l'indicatore e-IFU può essere un URL del sito Web del produttore. (Allegato A/A.15)











GLOSSARIO DEI SIMBOLI PER ETICHETTATURA

SIMBOLO	RIFERIMENTO NORMA	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.4.4) ⌚ ISO 7000 (reg n. 0434A) 	Attenzione	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti e cautelative come avvertenze e precauzioni che, per varie ragioni, non possono essere illustrate sul dispositivo medico stesso.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.4.4*) 	Attenzione*	*Per indicare che è necessaria Attenzione quando si utilizza il dispositivo o il controllo vicino al punto in cui è posizionato il simbolo o per indicare che la situazione attuale richiede l'attenzione o l'intervento dell'operatore al fine di evitare conseguenze indesiderate.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7010 - W001 ⌚ ISO 7000 (simbolo n. W001) 	Segnale di avvertenza generico	Indica un'avvertenza generica.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.4.5) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 2725) 	Contiene o è presente lattice di gomma naturale	Indica la presenza di gomma naturale secca o lattice di gomma naturale come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o nella confezione di un dispositivo medico che può causare reazioni allergiche.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.4.5) ⌚ ISO 15223-1 Allegato B (B2) 	Privo di lattice	Indica che il lattice di gomma naturale non è stato utilizzato durante la fabbricazione del prodotto, del suo contenitore o della sua confezione.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ND - Simbologia interna di 	Privo di lattice	Indica che il lattice di gomma naturale non è stato utilizzato durante la fabbricazione del prodotto, del suo contenitore o della sua confezione.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.4.6*) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 3701) 	Contiene derivati dal sangue o dal plasma umani	Indica un dispositivo medico che contiene o include derivati dal sangue o dal plasma umani.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.4.7*) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 3702) 	Contiene una sostanza medicinale	Indica un dispositivo medico che contiene o incorpora una sostanza medicinale.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.4.8*) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 3699) 	Contiene materiale biologico di origine animale	Indica un dispositivo medico contenente tessuti biologici, cellule o loro derivati di origine animale.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.4.9*) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 3700) 	Contiene materiale biologico di origine umana	Indica un dispositivo medico contenente tessuti biologici, cellule o loro derivati di origine umana.










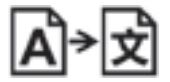
GLOSSARIO DEI SIMBOLI PER ETICHETTATURA

SIMBOLO	RIFERIMENTO NORMA	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.4.10*) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 3723) 	Contiene sostanze pericolose	Indica un dispositivo medico contenente sostanze che possono essere cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) o sostanze con proprietà nocive per il sistema endocrino.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.4.12*) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 3706) 	Uso multiplo per singolo paziente	Indica un dispositivo medico che può essere utilizzato più volte (procedure multiple) su un singolo paziente.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.5.1) 	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>	Indica un dispositivo medico destinato a essere utilizzato come dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> .
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.5.3) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 2495) 	Controllo negativo	Indica un materiale di controllo destinato a verificare i risultati nell'intervallo negativo previsto.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.5.4) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 2496) 	Controllo positivo	Indica un materiale di controllo destinato a verificare i risultati nell'intervallo positivo previsto.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.5.5) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 0518) 	Contiene un numero sufficiente per <n> test	Indica il numero totale di test IVD che possono essere eseguiti con il dispositivo medico IVD.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.5.6) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 3083) 	Solo per valutazione delle prestazioni IVD	Indica un dispositivo IVD destinato a essere utilizzato solo per la valutazione delle sue caratteristiche prestazionali prima di essere immesso sul mercato per l'utilizzo medico-diagnostico.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.6.2) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 2722) 	Percorso del fluido	Indica la presenza di un percorso del fluido.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.6.3) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 2724) 	Apirogeno	Indica un dispositivo medico apirogeno.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 2723) 	Percorso del fluido apirogeno	Indica la presenza di un percorso del fluido apirogeno.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Infiammabile	Indica una potenzialità di incendio.










GLOSSARIO DEI SIMBOLI PER ETICHETTATURA

SIMBOLO	RIFERIMENTO NORMA	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	⌚ ASTM F2503	Non sicuro per la risonanza magnetica (RM)	Un oggetto che presenta rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico o altre persone all'interno dell'ambiente RM.
	⌚ ASTM F2503	Compatibile con riserva con la risonanza magnetica (RM)	Un dispositivo medico che ha dimostrato di non rappresentare pericoli noti in un ambiente RM specificato con condizioni di utilizzo specificate. Le condizioni di campo che definiscono l'ambiente RM includono l'intensità del campo magnetico statico, il gradiente spaziale, la variazione temporale del campo magnetico (dB/dt), i campi RF e il tasso di assorbimento specifico (SAR). Queste condizioni vengono identificate su tutte le etichette dei prodotti adeguate.
	⌚ ASTM F2503	Sicuro per la risonanza magnetica (RM)	Un oggetto che non presenta pericoli noti derivanti dall'esposizione a qualsiasi ambiente RM. Gli oggetti sicuri per la RM sono composti da materiali elettricamente non conduttivi, non metallici e non magnetici.
	⌚ IEC 60417-5134 ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 5134)	Dispositivi sensibili alle scariche elettrostatiche	Indica dispositivi sensibili alle scariche elettrostatiche ed è apposto sulla confezione o sul dispositivo stesso.
	⌚ IEC 60417-5017 ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 5017)	Messa a terra	Identifica un terminale di messa a terra nei casi in cui non sono esplicitamente richiesti né il simbolo 5018 né il simbolo 5019.
	⌚ IEC 60417-5019 ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 5019)	Messa a terra di protezione	Identifica qualsiasi terminale destinato al collegamento a un conduttore esterno per la protezione da scosse elettriche in caso di guasto o il terminale di un elettrodo di messa a terra di protezione.
	⌚ IEC 60417-5021 ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 5021)	Equipotenzialità	Identifica i terminali che, quando collegati insieme, conducono le diverse parti di un'apparecchiatura o di un sistema allo stesso potenziale, non necessariamente il potenziale di messa a terra, ad esempio, per il collegamento locale.
	⌚ IEC 60417-5031 ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 5031)	Corrente continua	Indica sulla targhetta che l'apparecchiatura è adatta solo per la corrente continua e identifica i terminali pertinenti.
	⌚ IEC 60417-5032 ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 5032)	Corrente alternata	Indica sulla targhetta che l'apparecchiatura è adatta solo per la corrente alternata e identifica i terminali pertinenti.
	⌚ IEC 60417-5033 ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 5033)	Corrente continua e alternata	Indica sulla targhetta che l'apparecchiatura è adatta per la corrente continua e quella alternata (universale) e identifica i terminali pertinenti.


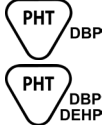








GLOSSARIO DEI SIMBOLI PER ETICHETTATURA

SIMBOLO	RIFERIMENTO NORMA	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5036 ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 5036) 	Tensione pericolosa	Indica i pericoli derivanti dalle tensioni pericolose.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5016 ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 5016) 	Fusibile	Identifica le scatole dei fusibili o la loro posizione.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.7.7*) 	Dispositivo medico	Indica che l'oggetto è un dispositivo medico. <i>Sulla scheda dell'impianto, questo simbolo viene utilizzato per indicare il nome del dispositivo (MDCG 2019-8 v2 Documento orientativo Scheda dell'impianto in merito all'applicazione dell'articolo 18 del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici).</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.7.10*) 	Identificazione unica del dispositivo	Indica un supporto contenente informazioni sull'identificazione unica del dispositivo.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.7.2*) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 3726) 	Nome del paziente	Indica il nome del paziente.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.7.3*) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 5664) 	Identificazione del paziente	Indica i dati identificativi del paziente.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.7.5*) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. PI PF 044) 	Centro di assistenza sanitaria o medico	Indica l'indirizzo del centro di assistenza sanitario o del medico dove sono disponibili le informazioni mediche sul paziente.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.7.6*) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 5662) 	Data	Identifica la data immessa o in cui ha avuto luogo una procedura medica.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.7.4*) ⌚ ISO 7000 (reg. n. 3705) 	Sito Web con le informazioni per il paziente	Indica un sito Web in cui un paziente può ottenere informazioni aggiuntive sul prodotto medico.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.7.8*) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 3728) 	Traduzione	Identifica che le informazioni originali presenti sul dispositivo medico sono state sottoposte a una traduzione per integrare o sostituire le informazioni originali.










GLOSSARIO DEI SIMBOLI PER ETICHETTATURA

SIMBOLO	RIFERIMENTO NORMA	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.7.9*) ⌚ ISO 7000 (reg. n. 3727) 	Riconfezionamento	Identifica che è stata apportata una modifica alla configurazione della confezione originale del dispositivo medico.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5172 ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 5172) 	Apparecchiatura di classe II	Identifica che le apparecchiature rispettano i requisiti di sicurezza specificati per le apparecchiature di classe II conformemente alla normativa IEC 61140.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5333 ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 5333) 	Parte applicata di tipo BF	Identifica una parte applicata di tipo BF a prova di defibrillazione conforme alla normativa IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5840 ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 5840) 	Parte applicata di tipo B	Identifica una parte applicata di tipo B conforme alla normativa IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5335 ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 5335) 	Parte applicata di tipo CF	Identifica una parte applicata di tipo CF conforme alla normativa IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ EN 50419 	Riciclaggio: apparecchiatura elettronica	Identifica che il prodotto è soggetto alla Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE) 2002/96/EC/EU dell'Unione europea per il riciclaggio di apparecchiature elettroniche. Nota: la barra nera sotto il cestino indica i beni che sono stati immessi sul mercato dopo il 13 agosto 2005.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Direttiva 2012/19/EU 	WEEE	Identifica che il prodotto è soggetto alla Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva 2012/19/EU).
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ EN 61249 	Non smaltire la batteria nei rifiuti comuni	Identifica che il dispositivo contiene piombo e non può essere smaltito nei rifiuti comuni.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5140 ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 5140) 	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti	Indica in generale livelli potenzialmente pericolosi, di radiazioni non ionizzanti.









GLOSSARIO DEI SIMBOLI PER ETICHETTATURA

SIMBOLO	RIFERIMENTO NORMA	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	EN 15986 (Allegato A)	Contiene o sono presenti ftalati	<p>Indica che il prodotto contiene o presenta ftalati. Questo simbolo deriva dalla normativa ISO 7000-2725 ("Contiene o presenza di").</p> <p>Nota: il tipo di abbreviazione dello ftalato viene visualizzata a destra o sotto il simbolo (ad esempio, BBP (benzilbutilftalato), DBP (dibutilftalato), DEHP (bis (2-etilesil) ftalato)).</p> <p>Esempi:</p> 
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5007 ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 5007) 	"ON" (accensione) (alimentazione)	Indica il collegamento alla rete elettrica, almeno per la rete elettrica commutata o le loro posizioni, e per tutti quei casi in cui è coinvolta la sicurezza.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5008 ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 5008) 	"OFF" (spegnimento) (alimentazione)	Indica lo scollegamento dalla rete elettrica, almeno per la rete elettrica commutata o le loro posizioni, e per tutti quei casi in cui è coinvolta la sicurezza.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5265 ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 5265) 	"OFF" (spegnimento) per una parte dell'apparecchiatura	Indica la condizione di spegnimento per una parte dell'apparecchiatura, se non è possibile utilizzare il simbolo 5008.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.6.4) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 2726) 	Gocce per millilitro	Indica il numero di gocce per millilitro.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5995 ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 5995) 	Non immergere in alcun liquido	Identifica che l'apparecchio non deve essere immerso in alcun liquido.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-1135 ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 1135) 	Recupero/Riciclabile	Indicare che l'oggetto contrassegnato o il suo materiale fa parte di un recupero o riciclaggio.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clausola 5.6.1) ⌚ ISO 7000 (simbolo n. 2715) 	Sito di campionamento	Indica un dispositivo medico o un'applicazione per il trattamento del sangue che include un sistema dedicato alla raccolta di campioni di una determinata sostanza conservata nel dispositivo medico o nel contenitore per il sangue.
	⌚ ISO 7000 (simbolo n. 0623)	Alto	Indica la corretta posizione verticale della confezione per il trasporto.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI PER ETICHETTATURA

SIMBOLO	RIFERIMENTO NORMA	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO	
	⌚ ISO 7000 (simbolo n. 3010)	Targhetta RFID, generica	Su confezioni, contenitori delle confezioni e apparecchiature: indica la presenza della targhetta RFID incorporata all'interno della confezione, del contenitore o dell'apparecchiatura senza identificare l'interfaccia aerea o la struttura dei dati specifica impiegata.	
	⌚ IEC 80000-4	Coppia	Indica quando viene applicata la forza (coppia) in relazione all'intensità, alla direzione e/o alla posizione.	
	⌚ ISO 80000-1	Peso del dispositivo in kg	Indica il peso del dispositivo in chilogrammi.	
	⌚ Certificazione Curtis-Straus NRTL/SCC	Marchio di certificazione Curtis-Straus NRTL/SCC	Marchio Bureau Veritas/Curtis-Straus dei laboratori di test riconosciuto a livello nazionale, con gli identificatori "us" e "c", per gli Stati Uniti e il Canada per la certificazione NRTL/SCC.	
	⌚ AS/NZS 4417	RCM Australia	Marchio di conformità normativa (RCM) per Australia e Nuova Zelanda.	
	⌚ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ⌚ 21 CFR 801.109	Solo su prescrizione	<p>Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.</p> <p>Titolo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ Etichettatura: dispositivi medici; Prominenza delle dichiarazioni dell'etichetta richieste. ⌚ Etichettatura: dispositivi su prescrizione. 	Esempio aggiuntivo: 
	⌚ Direttiva europea 93/42/EEC sui dispositivi medici (modificata dalla Direttiva 2007/47/EC), articolo 17 ⌚ Regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745, articolo 20		<p>Il prodotto è conforme alla Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/EEC e soddisfa i requisiti applicabili in materia di salute, sicurezza e ambiente. Se il marchio è accompagnato da un numero, la conformità è stata verificata.</p> <p>Titolo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ I requisiti per l'accreditamento e la vigilanza del mercato relativi alla commercializzazione dei prodotti; Direttiva sui dispositivi medici. <p>*Nota: la dimensione minima dell'altezza del simbolo è pari a 5 mm.</p>	Esempi aggiuntivi: 

GLOSSARIO DEI SIMBOLI PER ETICHETTATURA













SIMBOLO	RIFERIMENTO NORMA	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO	
	ND - Simbologia interna di	Rimuovere	Indica la posizione da rimuovere per l'apertura.	
	⌚ Misura amministrativa per il controllo dell'inquinamento causato dai prodotti informatici elettronici	Periodo di uso a ridotto impatto ambientale (EFUP)	Ogni prodotto che contiene sostanze RoHS superiori ai valori di massima concentrazione consentita viene etichettato con un cerchio arancione composto da due frecce contenenti un numero che indica l'EFUP in anni; ad esempio, un 10 cerchiato indica un EFUP di 10 anni.	Esempi aggiuntivi: 
	⌚ ND - Simbologia interna di	Non urtare	Indica che il dispositivo medico non deve essere esposto a carichi elevati e/o urti.	
	⌚ ND - Simbologia interna di	Non impiantare	Indica che il dispositivo medico non deve essere impiantato.	
	⌚ ND - Simbologia interna di	Destra	Indicato il lato di destra.	
	⌚ ND - Simbologia interna di	Sinistra	Indicato il lato di sinistra.	
	⌚ ND - Simbologia interna di	Conforme alla normativa ISO 5833	Indica che il dispositivo medico è conforme alla normativa ISO 5833 "Impianti per chirurgia - Cementi in resina acrilica".	

GLOSSARIO DEI SIMBOLI PER ETICHETTATURA














RIFERIMENTO NORMA:

- ⌚ * = I simboli attualmente sottoposti a processo ISO sono indicati da un "*" nella descrizione della clausola.
- ⌚ ISO 15223-1, Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali
- ⌚ ISO 7000, Simboli grafici per l'uso sull'apparecchiatura.
- ⌚ EN 50419, Marcatura delle apparecchiature elettriche ed elettroniche conformemente all'articolo 11(2), della direttiva 2002/96/EC (WEEE).
- ⌚ IEC 60601-1, Apparecchiature elettro-medicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.
- ⌚ IEC 60417, Simboli grafici per l'uso sull'apparecchiatura.
- ⌚ ASTM F2503, Pratica standard per la marcatura di dispositivi medici e altri oggetti per la sicurezza nell'ambiente di risonanza magnetica.
- ⌚ ISO 7010, Simboli grafici - Colori di e segnali di sicurezza.
- ⌚ IEC 60617, Simboli grafici per i diagrammi.
- ⌚ EN 15986, Simbolo per l'utilizzo nell'etichettatura dei dispositivi medici - Requisiti per l'etichettatura dei dispositivi medici contenenti ftalati.
- ⌚ IEC 80000-4, Quantità e unità.
- ⌚ EN 50419, Marcatura di apparecchiature elettriche ed elettroniche.
- ⌚ ISO 5833, Impianti per chirurgia - Cementi in resina acrilica.
- ⌚ AS/NZS 4417, Marchio di conformità normativa per apparecchiature elettriche ed elettroniche.











ŽENKLINIMO SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

SIMBOLIS	STANDARTO NUORODA	SIMBOLIO PAVADINIMAS	PAAIŠKINAMASIS TEKSTAS
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.1.1 punktas) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 3082) 	Gamintojas	Nurodomas medicinos priemonės gamintojas, kaip nustatyta ES direktyvose 90/385/EEC, 93/42/EEC ir 98/79/EC. Pastaba. Gali būti naudojama kartu su pagaminimo data (5.1.1 punktas, 5 pastaba).
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.1.3 punktas) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 2497) 	Pagaminimo data	Nurodoma, kada medicinos priemonė buvo pagaminta.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.1.2 punktas) 	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje	Nurodomas įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.1.4 punktas) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 2607) 	Sunaudoti iki	Nurodo datą, po kurios medicinos priemonės negalima naudoti.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.1.6 punktas) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 2493) 	Katalogo numeris	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad medicinos priemonę būtų galima identifikuoti.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.1.7 punktas) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 2498) 	Serijos numeris	Nurodo gamintojo serijos numerį, kad konkrečią medicinos priemonę būtų galima identifikuoti.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.1.5 punktas) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 2492) 	Partijos kodas	Nurodo gamintojo partijos kodą, kad partiją būtų galima identifikuoti.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NT – vidiniams simboliams 	Kiekis	Nurodomas supakuotas kiekis.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.1.8 punktas*) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 3725) 	Importuotojas	Nurodo medicinos priemonę importuojančią įmonę.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.1.9 punktas*) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 3724) 	Platintojas	Nurodo medicinos priemonę platinančią įmonę.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.1 punktas) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 2499) 	Sterili	Nurodo medicinos priemonę, kuriai buvo taikomas sterilizavimo procesas.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.2 punktas) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 2500) 	Sterilizuota naudojant aseptinio apdorojimo metodus	Nurodo, kad medicinos priemonė buvo pagaminta naudojant priimtinus aseptinius metodus.



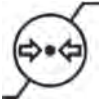





ŽENKLINIMO SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

SIMBOLIS	STANDARTO NUORODA	SIMBOLIO PAVADINIMAS	PAAIŠKINAMASIS TEKSTAS
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.3 punktas) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 2501) 	Sterilizuota etileno oksidu	Nurodo, kad medicinos priemonė buvo sterilizuota etileno oksidu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.4 punktas) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 2502) 	Sterilizuota spinduliuote	Nurodo, kad medicinos priemonė buvo sterilizuota spinduliuote.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.5 punktas) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 2503) 	Sterilizuota garais arba sausu karščiu	Nurodo, kad medicinos priemonė buvo sterilizuota garais arba sausu karščiu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.9 punktas) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 3084) 	Sterilus skysčio kelias	Nurodo, kad medicinos priemonės viduje yra sterilus skysčio kelias, kai kitos medicinos priemonės dalys, įskaitant išorę, gali būti tiekiamos nesterilios.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.10 punktas) 	Sterilizuota vandenilio peroksido garais	Nurodo, kad gaminyje sterilizuotas vandenilio peroksido garais.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NT – vidiniams simboliams 	Sterilizuota dujų plazma	Nurodo, kad medicinos priemonė buvo sterilizuota dujų plazma.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NT – vidiniams simboliams 	Sterilizuota etileno oksidu ir dujų plazma	Nurodo, kad medicinos priemonė buvo sterilizuota etileno oksidu ir dujų plazma.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NT – vidiniams simboliams 	Sterilizuota spinduliuote ir etileno oksidu	Nurodo, kad medicinos priemonė buvo sterilizuota spinduliuote ir etileno oksidu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NT – vidiniams simboliams 	Sterilizuota spinduliuote ir dujų plazma	Nurodo, kad medicinos priemonė buvo sterilizuota spinduliuote ir dujų plazma.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.6 punktas) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 2608) 	Negalima sterilizuoti pakartotinai	Nurodo medicinos priemonę, kurios negalima sterilizuoti pakartotinai.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.7 punktas) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 2609) 	Nesterili	Nurodo medicinos priemonę, kuriai nebuvo taikomas sterilizavimo procesas.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NT – vidiniams simboliams 	Nesterili	Nurodo medicinos priemonę, kuriai nebuvo taikomas sterilizavimo procesas.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.8 punktas) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 2606) 	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir skaitykite naudojimo instrukciją	<p>Nurodo medicinos priemonę, kurios negalima naudoti, jeigu pakuotė buvo pažeista arba atidaryta, ir kad papildomos informacijos naudotojas turi ieškoti naudojimo instrukcijoje.</p> <p>Pastaba. Šis simbolis taip pat gali reikšti „Nenaudokite, jeigu gaminio sterilaus barjero sistema arba jo pakuotė sugadinti“.</p>











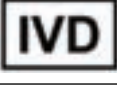
ŽENKLINIMO SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

SIMBOLIS	STANDARTO NUORODA	SIMBOLIO PAVADINIMAS	PAAIŠKINAMASIS TEKSTAS
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.11 punktas*) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 3707) 	Vieno sterilaus barjero sistema	Nurodo vieno sterilaus barjero sistemą.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.12 punktas*) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 3704) 	Dvigubo sterilaus barjero sistema	Nurodo dvi sterilaus barjero sistemas.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.13 punktas*) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 3708) 	Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje	Nurodo vieno sterilaus barjero sistemą su apsaugine pakuote viduje.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.14 punktas*) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 3709) 	Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote išorėje	Nurodo vieno sterilaus barjero sistemą su apsaugine pakuote išorėje.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.3.3 punktas) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 0615) 	Saugoti nuo karščio ir radioaktyvių šaltinių	Nurodo, kad medicinos priemonę reikia saugoti nuo karščio ir radioaktyvių šaltinių.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.3.1 punktas) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 0621) 	Duži, atsargiai tvarkykite	Nurodo medicinos priemonę, kuri gali sudužti arba būti pažeista, jeigu tvarkoma neatsargiai.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.3.2 punktas) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 0624) 	Saugoti nuo saulės spindulių	Nurodo, kad medicinos priemonę reikia saugoti nuo šviesos šaltinių.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.3.4 punktas) ⌚ ISO 7000 (reg. nr. 0626) 	Laikyti sausai	Nurodo, kad medicinos priemonę reikia saugoti nuo drėgmės.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.3.5 punktas) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 0534) 	Temperatūros apatinė riba	Nurodo apatinę temperatūros ribą, kuria medicinos priemonė gali būti saugiai veikiamą. Temperatūra nurodoma greta apatinės horizontalios linijos.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.3.6 punktas) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 0533) 	Temperatūros viršutinė riba	Nurodo viršutinę temperatūros ribą, kuria medicinos priemonė gali būti saugiai veikiamą. Temperatūra nurodoma greta viršutinės horizontalios linijos.











ŽENKLINIMO SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

SIMBOLIS	STANDARTO NUORODA	SIMBOLIO PAVADINIMAS	PAAIŠKINAMASIS TEKSTAS
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.3.7 punktas) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 0632) 	Temperatūros riba	Nurodo temperatūros ribas, kurioms esant medicinos priemonė gali būti saugiai naudojama. Temperatūros viršutinė ir apatinė ribos nurodomos greta viršutinės ir apatinės horizontalių linijų.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.3.8 punktas) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 2620) 	Drėgmės ribos	Nurodo drėgmės intervalą, kuriame medicinos priemonė gali būti saugiai naudojama. Drėgmės ribos nurodomos greta viršutinės ir apatinės horizontalių linijų.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.3.9 punktas) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 2621) 	Atmosferos slėgio ribos	Nurodo atmosferos slėgio intervalą, kuriame medicinos priemonė gali būti saugiai naudojama. Atmosferos slėgio ribos nurodomos greta viršutinės ir apatinės horizontalių linijų.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.4.1 punktas) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 0659) 	Biologinė rizika	Nurodo, kad su medicinos priemone gali būti susijusi biologinė rizika.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.4.2 punktas) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 1051) 	Nenaudoti pakartotinai	Nurodo medicinos priemonę, kuri skirta naudoti tik vieną kartą.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7010 – M002 	Žr. naudojimo vadovą / brošiūrą	Pažymi, kad reikia perskaityti naudojimo vadovą / brošiūrą.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.4.3 punktas) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 1641) <p>e-IFU</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 A / A.15 priedas 	<p>Skaityti naudojimo instrukciją</p> <p>Skaityti elektroninę naudojimo instrukciją</p>	<p>Nurodo, kad naudotojas turi perskaityti naudojimo instrukciją.</p> <p>Pastaba. e-IFU indikatorius gali būti gamintojo interneto svetainės adresas. (A / A.15 priedas)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.4.4 punktas) ⌚ ISO 7000 (reg. nr. 0434A) <ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.4.4 punktas*) 	<p>Atsargiai!</p> <p>Atsargiai*</p>	<p>Nurodo, kad naudotojas turi peržiūrėti naudojimo instrukcijoje pateiktą svarbią, įspėjančią informaciją, pavyzdžiui, įspėjimus ir atsargumo priemones, kurios dėl įvairių priežasčių negalima nurodyti ant pačios medicinos priemonės.</p> <p>* Nurodo, kad reikia būti atsargiems naudojant prietaisą ar valdiklį arti vietos, kurioje šis simbolis pateiktas, arba nurodo, kad esamoje situacijoje operatorius turi būti informuotas arba kad jis turi imtis veiksmų, siekdamas išvengti nepageidaujamų pasekmių.</p>












ŽENKLINIMO SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

SIMBOLIS	STANDARTO NUORODA	SIMBOLIO PAVADINIMAS	PAAIŠKINAMASIS TEKSTAS
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7010 – W001 ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. W001) 	Bendro pobūdžio įspėjimo ženklas	Reiškia bendro pobūdžio įspėjimą.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.4.5 punktas) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 2725) 	Sudėtyje yra natūralios gumos latekso	Nurodo, kad medicinos priemonės konstrukcijoje arba medicinos priemonės pakuotėje yra sausos natūralios gumos arba natūralios gumos latekso, kuris gali sukelti alergines reakcijas.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.4.5 punktas) ⌚ ISO 15223-1 B (B2) priedas 	Be latekso	Nurodo, kad natūralios gumos lateksas nebuvo naudojamas gaminio, jo talpyklės ar pakuotės gamyboje.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NT – vidiniams simboliams 	Be latekso	Nurodo, kad natūralios gumos lateksas nebuvo naudojamas gaminio, jo talpyklės ar pakuotės gamyboje.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.4.6 punktas*) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 3701) 	Sudėtyje yra žmogaus kraujo ar plazmos derivatų	Nurodo medicinos priemonę, kurios sudėtyje yra žmogaus kraujo ar plazmos derivatų.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.4.7 punktas*) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 3702) 	Sudėtyje yra medicininės medžiagos	Nurodo medicinos priemonę, kurios sudėtyje yra medicininės medžiagos.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.4.8 punktas*) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 3699) 	Sudėtyje yra gyvūninės kilmės biologinės medžiagos	Nurodo medicinos priemonę, kurios sudėtyje yra gyvūninės kilmės biologinių audinių, ląstelių ar jų derivatų.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.4.9 punktas*) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 3700) 	Sudėtyje yra žmogaus kilmės biologinės medžiagos	Nurodo medicinos priemonę, kurios sudėtyje yra žmogaus kilmės biologinių audinių, ląstelių ar jų derivatų.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.4.10 punktas*) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 3723) 	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų	Nurodo medicinos priemonę, kurios sudėtyje yra medžiagų, galinčių būti kancerogeniškomis, mutageniškomis ar toksiškomis reprodukcijai, arba endokrininę sistemą ardančių medžiagų.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.4.12 punktas*) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 3706) 	Vienam pacientui galima naudoti kelis kartus	Nurodo medicinos priemonę, kurią vienam pacientui galima naudoti kelis kartus (kelioms procedūroms).
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.5.1 punktas) 	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė	Nurodo medicinos priemonę, kuri skirta naudoti kaip <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė.






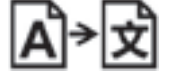





ŽENKLINIMO SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

SIMBOLIS	STANDARTO NUORODA	SIMBOLIO PAVADINIMAS	PAAIŠKINAMASIS TEKSTAS
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.5.3 punktas) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 2495) 	Neigiama kontrolinė medžiaga	Nurodo kontrolinę medžiagą, kuri skirta rezultatams numatytame neigiamame intervale patikrinti.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.5.4 punktas) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 2496) 	Teigiama kontrolinė medžiaga	Nurodo kontrolinę medžiagą, kuri skirta rezultatams numatytame teigiamame intervale patikrinti.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.5.5 punktas) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 0518) 	Pakanka <n> testų	Nurodo bendrą IVD testų skaičių, kuriuos galima atlikti naudojant IVD medicinos priemonę.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.5.6 punktas) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 3083) 	Tik IVD našumui vertinti	Nurodo IVD priemonę, kuri skirta naudoti tik našumo savybėms vertinti, prieš pateikiant naudoti rinkai medicininės diagnostikos tikslais.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.6.2 punktas) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 2722) 	Skysčio kelias	Nurodo, kad yra skysčio kelias.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.6.3 punktas) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 2724) 	Nepirogeniškas	Nurodo medicinos priemonę, kuri yra nepirogeniška.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 2723) 	Nepirogeniškas skysčio kelias	Nurodo, kad yra nepirogeniškas skysčio kelias.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Degi	Nurodo gaisro tikimybę.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ASTM F2503 	Nesaugi magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje	Priemonė, kelianti nepriimtina riziką pacientui, medicinos personalui ar kitiems asmenims MR aplinkoje.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ASTM F2503 	Sąlyginai saugi magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje	Medicinos priemonė, kuri nekelia žinomų pavojų nurodytoje MR aplinkoje išvardytomis naudojimo sąlygomis. MR aplinką apibrėžiančios sąlygos apima statinio magnetinio lauko stiprumą, erdvinį gradientą, magnetinio lauko pokytį laiko atžvilgiu (dB/dt), RD laukus ir specifinę sugerties spartą (SAR). Šios sąlygos nurodomos visame atitinkamame gaminio ženklime.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ASTM F2503 	Saugi magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje	Elementas, kuris nekelia žinomų pavojų bet kokioje MR aplinkoje. MR saugius elementus sudaro medžiagos, kurios nėra laidžios elektrai, nemetalai ir nemagnetinės medžiagos.










ŽENKLINIMO SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

SIMBOLIS	STANDARTO NUORODA	SIMBOLIO PAVADINIMAS	PAAIŠKINAMASIS TEKSTAS
	⌚ IEC 60417-5134 ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 5134)	Elektrostatiškai jautrios priemonės	Nurodo elektrostatiškai jautrias priemones ant jų pakuočių arba pačių priemonių.
	⌚ IEC 60417-5017 ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 5017)	Įžeminimas	Nurodo įžemintą gnybtą, kai aiškia nereikalaujamas nei 5018, nei 5019 simbolis.
	⌚ IEC 60417-5019 ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 5019)	Apsauginis įžeminimas	Nurodo bet kokį gnybtą, kuris yra skirtas prijungti prie išorinio laidininko apsaugai nuo elektros smūgio gedimo atveju, arba apsauginio įžeminimo elektrodo gnybtą.
	⌚ IEC 60417-5021 ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 5021)	Ekvipotencialumas	Nurodo gnybtus, kurie sujungus kartu išlygina įvairių įrangos ar sistemos dalių potencialus, nebūtinai įžeminimo, pvz., vietinio prijungimo.
	⌚ IEC 60417-5031 ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 5031)	Nuolatinė srovė	Nurodo vardinių duomenų lentelėje, kad įranga tinkama naudoti tik su nuolatine srove; atitinkamiems gnybtams nustatyti.
	⌚ IEC 60417-5032 ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 5032)	Kintamoji srovė	Nurodo vardinių duomenų lentelėje, kad įranga tinkama naudoti tik su kintamąja srove; atitinkamiems gnybtams nustatyti.
	⌚ IEC 60417-5033 ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 5033)	Nuolatinė ir kintamoji srovė	Nurodo vardinių duomenų lentelėje, kad įranga tinkama naudoti su nuolatine ir kintamąja srove (universaliai); atitinkamiems gnybtams nustatyti.
	⌚ IEC 60417-5036 ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 5036)	Pavojinga įtampa	Nurodo pavojus, atsirandančius dėl pavojingos įtampos.
	⌚ IEC 60417-5016 ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 5016)	Saugiklis	Nurodo saugiklių dėžutes arba jų vietą.
	⌚ ISO 15223-1 (5.7.7 punktas*)	Medicinos priemonė	Nurodo, kad elementas yra medicinos priemonė. <i>Implanto kortelėje šis simbolis naudojamas priemonės pavadinimui nurodyti (MDCG 2019-8 v2 implanto kortelės orientacinis dokumentas dėl 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių 18 straipsnio taikymo).</i>
	⌚ ISO 15223-1 (5.7.10 punktas*)	Unikalus priemonės identifikatorius	Nurodo laikiklį, kuriame nurodyta unikalaus priemonės identifikatoriaus informacija.



ŽENKLINIMO SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

SIMBOLIS	STANDARTO NUORODA	SIMBOLIO PAVADINIMAS	PAAIŠKINAMASIS TEKSTAS
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.7.2 punktas*) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 3726) 	Paciento vardas, pavardė	Nurodo paciento vardą, pavardę.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.7.3 punktas*) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 5664) 	Paciento identifikavimas	Nurodo paciento identifikavimo duomenis.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.7.5 punktas*) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. PI PF 044) 	Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas	Nurodo sveikatos priežiūros centro ar gydytojo adresą, kuriuo galima rasti medicininės informacijos apie pacientą.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.7.6 punktas*) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 5662) 	Data	Nurodo datą, kada buvo įvesta ar atlikta medicinos procedūra.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.7.4 punktas*) ⌚ ISO 7000 (reg. nr. 3705) 	Paciento informacijos interneto svetainė	Nurodo interneto svetainę, kurioje pacientas gali gauti papildomos informacijos apie medicinos preparatą.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.7.8 punktas*) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 3728) 	Vertimas	Nurodo, kad originali informacija apie medicinos priemonę buvo išversta papildant ar pakeičiant originalią informaciją.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.7.9 punktas*) ⌚ ISO 7000 (reg. nr. 3727) 	Perpakavimas	Nurodo, kad buvo atliktas originalios medicinos priemonės pakuotės pakeitimas.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5172 ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 5172) 	II klasės įranga	Nurodo, kad įranga atitinka II klasės įrangos saugos reikalavimus, nurodytus IEC 61140.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5333 ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 5333) 	BF tipo su pacientu besiliečianti dalis	Nurodo, kad defibriliacijai atspari BF tipo su pacientu besiliečianti dalis atitinka IEC 60601-1 reikalavimus.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5840 ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 5840) 	B tipo su pacientu besiliečianti dalis	Nurodo, kad B tipo su pacientu besiliečianti dalis atitinka IEC 60601-1 reikalavimus.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5335 ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 5335) 	CF tipo su pacientu besiliečianti dalis	Nurodo, kad CF tipo su pacientu besiliečianti dalis atitinka IEC 60601-1 reikalavimus.












ŽENKLINIMO SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

SIMBOLIS	STANDARTO NUORODA	SIMBOLIO PAVADINIMAS	PAAIŠKINAMASIS TEKSTAS
	⌚ EN 50419	Perdirbti: elektroninė įranga	Nurodo gaminį, kuriam taikoma Europos Sąjungos elektros ir elektroninės įrangos atliekų direktyva (WEEE) 2002/96/EC/EU dėl elektroninės įrangos perdirbimo. Pastaba. Juoda juosta po konteineriu reiškia, kad prekės buvo pateiktos rinkoje po 2005 m. rugpjūčio 13 d.
	⌚ Direktyva 2012/19/ES	WEEE	Nurodo gaminį, kuriam taikomi Europos Sąjungos elektros ir elektroninės įrangos atliekų reikalavimai (direktyva 2012/19/EU).
 Pb	⌚ EN 61249	Neišmeskite baterijos su šiuokšlėmis	Nurodo, kad priemonėje yra švino, todėl negalite jos šalinti su šiukšlėmis.
	⌚ IEC 60417-5140 ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 5140)	Nejonizuojančioji elektromagnetinė spinduliuotė	Nurodo galimai pavojingus nejonizuojančios spinduliuotės lygius.
	EN 15986 (A priedas)	Sudėtyje yra ftalatų	Nurodo, kad gaminyje yra ftalatų. Šis simbolis paimtas iš ISO 7000-2725 („Sudėtyje yra“). Pastaba. Simbolio dešinėje ar apačioje bus nurodoma ftalato tipo santrumpa. (pvz., BBP (butilbenzilftalatas), DBP (dibutilftalatas), DEHP (di (2-etilheksil) ftalatas)).
	⌚ IEC 60417-5007 ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 5007)	„JUNGTA“ (maitinimas)	Nurodo prijungimą prie maitinimo tinklo, bent prijungtuose tinkluose, arba jų padėtis visais su sauga susijusiais atvejais.
	⌚ IEC 60417-5008 ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 5008)	„IŠJUNGTAS“ (maitinimas)	Nurodo atjungimą nuo maitinimo tinklo, bent prijungtuose tinkluose, arba jų padėtis visais su sauga susijusiais atvejais.
	⌚ IEC 60417-5265 ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 5265)	„IŠJUNGTA“ įrangos dalis	Nurodo įrangos dalies „IŠJUNGIMO“ būklę, jeigu negalima naudoti simbolio 5008.
	⌚ ISO 15223-1 (5.6.4 punktas) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 2726)	Lašų mililitrui	Nurodo lašų skaičių mililitrui.













Pavyzdžiai:

ŽENKLINIMO SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

SIMBOLIS	STANDARTO NUORODA	SIMBOLIO PAVADINIMAS	PAAIŠKINAMASIS TEKSTAS	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5995 ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 5995) 	Nenardinkite į jokių skystį	Nurodo, kad prietaiso negalima nardinti į jokių skystį.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-1135 ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 1135) 	Atnaujinimas / perdirbimas	Nurodo, kad pažymėtą prekę arba jos medžiagą galima atnaujinti arba perdirbti.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.6.1 punktas) ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 2715) 	Mėginių ėmimo vieta	Nurodo medicinos priemonę ar kraujo apdoravimo talpyklę, apimančią sistemą, skirtą tam tikros medžiagos, laikomos medicinos priemonėje arba kraujo talpyklėje, mėginiams paimti.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 0623) 	Dangteliau į viršų	Nurodo tinkamą gabenimo pakuotės stačią padėtį.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (simbolis nr. 3010) 	RFID žyma, bendra	Ant pakuotės, pakuotės talpyklių ir įrangos: nurodo, kad yra RFID žyma pakuotėje, talpyklėje ar įrangoje, nenurodant konkretaus naudojamo orinio sietuvo ar duomenų struktūros.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 80000-4 	Sukimo momentas	Nurodo, kai naudojama jėga (sukimo momentas), koks jos dydis, kryptis ir (arba) vieta.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 80000-1 	Priemonės svoris, kg	Nurodo priemonės svorį kilogramais.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ „Curtis-Straus NRTL/SCC“ sertifikavimas 	„Curtis-Straus NRTL/SCC“ sertifikavimo žyma	„Bureau Veritas/Curtis-Straus“ šalyje pripažintos tyrimo laboratorijos ženklas, su „us“ ir „c“ identifikatoriais JAV ir Kanadai NRTL/SCC sertifikavimui.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ AS/NZS 4417 	RCM Australija	Reguliavimo atitikties ženklas (RCM) Australijai ir Naujajai Zelandijai.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ⌚ 21 CFR 801.109 	Tik pagal receptą	<p>Atsargiai! Remiantis federaliniais (JAV) įstatymais, prietaisą parduoti galima tik gydytojui arba gydytojo užsakymu.</p> <p>Pavadinimas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ Medicinos priemonių ženklavimas; privalomų etiketės frazių matomumas. ⌚ Receptinių priemonių ženklavimas. 	<p>Papildomas pavyzdys:</p> 

ŽENKLINIMO SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS













SIMBOLIS	STANDARTO NUORODA	SIMBOLIO PAVADINIMAS	PAAIŠKINAMASIS TEKSTAS	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Europos medicinos priemonių direktyva 93/42/EEC (iš dalies pakeista direktyva 2007/47/EC), 17 straipsnis ⌚ Europos medicinos priemonių reglamentas 2017/745, 20 straipsnis 		<p>Šis gaminytis atitinka Europos medicinos priemonių direktyvą 93/42/EEC ir taikomus sveikatos, saugos ir aplinkosaugos reikalavimus. Jeigu šalia ženklo yra skaičius, atitiktis yra patvirtinta.</p> <p>Pavadinimas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ Su gaminių rinkodara susijusi akreditacija ir rinkos priežiūra; medicinos priemonių direktyva. <p>* Pastaba – simbolio dydis turi būti mažiausiai 5 mm aukščio.</p>	<p>Papildomi pavyzdžiai:</p>  
	NT – vidiniams simboliams	Plėšti	Nurodo plėšimo vietą, kad būtų galima atidaryti.	
	⌚ Administracinė priemonė dėl taršos, kurią kelia elektroninės informacijos gaminiai, kontrolės	Aplinkai nekenksmingo naudojimo laikotarpis (EFUP)	Kiekvienas gaminytis, kuriame yra pavojingų medžiagų, kurių koncentracija viršija leistinas vertes, yra paženklintas oranžiniu apskritimu, sudarytu iš dviejų rodyklių su skaičiumi, rodančiu EFUP metais; pavyzdžiui, 10 apskritime reiškia 10 metų EFUP.	<p>Papildomi pavyzdžiai:</p>  
	⌚ NT – vidiniams simboliams	Negalima smūgiuoti	Nurodo, kad medicinos priemonės neturėtų veikti didelės apkrovos ir (arba) smūgiai.	
	⌚ NT – vidiniams simboliams	Negalima implantuoti	Nurodo, kad medicinos priemonės negalima implantuoti.	
	⌚ NT – vidiniams simboliams	Dešinė pusė	Nurodo dešinę pusę.	
	⌚ NT – vidiniams simboliams	Kairė pusė	Nurodo kairę pusę.	
	⌚ NT – vidiniams simboliams	Atitinka ISO 5833 reikalavimus	Nurodo, kad medicinos priemonė atitinka ISO 5833 standarto „Chirurginiai implantai. Akrilinės dervos cementai“ reikalavimus.	

ŽENKLINIMO SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS














STANDARTO NUORODA:

- ⌚ * = simboliai, kurie šiuo metu laukia ISO patvirtinimo, apraše pažymėti „*“.
- ⌚ ISO 15223-1 Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklinimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai.
- ⌚ ISO 7000 Ant įrenginių vartojami grafiniai simboliai.
- ⌚ EN 50419 Elektrinės ir elektroninės įrangos ženklavimas pagal direktyvos 2002/96/EC 11(2) straipsnį (WEEE).
- ⌚ IEC 60601-1 Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploataavimo charakteristikų reikalavimai.
- ⌚ IEC 60417 Ant įrenginių vartojami grafiniai simboliai.
- ⌚ ASTM F2503 Standartinė medicinos prietaisų ir kitų daiktų žymėjimo praktika užtikrinant saugą magnetinio rezonanso aplinkoje.
- ⌚ ISO 7010 Grafiniai simboliai. Saugos spalvos ir saugos ženklai.
- ⌚ IEC 60617 Schemų grafiniai simboliai.
- ⌚ EN 15986 Medicinos priemonių ženklinimo simboliai. Medicinos priemonių, kurių sudėtyje yra ftalatų, ženklinimo reikalavimai.
- ⌚ IEC 80000-4 Kiekiai ir vienetai.
- ⌚ EN 50419 Elektrinės ir elektroninės įrangos ženklavimas.
- ⌚ ISO 5833 Chirurginiai implantai. Akrilinės dervos cementai.
- ⌚ AS/NZS 4417 Elektrinės ir elektroninės įrangos reguliavimo atitikties ženklas.











MARĶĒJUMA SIMBOLU VĀRDNĪCA

SIMBOLS	STANDARTA ATSAUCE	SIMBOLA NOSAUKUMS	SKAIDROJUMS
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.1.1. punkts) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 3082) 	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju, kā noteikts ES direktīvās 90/385/EEC, 93/42/EEC un 98/79/EC. Piezīme: var izmantot kopā ar ražošanas datumu (5.1.1. punkta 5. piezīme).
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.1.3. punkts) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 2497) 	Izgatavošanas datums	Norāda medicīniskās ierīces izgatavošanas datumu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.1.2. punkts) 	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.1.4. punkts) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 2607) 	Derīguma termiņš	Norāda datumu, pēc kura medicīnisko ierīci nedrīkst izmantot.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.1.6. punkts) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 2493) 	Kataloga numurs	Norāda ražotāja kataloga numuru, pēc kura var identificēt medicīnisko ierīci.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.1.7. punkts) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 2498) 	Sērijas numurs	Norāda ražotāja sērijas numuru, pēc kura var identificēt konkrētu medicīnisko ierīci.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.1.5. punkts) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 2492) 	Partijas numurs	Norāda ražotāja partijas kodu, lai varētu identificēt partiju vai sēriju.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ N/A – iekšējie simboli 	Daudzums	Norāda daudzumu iepakojumā.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.1.8. punkts*) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 3725) 	Importētājs	Norāda uzņēmumu, kas importē medicīnisko ierīci vietējā tirgū.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.1.9. punkts*) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 3724) 	Izplatītājs	Norāda uzņēmumu, kas izplata medicīnisko ierīci vietējā tirgū.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.1. punkts) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 2499) 	Sterils	Norāda, ka medicīniskajai ierīcei ir veikts sterilizācijas process.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.2. punkts) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 2500) 	Sterilizēts, izmantojot aseptiskas apstrādes metodes	Norāda, ka medicīniskā ierīce izgatavota, izmantojot pieņemtas aseptiskas metodes.










MARĶĒJUMA SIMBOLU VĀRDNĪCA

SIMBOLS	STANDARTA ATSAUCE	SIMBOLA NOSAUKUMS	SKAIDROJUMS
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.3. punkts) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 2501) 	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu	Norāda, ka medicīniskā ierīce sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.4. punkts) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 2502) 	Sterilizēts, izmantojot starojumu	Norāda, ka medicīniskā ierīce sterilizēta, izmantojot starojumu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.5. punkts) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 2503) 	Sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sausu karstumu	Norāda, ka medicīniskā ierīce sterilizēta, izmantojot tvaiku vai sausu karstumu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.9. punkts) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 3084) 	Sterils šķidrums ceļš	Norāda sterila šķidrums ceļa klātbūtni medicīniskajā ierīcē gadījumos, kad citas medicīniskās ierīces daļas, ietverot tās ārpusi, varētu nebūt piegādātas sterilā stāvoklī.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.10. punkts) 	Sterilizēts, izmantojot ūdeņraža peroksīda tvaikus	Norāda, ka izstrādājums sterilizēts, izmantojot ūdeņraža peroksīda tvaikus.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ N/A – iekšējie simboli 	Sterilizēts, izmantojot gāzes plazmu	Norāda, ka medicīniskā ierīce sterilizēta, izmantojot gāzes plazmu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ N/A – iekšējie simboli 	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu un gāzes plazmu	Norāda, ka medicīniskā ierīce sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu un gāzes plazmu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ N/A – iekšējie simboli 	Sterilizēts, izmantojot starojumu un etilēna oksīdu	Norāda, ka medicīniskā ierīce sterilizēta, izmantojot starojumu un etilēna oksīdu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ N/A – iekšējie simboli 	Sterilizēts, izmantojot starojumu un gāzes plazmu	Norāda, ka medicīniskā ierīce sterilizēta, izmantojot starojumu un gāzes plazmu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.6. punkts) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 2608) 	Nesterilizēt atkārtoti	Norāda, ka medicīnisko ierīci nedrīkst sterilizēt atkārtoti.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.7. punkts) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 2609) 	Nesterils	Norāda, ka medicīniskajai ierīcei nav veikts sterilizācijas process.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ N/A – iekšējie simboli 	Nav sterils	Norāda, ka medicīniskajai ierīcei nav veikts sterilizācijas process.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.8. punkts) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 2606) 	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	<p>Norāda, ka medicīnisko ierīci nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts, un ka papildu informāciju lietotājs var skatīt lietošanas instrukcijā.</p> <p>Piezīme: šis simbols var nozīmēt arī „Nelietot, ja ir apdraudēta izstrādājuma sterilās barjeras sistēma vai tā iepakojums”.</p>












MARĶĒJUMA SIMBOLU VĀRDNĪCA

SIMBOLS	STANDARTA ATSAUCE	SIMBOLA NOSAUKUMS	SKAIDROJUMS
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.11. punkts*) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 3707) 	Viena sterilās barjeras sistēma	Norāda vienu sterilās barjeras sistēmu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.12. punkts*) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 3704) 	Dubultā sterilās barjeras sistēma	Norāda divas sterilās barjeras sistēmas.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.13. punkts*) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 3708) 	Viena sterilās barjeras sistēma, kas ietver iekšēju aizsargiepakojumu	Norāda vienu sterilās barjeras sistēmu, kas ietver iekšēju aizsargiepakojumu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.2.14. punkts*) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 3709) 	Viena sterilās barjeras sistēma, kas ietver ārēju aizsargiepakojumu	Norāda vienu sterilās barjeras sistēmu, kas ietver ārēju aizsargiepakojumu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.3.3. punkts) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 0615) 	Sargāt no karstuma un radioaktīviem avotiem	Norāda, ka medicīniskajai ierīcei nepieciešama aizsardzība pret karstumu un radioaktīviem avotiem.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.3.1. punkts) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 0621) 	Trausls, apieties uzmanīgi	Norāda, ka medicīniskā ierīce var tik salauzta vai sabojāta, ja ar to neapietas uzmanīgi.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.3.2. punkts) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 0624) 	Sargāt no saules gaismas	Norāda, ka medicīniskajai ierīcei nepieciešama aizsardzība pret gaismas avotiem.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.3.4. punkts) ⌚ ISO 7000 (noteikuma Nr. 0626) 	Glabāt sausumā	Norāda, ka medicīniskajai ierīcei nepieciešama aizsardzība pret mitrumu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.3.5. punkts) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 0534) 	Zemākā temperatūras robeža	Norāda zemāko temperatūras robežu, kādai medicīniskā ierīce var tikt droši pakļauta. Temperatūrai jābūt norādītai līdzās apakšējai horizontālajai līnijai.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.3.6. punkts) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 0533) 	Augstākā temperatūras robeža	Norāda augstāko temperatūru, kādai medicīniskā ierīce var tikt droši pakļauta. Temperatūrai jābūt norādītai līdzās augšējai horizontālajai līnijai.












MARĶĒJUMA SIMBOLU VĀRDNĪCA

SIMBOLS	STANDARTA ATSAUCE	SIMBOLA NOSAUKUMS	SKAIDROJUMS
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (5.3.7. punkts) 🕒 ISO 7000 (simbols Nr. 0632) 	Temperatūras robežas	Norāda diapazonu temperatūrai, kādai medicīniskā ierīce var tikt droši pakļauta. Temperatūras augstākajai un zemākajai robežai jābūt norādītai attiecīgi līdzās augšējai un apakšējai horizontālajai līnijai.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (5.3.8. punkts) 🕒 ISO 7000 (simbols Nr. 2620) 	Mitruma robeža	Norāda diapazonu mitrumam, kādam medicīniskā ierīce var tikt droši pakļauta. Mitruma robežām jābūt norādītām attiecīgi līdzās augšējai un apakšējai horizontālajai līnijai.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (5.3.9. punkts) 🕒 ISO 7000 (simbols Nr. 2621) 	Atmosfēras spiediena robeža	Norāda diapazonu atmosfēras spiedienam, kādam medicīniskā ierīce var tikt droši pakļauta. Atmosfēras spiediena robežām jābūt norādītām attiecīgi līdzās augšējai un apakšējai horizontālajai līnijai.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (5.4.1. punkts) 🕒 ISO 7000 (simbols Nr. 0659) 	Bioloģiskie riski	Norāda, ka ar medicīnisko ierīci var būt saistīti bioloģiski riski.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (5.4.2. punkts) 🕒 ISO 7000 (simbols Nr. 1051) 	Nelietot atkārtoti	Norāda, ka medicīniskā ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 7010 – M002 	Skatiet lietošanas rokasgrāmatu/brošūru	Norāda, ka jāizlasa lietošanas rokasgrāmata/brošūra.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (5.4.3. punkts) 🕒 ISO 7000 (simbols Nr. 1641) <p>e-IFU</p> <ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 A / A.15. pielikums 	Skatīt lietošanas instrukciju Skatīt elektronisko lietošanas instrukciju	Norāda, ka lietotājam jāskata lietošanas instrukcija. Piezīme: e-IFU indikators var būt ražotāja vietnes vietrādītis URL. (A / A.15. pielikums)
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (5.4.4. punkts) 🕒 ISO 7000 (noteikuma Nr. 0434A) 	Uzmanību!	Norāda, ka lietotājam jāskata lietošanas instrukcija, lai iepazītos ar svarīgu drošības informāciju, piemēram, brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem, kurus dažādu iemeslu dēļ nevar norādīt uz pašas medicīniskās ierīces.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (5.4.4. punkts*) 	Uzmanību!*	* Lai norādītu, ka, rīkojoties ar ierīci vai vadības ierīci tuvu vietai, kur atrodas simbols, nepieciešama piesardzība, vai arī lai norādītu, ka pašreizējai situācijai nepieciešama operatora informēšana vai operatora darbība, lai izvairītos no nevēlamām sekām.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 7010 – W001 🕒 ISO 7000 (simbols Nr. W001) 	Vispārīga brīdinājuma zīme	Norāda vispārīgu brīdinājumu.












MARĶĒJUMA SIMBOLU VĀRDNĪCA

SIMBOLS	STANDARTA ATSAUCE	SIMBOLA NOSAUKUMS	SKAIDROJUMS
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.4.5. punkts) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 2725) 	Izgatavots no dabīgā kaučuka lateksa vai satur dabīgā kaučuka lateksu	Norāda sausa dabīgā kaučuka vai dabīgā kaučuka lateksa klātbūtni medicīniskās ierīces vai tās iepakojuma sastāvā, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.4.5. punkts) ⌚ ISO 15223-1 B. (B2) pielikums 	Nesatur lateksu	Norāda, ka izstrādājuma, tā tvertnes vai iepakojuma izgatavošanā nav izmantots dabīgā kaučuka latekss.
	⌚ N/A – iekšējie simboli	Nesatur lateksu	Norāda, ka izstrādājuma, tā tvertnes vai iepakojuma izgatavošanā nav izmantots dabīgā kaučuka latekss.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.4.6. punkts*) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 3701) 	Satur cilvēka asins vai plazmas atvasinājumus	Norāda, ka medicīniskā ierīce, satur vai ietver cilvēka asins vai plazmas atvasinājumus.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.4.7. punkts*) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 3702) 	Satur medicīnisku vielu	Norāda, ka medicīniskā ierīce satur vai ietver medicīnisku vielu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.4.8. punkts*) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 3699) 	Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisko materiālu	Norāda, ka medicīniskā ierīce satur dzīvnieku izcelsmes bioloģiskos audus, šūnas vai to atvasinājumus.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.4.9. punkts*) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 3700) 	Satur cilvēku izcelsmes bioloģisko materiālu	Norāda, ka medicīniskā ierīce, satur cilvēku izcelsmes bioloģiskos audus, šūnas vai to atvasinājumus.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.4.10. punkts*) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 3723) 	Satur bīstamas vielas	Norāda, ka medicīniskā ierīce satur vielas, kas var būt kancerogēnas, mutagēnas vai reprodūktīvajai sistēmai toksiskas (CMR), vai arī vielas ar endokrīnus traucējumus izraisošām īpašībām.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.4.12. punkts*) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 3706) 	Atļauts lietot atkārtoti vienam pacientam	Norāda, ka medicīnisko ierīci var lietot vienam pacientam vairākas reizes (vairākām procedūrām).
	⌚ ISO 15223-1 (5.5.1. punkts)	<i>In vitro</i> diagnostikai paredzēta medicīniskā ierīce	Norāda, ka medicīnisko ierīci paredzēts izmantot <i>in vitro</i> diagnostikai.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.5.3. punkts) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 2495) 	Negatīva kontrole	Norāda kontroles materiālu, kas paredzēts rezultātu pārbaudei paredzamajā negatīvajā diapazonā.












MARĶĒJUMA SIMBOLU VĀRDNĪCA

SIMBOLS	STANDARTA ATSAUCE	SIMBOLA NOSAUKUMS	SKAIDROJUMS
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.5.4. punkts) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 2496) 	Positīva kontrole	Norāda kontroles materiālu, kas paredzēts rezultātu pārbaudei paredzamajā pozitīvajā diapazonā.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.5.5. punkts) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 0518) 	Satur <n> testiem pietiekamu daudzumu	Norāda kopējo in vitro diagnostikas (IVD) testu skaitu, ko var veikt ar IVD medicīnisko ierīci.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.5.6. punkts) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 3083) 	Tikai IVD veikspējas novērtēšanai	Norāda IVD ierīci, kuru paredzēts izmantot tikai tās veikspējas īpašību novērtēšanai, pirms tā tiek laista tirgū medicīniskās diagnostikas vajadzībām.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.6.2. punkts) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 2722) 	Šķidruma ceļš	Norāda šķidruma ceļa klātbūtni.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.6.3. punkts) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 2724) 	Nepirogēns	Norāda medicīnisko ierīci, kas nav pirogēna.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 2723) 	Nepirogēns šķidruma ceļš	Norāda nepirogēna šķidruma ceļa klātbūtni.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Uzliesmojošs	Norāda ugunsgrēka risku.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ASTM F2503 	Nav drošs magnētiskās rezonanses (MR) vidē	Izstrādājums rada nepieņemamu risku pacientam, medicīniskajam personālam vai citām personām MR vidē.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ASTM F2503 	Saderīgs ar magnētiskās rezonanses (MR) vidi noteiktos apstākļos	Medicīniskā ierīce, par kuru ir pierādīts, ka tā nerada zināmus draudus noteiktā MR vidē konkrētos lietošanas apstākļos. MR vidi noteicošie lauka apstākļi ir statistiskā magnētiskā lauka stiprums, telpiskais gradients, magnētiskā lauka maiņas ātrums laikā (dB/dt), RF lauki un īpatnējās absorbcijas ātrums (specific absorption rate – SAR). Šie nosacījumi ir norādīti visos attiecīgajos izstrādājumu marķējumos.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ASTM F2503 	Drošs magnētiskās rezonanses (MR) vidē	Izstrādājums, kas nerada zināmus draudus, pakļaujot to jebkādei MR videi. MR vidē droši izstrādājumi sastāv no materiāliem, kas ir elektrisko strāvu nevadoši, nemetāliski un nemagnētiski.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5134 ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 5134) 	Ierīces, kas jutīgas pret elektrostatiskajiem lādiņiem	Norāda, ka ierīces ir jutīgas pret elektrostatiskajiem lādiņiem, uz iepakojuma, kurā atrodas ierīce, vai uz pašas ierīces.










MARĶĒJUMA SIMBOLU VĀRDNĪCA

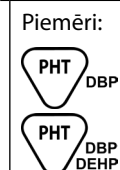
SIMBOLS	STANDARTA ATSAUCE	SIMBOLA NOSAUKUMS	SKAIDROJUMS
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5017 ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 5017) 	Zemēšana, zemējums	Zemēšanas spaiļes (zemētājspaiļes) identificēšanai gadījumos, kad nav skaidri prasīts norādīt ne simbolu Nr. 5018, ne simbolu Nr. 5019.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5019 ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 5019) 	Aizsargzemējums	Norāda jebkuru spaiļi, kas paredzēta savienošanai ar ārēju vadītāju, lai nodrošinātu aizsardzību pret elektriskās strāvas triecienu bojājuma gadījumā, vai aizsargzemējuma elektrodu spaiļi.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5021 ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 5021) 	Ekvipotencialitāte	Norāda spaiļes, kuras, savienojot kopā, dažādās iekārtas vai sistēmas daļās rada vienādu potenciālu, kam nav noteikti jābūt zemējuma potenciālam, piem., vietēju savienojumu veidošanai.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5031 ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 5031) 	Līdzstrāva	Norāda tehnisko datu plāksnītē, ka iekārta ir piemērota tikai lietošanai ar līdzstrāvu, kā arī norāda atbilstošās spaiļes.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5032 ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 5032) 	Maiņstrāva	Norāda tehnisko datu plāksnītē, ka iekārta ir piemērota tikai lietošanai ar maiņstrāvu, kā arī norāda atbilstošās spaiļes.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5033 ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 5033) 	Gan līdzstrāva, gan maiņstrāva	Norāda tehnisko datu plāksnītē, ka iekārta ir piemērota lietošanai gan ar līdzstrāvu, gan ar maiņstrāvu (universāla iekārta), kā arī norāda atbilstošās spaiļes.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5036 ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 5036) 	Bīstams spriegums	Norāda apdraudējumu, ko rada bīstams spriegums.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5016 ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 5016) 	Drošinātājs	Drošinātāju kastu vai to atrašanās vietu identificēšanai.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.7.7. punkts*) 	Medicīniska ierīce	Norāda, ka izstrādājums ir medicīniska ierīce. <i>Implanta kartē šo simbolu izmanto, lai norādītu ierīces nosaukumu (MDCG 2019-8 v2 vadlīnijas par implanta karti saistībā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulas (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskajām ierīcēm, 18. panta piemērošanu).</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.7.10. punkts*) 	Unikālais ierīces identifikators	Norāda nesēju, kas satur informāciju par unikālo ierīces identifikatoru.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.7.2. punkts*) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 3726) 	Pacienta vārds	Norāda pacienta vārdu.

MARĶĒJUMA SIMBOLU VĀRDNĪCA











SIMBOLS	STANDARTA ATSAUCE	SIMBOLA NOSAUKUMS	SKAIDROJUMS
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.7.3. punkts*) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 5664) 	Pacienta identifikācija	Norāda pacienta identifikācijas datus.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.7.5. punkts*) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. PI PF 044) 	Veselības aprūpes centrs vai ārsts	Norāda tā veselības aprūpes centra vai ārsta adresi, kurā vai pie kura atrodas medicīniskā informācija par pacientu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.7.6. punkts*) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 5662) 	Datums	Norāda ievadīto datumu vai datumu, kurā notika medicīniskā procedūra.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.7.4. punkts*) ⌚ ISO 7000 (noteikuma Nr. 3705) 	Tīmekļa vietne pacienta informēšanai	Norāda tīmekļa vietni, kurā pacients var iegūt papildu informāciju par medicīnisko izstrādājumu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.7.8. punkts*) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 3728) 	Tulkojums	Norāda, ka sākotnējā medicīniskās ierīces informācija tikusi tulkota, lai papildinātu vai aizstātu sākotnējo informāciju.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.7.9. punkts*) ⌚ ISO 7000 (noteikuma Nr. 3727) 	Pārsaiņošana	Norāda, ka ir veiktas izmaiņas sākotnējā medicīniskās ierīces iepakojuma konfigurācijā.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5172 ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 5172) 	II klases iekārta	Norāda iekārtu, kas atbilst drošības prasībām, kuras noteiktas II klases iekārtām saskaņā ar standartu IEC 61140.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5333 ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 5333) 	BF tipa lietojamā daļa	Norāda pret defibrilāciju aizsargātu BF tipa lietojamo daļu, kas atbilst standartam IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5840 ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 5840) 	B tipa lietojamā daļa	Norāda B tipa lietojamo daļu, kas atbilst standartam IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5335 ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 5335) 	CF tipa lietojamā daļa	Norāda CF tipa lietojamo daļu, kas atbilst standartam IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ EN 50419 	Pārstrādāt: elektronisks aprīkojums	Norāda izstrādājumu, uz kuru attiecas Eiropas Savienības Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu (WEEE) direktīva 2002/96/EC/EU par elektronisko iekārtu pārstrādi. Piezīme: melnā joslā zem atkritumu tvertnes norāda izstrādājumus, kas tika laisti tirgū pēc 2005. gada 13. augusta.

MARĶĒJUMA SIMBOLU VĀRDNĪCA













SIMBOLS	STANDARTA ATSAUCE	SIMBOLA NOSAUKUMS	SKAIDROJUMS
	⌚ Direktīva 2012/19/EU	WEEE	Norāda izstrādājumu, uz kuru attiecas Eiropas Savienības Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu (WEEE) direktīva (<i>Direktīva 2012/19/EU</i>)
 Pb	⌚ EN 61249	Neizmetiet baterijas atkritumos	Norāda, ka izstrādājums satur svinu un to nedrīkst izmest sadzīves atkritumos.
	⌚ IEC 60417-5140 ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 5140)	Nejonizējošs elektromagnētiskais starojums	Norāda vispārēji potenciāli bīstamu nejonizējošā starojuma līmeni.
	EN 15986 (A pielikums)	Satur ftalātus vai pastāv ftalātu klātbūtne	Norāda, ka izstrādājums satur ftalātus vai tajā pastāv ftalātu klātbūtne. Šis simbols ir atvasināts no ISO 7000–2725 („Satur norādīto vielu vai pastāv tās klātbūtne”). Piezīme: simbola labajā pusē vai zem tā būs norādīts ftalāta saīsinājuma tips. (piem., <i>BBP</i> (benzilbutilftalāts), <i>DBP</i> (dibutilftalāts), <i>DEHP</i> (bis(2-etilheksil)ftalāts))
	⌚ IEC 60417-5007 ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 5007)	„IESLĒGTS” (barošana)	Norāda savienojumu ar elektrotīklu, vismaz attiecībā uz ieslēgtu elektrotīklu vai savienojumu pozīcijām, kā arī visus gadījumus, kad jāpievērš uzmanība drošībai.
	⌚ IEC 60417-5008 ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 5008)	„IZSLĒGTS” (barošana)	Norāda atvienošanu no elektrotīkla, vismaz attiecībā uz ieslēgtu elektrotīklu vai savienojumu pozīcijām, kā arī visus gadījumus, kad jāpievērš uzmanība drošībai.
	⌚ IEC 60417-5265 ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 5265)	Iekārtas daļa „IZSLĒGTA”	Norāda stāvokli „IZSLĒGTA” attiecībā uz atsevišķu iekārtas daļu, ja nevar izmantot simbolu Nr. 5008.
	⌚ ISO 15223-1 (5.6.4. punkts) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 2726)	Pilieni mililitrā	Norāda pilienu skaitu mililitrā.
	⌚ IEC 60417-5995 ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 5995)	Neiegremdēt šķidrumā	Norāda, ka ierīci nedrīkst iegremdēt šķidrumā.



MARĶĒJUMA SIMBOLU VĀRDNĪCA

SIMBOLS	STANDARTA ATSAUCE	SIMBOLA NOSAUKUMS	SKAIDROJUMS	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-1135 ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 1135) 	Atjaunojams/pārstrādājams	Norāda, ka marķētais izstrādājums vai tā materiāls ir atjaunojams vai pārstrādājams.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (5.6.1. punkts) ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 2715) 	Parauga ņemšanas vieta	Norāda, ka medicīniskā ierīce vai asins apstrādes izstrādājums ietver sistēmu, kas paredzēta noteiktas vielas paraugu ņemšanai, izmantojot medicīnisko ierīci vai asins paraugu savākšanas konteineru.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 0623) 	Šī puse uz augšu	Norāda pareizo iepakojuma stāvokli pārvadāšanas laikā.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (simbols Nr. 3010) 	RFID birka, vispārīgs	Uz iepakojuma, iepakojuma konteineriem un iekārtas: norāda RFID birkas klātbūtni uz iepakojuma, konteineru vai iekārtas, neidentificējot konkrēto izmantoto gaisa saskarni vai datu struktūru.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 80000-4 	Griezes moments	Norāda, kur tiek pielietots spēks (griezes moments) attiecībā pret lielumu, virzienu un/vai atrašanās vietu.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 80000-1 	Ierīces svars kg	Norāda ierīces svaru kilogramos.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Curtis-Straus NRTL/SCC sertifikācija 	Curtis-Straus NRTL/SCC sertifikācijas zīme	Bureau Veritas / Curtis-Straus valsts mērogā atzītu pārbaudes laboratoriju zīme ar „us” un „c” identifikatoriem, kas attiecas uz ASV un Kanādu, valsts mērogā atzītu pārbaudes laboratoriju (NRTL) / Kanādas Standartu padomes (SCC) sertifikācijas nolūkiem.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ AS/NZS 4417 	Austrālijas RCM zīme	Austrālijas un Jaunzēlandes normatīvās atbilstības marķējums (Regulatory Compliance Mark – RCM).	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ⌚ 21 CFR 801.109 	Tikai ar recepti	<p>Uzmanību: saskaņā ar federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstiem vai tikai pēc viņu pasūtījuma.</p> <p>Nosaukumi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ Medicīnisko ierīču marķēšana; Nepieciešamo marķējumu tekstu izcelšana. ⌚ Receptu ierīču marķēšana. 	<p>Papildu piemērs:</p> 

MARĶĒJUMA SIMBOLU VĀRDNĪCA













SIMBOLS	STANDARTA ATSAUCE	SIMBOLA NOSAUKUMS	SKAIDROJUMS	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Eiropas Medicīnisko ierīču direktīva 93/42/EEC (grozīta ar Direktīvu 2007/47/EC), 17. pants ⌚ Eiropas Medicīnisko ierīču regula 2017/745, 20. pants 		<p>Izstrādājums atbilst Eiropas Medicīnisko ierīču direktīvai 93/42/EEC un atbilst piemērojamām veselības, drošības un vides prasībām. Ja marķējumam ir pievienots numurs, atbilstība ir pārbaudīta.</p> <p>Attiecīgie nosaukumi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ Akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību; Medicīnisko ierīču direktīva. <p>* Piezīme. Simbolam jābūt vismaz 5 mm augstam.</p>	<p>Papildu piemēri:</p>  
	N/A – iekšējie simboli	Vilkt	Norāda vietu, aiz kuras jāpavelk, lai atvērtu.	
	⌚ Administratīvs pasākums elektroniskās informācijas izstrādājumu izraisītā piesārņojuma kontrolei	Videi draudzīgas lietošanas periods (EFUP)	<p>Ikviens izstrādājums, kas satur bīstamas vielas elektriskās un elektroniskās iekārtās (RoHS) virs maksimāli pieļaujamajām koncentrācijas vērtībām, tiek apzīmēts ar oranžu apli, kas satur divas bultiņas un skaitli, kurš norāda EFUP gadus, piemēram, aplī ietverts skaitlis „10” norāda uz 10 gadus ilgu EFUP.</p>	<p>Papildu piemēri:</p>  
	⌚ N/A – iekšējie simboli	Nepakļaut triecienam	Norāda, ka medicīnisko ierīci nedrīkst pakļaut lielai noslodzei un/vai triecieniem.	
	⌚ N/A – iekšējie simboli	Neimplantēt	Norāda, ka medicīnisko ierīci nedrīkst implantēt.	
	⌚ N/A – iekšējie simboli	Labā puse	Norāda labo pusi.	
	⌚ N/A – iekšējie simboli	Kreisā puse	Norāda kreiso pusi.	
	⌚ N/A – iekšējie simboli	Atbilst ISO 5833	Norāda, ka medicīniskā ierīce atbilst ISO standartam 5833 „Ķirurģiskie implantanti – akrila sveķu cements”.	

MARĶĒJUMA SIMBOLU VĀRDNĪCA












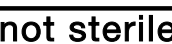

STANDARTU ATSAUCES:

- ⌚ * = simboli, kas pašlaik ir Starptautiskās standartizācijas organizācijas (ISO) izskatīšanas procesā, punkta norādē ir apzīmēti ar „*“.
- ⌚ ISO 15223-1, Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija — 1. daļa. Vispārīgas prasības
- ⌚ ISO 7000, Grafiskie simboli iekārtu marķēšanai.
- ⌚ EN 50419, Elektrisko un elektronisko iekārtu marķēšana saskaņā ar direktīvas 2002/96/EC (WEEE) 11. panta 2. punktu.
- ⌚ IEC 60601-1, Medicīniskās elektroiekārtas – 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju.
- ⌚ IEC 60417, Grafiskie simboli iekārtu marķēšanai.
- ⌚ ASTM F2503, Standarta prakse medicīnisko ierīču un citu priekšmetu marķēšanai attiecībā uz drošumu magnētiskās rezonanses vidē.
- ⌚ ISO 7010, Grafiskie simboli. Drošības krāsas un drošības zīmes.
- ⌚ IEC 60617, Grafiskie apzīmējumi diagrammas.
- ⌚ EN 15986, Simboli medicīnisko līdzekļu marķēšanai. Prasības attiecībā uz ftalātus saturošu medicīnisko līdzekļu marķēšanu.
- ⌚ IEC 80000-4, Lielumi un mērvienības.
- ⌚ EN 50419, Elektrisko un elektronisko iekārtu marķēšana.
- ⌚ ISO 5833, Ķirurģiskie implantanti – akrila sveķu cements.
- ⌚ AS/NZS 4417, Normatīvās atbilstības zīme elektrisko un elektronisko iekārtu marķēšanai.











SYMBOOLOVERZICHT ETIKETTERING

SYMBOOL	STANDAARDREFERENTIE	SYMBOOLTITEL	UITLEG
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.1.1) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 3082) 	Fabrikant	<p>Geeft de producent weer van het medisch hulpmiddel zoals bepaald in EU-richtlijnen 90/385/EEC, 93/42/EEC en 98/79/EC.</p> <p>Opmerking: Kan worden gebruikt in combinatie met de fabricagedatum (Clausule 5.1.1 opmerking 5).</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.1.3) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 2497) 	Fabricagedatum	Geeft de datum weer waarop het medisch hulpmiddel werd geproduceerd.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.1.2) 	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie weer.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.1.4) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 2607) 	Uiterste gebruiksdatum	Geeft de datum weer waarna het medisch hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.1.6) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 2493) 	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant weer zodat het medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.1.7) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 2498) 	Serienummer	Geeft het serienummer van de fabrikant weer zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.1.5) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 2492) 	Partijcode	Geeft de partijcode van de fabrikant weer zodat de partij of groep kan worden geïdentificeerd.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA - interne symboliek 	Aantal	Geeft het verpakte aantal weer.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.1.8*) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 3725) 	Importeur	Geeft de entiteit weer die het medisch hulpmiddel lokaal importeert.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.1.9*) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 3724) 	Distributeur	Geeft de entiteit weer die het medisch hulpmiddel lokaal distribueert.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.2.1) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 2499) 	Steriel	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel onderworpen is aan een sterilisatieproces.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.2.2) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 2500) 	Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechnieken	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is geproduceerd met behulp van geaccepteerde aseptische technieken.







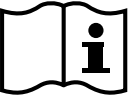

SYMBOOLOVERZICHT ETIKETTERING

SYMBOOL	STANDAARDREFERENTIE	SYMBOOLTITEL	UITLEG
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.2.3) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 2501) 	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.2.4) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 2502) 	Gesteriliseerd door middel van straling	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is gesteriliseerd door middel van straling.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.2.5) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 2503) 	Gesteriliseerd met stoom of droge hitte	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is gesteriliseerd met stoom of droge hitte.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.2.9) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 3084) 	Steriel vloeistofpad	Geeft aan dat er een steriel vloeistofpad aanwezig is in het medisch hulpmiddel in gevallen waar andere onderdelen van het medisch hulpmiddel, inclusief de buitenkant, mogelijk niet steriel geleverd worden.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.2.10) 	Gesteriliseerd met verdampte waterstofperoxide	Geeft aan dat het product is gesteriliseerd met verdampte waterstofperoxide.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA - interne symboliek 	Gesteriliseerd met gasplasma	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is gesteriliseerd met gasplasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA - interne symboliek 	Gesteriliseerd met ethyleenoxide en gasplasma	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide en gasplasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA - interne symboliek 	Gesteriliseerd door middel van straling en ethyleenoxide	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is gesteriliseerd door middel van straling en ethyleenoxide.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA - interne symboliek 	Gesteriliseerd door middel van straling en gasplasma	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is gesteriliseerd door middel van straling en gasplasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.2.6) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 2608) 	Niet opnieuw steriliseren	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet opnieuw mag worden gesteriliseerd.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.2.7) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 2609) 	Niet steriel	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet is onderworpen aan een sterilisatieproces.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA - interne symboliek 	Niet steriel	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet is onderworpen aan een sterilisatieproces.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.2.8) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 2606) 	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en de gebruiksaanwijzing raadplegen	<p>Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet mag worden gebruikt wanneer de verpakking beschadigd of geopend is en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor aanvullende informatie.</p> <p>Opmerking: Dit symbool kan ook betekenen 'Niet gebruiken indien het steriele barrièresysteem van het product of de verpakking is beschadigd'.</p>












SYMBOOLOVERZICHT ETIKETTERING

SYMBOOL	STANDAARDREFERENTIE	SYMBOOLTITEL	UITLEG
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.2.11*) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 3707) 	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Geeft een enkelvoudig steriel barrièresysteem aan.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.2.12*) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 3704) 	Dubbel steriel barrièresysteem	Geeft twee steriele barrièresystemen aan.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.2.13*) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 3708) 	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking erin	Geeft een enkelvoudig steriel barrièresysteem aan met beschermende verpakking erin.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.2.14*) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 3709) 	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking erom	Geeft een enkelvoudig steriel barrièresysteem aan met beschermende verpakking eromheen.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.3.3) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 0615) 	Beschermen tegen hitte en radioactieve bronnen	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel moet worden beschermd tegen hitte en radioactieve bronnen.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.3.1) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 0621) 	Fragiel, voorzichtig hanteren	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel kan breken of beschadigd kan raken wanneer het niet voorzichtig wordt gehanteerd.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.3.2) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 0624) 	Buiten bereik van zonlicht houden	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel moet worden beschermd tegen lichtbronnen.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.3.4) ⌚ ISO 7000 (Reg. nr. 0626) 	Droog bewaren	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel moet worden beschermd tegen vocht.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.3.5) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 0534) 	Onderlimiet temperatuur	Geeft de onderlimiet van temperatuur weer waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. De temperatuur wordt naast de onderste horizontale lijn aangegeven.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.3.6) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 0533) 	Bovenlimiet temperatuur	Geeft de bovenlimiet van temperatuur weer waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. De temperatuur wordt naast de bovenste horizontale lijn aangegeven.










SYMBOOLOVERZICHT ETIKETTERING

SYMBOOL	STANDAARDREFERENTIE	SYMBOOLTITEL	UITLEG
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.3.7) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 0632) 	Temperatuurlimiet	Geeft de temperatuurlimieten weer waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. De onderlimiet en bovenlimiet van temperatuur worden naast de onderste en bovenste horizontale lijn aangegeven.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.3.8) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 2620) 	Vochtigheidslimiet	Geeft het vochtigheidsbereik weer waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. De vochtigheidslimieten worden naast de onderste en bovenste horizontale lijn aangegeven.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.3.9) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 2621) 	Atmosferische-druklimiet	Geeft het bereik van atmosferische druk weer waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. De atmosferische-druklimieten worden naast de onderste en bovenste horizontale lijn aangegeven.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.4.1) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 0659) 	Biologische risico's	Geeft aan dat er mogelijk biologische risico's verbonden zijn aan het medisch hulpmiddel.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.4.2) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 1051) 	Niet opnieuw gebruiken	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel enkel bestemd is voor eenmalig gebruik.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7010 – M002 	Raadpleeg de instructiehandleiding/het instructieboekje	Geeft aan dat de instructiehandleiding/het instructieboekje moet worden gelezen.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.4.3) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 1641) <p>e-IFU</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 Bijlage A / A.15 	Raadpleeg gebruiksaanwijzing Raadpleeg elektronische gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen. Opmerking: De indicator e-IFU kan de URL van een website van de fabrikant zijn. (Bijlage A / A.15)
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.4.4) ⌚ ISO 7000 (Reg. nr. 0434A) 	Let op	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die om verschillende redenen niet op het medisch hulpmiddel zelf kunnen worden getoond. *Geeft aan dat Opletten noodzakelijk is bij gebruik van het apparaat of de bediening dicht bij waar het symbool is geplaatst, of dat de gebruiker aandacht moet schenken aan de huidige situatie of actie moet ondernemen om ongewenste gevolgen te vermijden.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.4.4*) 	Let op*	












SYMBOOLOVERZICHT ETIKETTERING

SYMBOOL	STANDAARDREFERENTIE	SYMBOOLTITEL	UITLEG
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7010 – W001 ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. W001) 	Algemeen waarschuwingsteken	Geeft een algemene waarschuwing aan.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.4.5) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 2725) 	Bevat of aanwezigheid van latex van natuurlijk rubber	Geeft aan dat er droog natuurlijk rubber of latex van natuurlijk rubber aanwezig is als constructiemateriaal in het medisch hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel waardoor allergische reacties kunnen ontstaan.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.4.5) ⌚ ISO 15223-1 Bijlage B (B2) 	Latexvrij	Geeft aan dat er geen latex van natuurlijk rubber is gebruikt bij de fabricage van het product, de verpakking of buitenverpakking.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA - interne symboliek 	Latexvrij	Geeft aan dat er geen latex van natuurlijk rubber is gebruikt bij de fabricage van het product, de verpakking of buitenverpakking.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.4.6*) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 3701) 	Bevat producten afgeleid van menselijk bloed of plasma	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel producten bevat of omvat die zijn afgeleid van menselijk bloed of plasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.4.7*) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 3702) 	Bevat een medicinale stof	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel een medische stof bevat of omvat.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.4.8*) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 3699) 	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel biologisch weefsel, cellen of daarvan afgeleide producten van dierlijke oorsprong bevat.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.4.9*) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 3700) 	Bevat biologisch materiaal van menselijke oorsprong	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel biologisch weefsel, cellen of daarvan afgeleide producten bevat van menselijke oorsprong.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.4.10*) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 3723) 	Bevat gevaarlijke stoffen	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel stoffen bevat die carcinogeen, mutageen of toxisch voor de reproductie kunnen zijn (CMR), of stoffen met endocrien versturende eigenschappen.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.4.12*) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 3706) 	Eén patiënt, meermalig gebruik	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel meerdere malen mag worden gebruikt (meerdere ingrepen) bij dezelfde patiënt.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.5.1) 	In-vitrodiagnostisch medisch hulpmiddel	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel bedoeld is voor gebruik als in-vitrodiagnostisch medisch hulpmiddel.







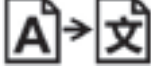




SYMBOOLOVERZICHT ETIKETTERING

SYMBOOL	STANDAARDREFERENTIE	SYMBOOLTITEL	UITLEG
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.5.3) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 2495) 	Negatieve controle	Geeft aan dat een controlemateriaal is bedoeld om de resultaten in het te verwachten negatieve bereik te controleren.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.5.4) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 2496) 	Positieve controle	Geeft aan dat een controlemateriaal is bedoeld om de resultaten in het te verwachten positieve bereik te controleren.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.5.5) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 0518) 	Bevat voldoende voor <n> testen	Geeft aan hoeveel IVD-testen in totaal kunnen worden uitgevoerd met het medisch hulpmiddel voor IVD (in-vitrodiagnostiek).
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.5.6) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 3083) 	Alleen voor beoordeling van IVD-prestaties	Geeft aan dat een IVD-hulpmiddel enkel bedoeld is voor het beoordelen van de prestatiekenmerken voordat het op de markt wordt gebracht voor medisch diagnostisch gebruik.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.6.2) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 2722) 	Vloeistofpad	Geeft aan dat er een vloeistofpad aanwezig is.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.6.3) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 2724) 	Niet-pyrogeen	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet pyrogeen is.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 2723) 	Niet-pyrogeen vloeistofpad	Geeft aan dat er een niet-pyrogeen vloeistofpad aanwezig is.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Ontvlambaar	Geeft aan dat er brandgevaar is.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ASTM F2503 	Niet veilig bij magnetische resonantie (MR)	Een item dat onacceptabele risico's voor de patiënt, het medisch personeel of andere personen met zich meebrengt binnen de MR-omgeving.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ASTM F2503 	Onder voorwaarden veilig bij magnetische resonantie (MR)	Een medisch hulpmiddel waarvan is aangetoond dat het in een gespecificeerde MR-omgeving onder gespecificeerde gebruiksomstandigheden geen bekende gevaren oplevert. De veldomstandigheden die de MR-omgeving bepalen omvatten de sterkte van het statische magnetische veld, de ruimtelijke gradiënt, de wisselnelheid per tijdseenheid van het magnetisch veld (dB/dt), de RF-velden en specifieke absorptiesnelheid (SAR). Deze omstandigheden worden aangegeven op alle relevante productlabels.










SYMBOOLOVERZICHT ETIKETTERING

SYMBOOL	STANDAARDREFERENTIE	SYMBOOLTITEL	UITLEG
	⌚ ASTM F2503	Veilig bij magnetische resonantie (MR)	Een item dat geen bekende gevaren oplevert als resultaat van blootstelling aan MR-omgevingen. Items die MRI-veilig zijn, zijn gemaakt van materialen die elektrisch niet geleidend, niet-metaal en niet-magnetisch zijn.
	⌚ IEC 60417-5134 ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 5134)	Hulpmiddelen gevoelig voor statische elektriciteit	Geeft op verpakkingen of het hulpmiddel zelf aan dat hulpmiddelen gevoelig zijn voor statische elektriciteit.
	⌚ IEC 60417-5017 ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 5017)	Aarde; aarding	Geeft een aardepunt (aarding) aan in gevallen waar noch het symbool 5018 noch 5019 expliciet is vereist.
	⌚ IEC 60417-5019 ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 5019)	Beschermende aarde; (aarding)	Geeft punten aan die bedoeld zijn om te worden verbonden met een externe geleider ter bescherming tegen elektrische schokken in het geval van een storing, of het punt van een beschermende aarde-elektrode (aarding).
	⌚ IEC 60417-5021 ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 5021)	Equipotentialiteit	Geeft de punten aan die, wanneer ze met elkaar worden verbonden, de verschillende onderdelen van een apparaat of een systeem naar dezelfde potentiaal brengen, niet per se de aardepotentiaal (aarding), bijv. voor lokale potentiaalvereffening.
	⌚ IEC 60417-5031 ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 5031)	Gelijkstroom	Geeft aan op het typeplaatje dat de apparatuur enkel geschikt is voor gelijkstroom; geeft relevante aansluitpunten aan.
	⌚ IEC 60417-5032 ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 5032)	Wisselstroom	Geeft aan op het typeplaatje dat de apparatuur enkel geschikt is voor wisselstroom; geeft relevante aansluitpunten aan.
	⌚ IEC 60417-5033 ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 5033)	Zowel gelijk- als wisselstroom	Geeft aan op het typeplaatje dat de apparatuur geschikt is voor zowel gelijk- als wisselstroom (universeel); geeft relevante aansluitpunten aan.
	⌚ IEC 60417-5036 ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 5036)	Gevaarlijke spanning	Geeft gevaren aan die ontstaan door gevaarlijke spanningen.
	⌚ IEC 60417-5016 ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 5016)	Zekering	Geeft zekeringskasten of hun locatie aan.
	⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.7.7*)	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het item een medisch hulpmiddel is. <i>Op de implantaatkaart wordt dit symbool gebruikt om de naam van het hulpmiddel aan te geven (Richtlijndocument MDCG 2019-8 v2 Implantaatkaart met betrekking tot de toepassing van Artikel 18 Regulering (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en van de Raad van 5 april 2017 inzake medische hulpmiddelen).</i>

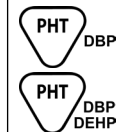
SYMBOOLOVERZICHT ETIKETTERING

SYMBOOL	STANDAARDREFERENTIE	SYMBOOLTITEL	UITLEG
	⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.7.10*)	Identificatie uniek hulpmiddel	Geeft aan dat de drager informatie bevat om een uniek hulpmiddel te identificeren.
	⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.7.2*) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 3726)	Patiëntnaam	Geeft de naam van de patiënt weer.
	⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.7.3*) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 5664)	Patiëntidentificatie	Geeft de identificatiegegevens van de patiënt weer.
	⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.7.5*) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. PI PF 044)	Gezondheidszorgcentrum of arts	Geeft het adres weer van het gezondheidszorgcentrum of de arts waar medische informatie over de patiënt te vinden is.
	⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.7.6*) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 5662)	Datum	Geeft de datum weer die is ingevoerd of waarop een medische ingreep werd uitgevoerd.
	⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.7.4*) ⌚ ISO 7000 (Reg. nr. 3705)	Website patiëntinformatie	Geeft een website weer waar een patiënt extra informatie kan verkrijgen over het medische product.
	⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.7.8*) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 3728)	Vertaling	Geeft aan dat de oorspronkelijke informatie voor het medisch hulpmiddel is vertaald ter aanvulling of in plaats van de oorspronkelijke informatie.
	⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.7.9*) ⌚ ISO 7000 (Reg. nr. 3727)	Herverpakking	Geeft aan dat een aanpassing is doorgevoerd in de oorspronkelijke verpakkingsconfiguratie van het medisch hulpmiddel.
	⌚ IEC 60417-5172 ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 5172)	Klasse II-apparatuur	Geeft aan dat de apparatuur voldoet aan de veiligheidsvoorschriften die zijn gespecificeerd voor Klasse II-apparatuur volgens IEC 61140.
	⌚ IEC 60417-5333 ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 5333)	Type BF toegepast onderdeel	Geeft een defibrillatiebestendig type BF toegepast onderdeel weer dat voldoet aan IEC 60601-1.
	⌚ IEC 60417-5840 ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 5840)	Type B toegepast onderdeel	Geeft een type B toegepast onderdeel weer dat voldoet aan IEC 60601-1.











SYMBOOLOVERZICHT ETIKETTERING

SYMBOOL	STANDAARDREFERENTIE	SYMBOOLTITEL	UITLEG
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5335 ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 5335) 	Type CF toegepast onderdeel	Geeft een type CF toegepast onderdeel weer dat voldoet aan IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ EN 50419 	Hergebruik: Elektronische apparatuur	<p>Geeft aan dat het product valt onder de Richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) 2002/96/EC/EU van de Europese Unie voor hergebruik van elektronische apparatuur.</p> <p>Opmerking: De zwarte balk onder de afvalbak geeft goederen aan die op de markt zijn gebracht na 13 augustus 2005.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Richtlijn 2012/19/EU 	AEEA	Geeft aan dat het product valt onder de Richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (Richtlijn 2012/19/EU).
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ EN 61249 	Werp de accu niet bij het afval	Geeft aan dat het hulpmiddel lood bevat en niet via het huisvuil mag worden afgevoerd.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5140 ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 5140) 	Niet-ioniserende elektromagnetische straling	Geeft algemene, mogelijk gevaarlijke, niveaus van niet-ioniserende straling weer.
	EN 15986 (Bijlage A)	Bevat of aanwezigheid van ftalaten	<p>Geeft aan dat dit product ftalaten bevat of dat die erin aanwezig zijn. Dit symbool is afgeleid van ISO 7000-2725 ('Bevat of aanwezigheid van').</p> <p>Opmerking: Een afkorting met het type ftalaat wordt rechts of onder het symbool getoond. (bijv. BBP (benzyl butylftalaat), DBP (dibutylftalaat), DEHP (bis-(2-ethylhexyl)ftalaat))</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5007 ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 5007) 	'AAN' (voeding)	Geeft aan dat het apparaat met de netvoeding is verbonden, ten minste voor hoofdschakelaars en de stand van die schakelaars, en voor alle gevallen waar de veiligheid een rol speelt.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5008 ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 5008) 	'UIT' (voeding)	Geeft aan dat het apparaat van de netvoeding is losgekoppeld, ten minste voor hoofdschakelaars en de stand van die schakelaars, en voor alle gevallen waar de veiligheid een rol speelt.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5265 ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 5265) 	'UIT' voor een deel van de apparatuur	Geeft aan dat een deel van de apparatuur 'UIT' is, indien symbool 5008 niet kan worden gebruikt.












Voorbeelden:






SYMBOOLOVERZICHT ETIKETTERING

SYMBOOL	STANDAARDREFERENTIE	SYMBOOLTITEL	UITLEG
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.6.4) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 2726) 	Druppels per millimeter	Geeft het aantal druppels per millimeter weer.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5995 ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 5995) 	Niet onderdompelen in vloeistof	Geeft aan dat het apparaat niet mag worden ondergedompeld in vloeistof.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-1135 ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 1135) 	Terugwinbaar/herbruikbaar	Geeft aan dat het gemarkeerde item of het materiaal daarvan geschikt is voor terugwinning of hergebruik.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Clausule 5.6.1) ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 2715) 	Monsterlocatie	Geeft aan dat het medisch hulpmiddel of de bloedverwerkingsapparatuur een systeem omvat dat wordt gebruikt voor het verzamelen van monsters van een bepaalde stof die worden opgeslagen in het medisch hulpmiddel of de bloedcontainer.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 0623) 	Deze kant boven	Geeft aan welke kant van de transportverpakking naar boven moet wijzen.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (Symbool nr. 3010) 	RFID-label, algemeen	Op verpakkingen, verpakkingsbakken en apparatuur: geeft aan dat er een RFID-label in de verpakking, de verpakkingsbak of apparatuur aanwezig is, zonder te identificeren welke specifieke luchtinterface of gegevensstructuur is toegepast.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 80000-4 	Koppel	Geeft aan wanneer kracht wordt uitgeoefend (koppel) in relatie tot grootte, richting en/of locatie.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 80000-1 	Kg gewicht hulpmiddel	Geeft het gewicht van het hulpmiddel aan in kilogram.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Curtis-Straus NRTL/SCC-certificatie 	Merkteken Curtis-Straus NRTL/SCC-certificatie	Nationaal erkend merkteken voor testlaboratoria van Bureau Veritas/Curtis-Straus, met de identificaties 'VS' en 'C' voor VS en Canada voor NRTL/SCC-certificatie.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ AS/NZS 4417 	RCM Australië	Merkteken naleving regelgeving (RCM) voor Australië en Nieuw Zeeland.

SYMBOOLOVERZICHT ETIKETTERING

SYMBOOL	STANDAARDREFERENTIE	SYMBOOLTITEL	UITLEG	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ⌚ 21 CFR 801.109 	Alleen op voorschrift	<p>Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts mag worden verkocht.</p> <p>Benaming:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ Labels - medische hulpmiddelen; aanwezigheid van vereiste labelverklaringen. ⌚ Labels - hulpmiddelen op voorschrift. 	Aanvullend voorbeeld: 
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEC (zoals aangevuld door Richtlijn 2007/47/EC), Artikel 17 ⌚ Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen 2017/745, Artikel 20 		<p>Het product voldoet aan de Europese medische richtlijn 93/42/EEC en voldoet aan de van toepassing zijnde eisen voor gezondheid, veiligheid en milieu. Indien het merkteken wordt vergezeld door een nummer, is de conformiteit gecontroleerd.</p> <p>Benaming:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ De eisen voor accreditatie en markttoezicht met betrekking tot het op de markt brengen van producten; Richtlijn medische hulpmiddelen. <p>*Opmerking: de grootte van het symbool is minimaal 5 mm hoog.</p>	Aanvullende voorbeelden:  
	NA - interne symboliek	Trekken	Geeft aan waar moet worden getrokken om te openen.	
	⌚ Administratieve maatregel ter beheersing van vervuiling veroorzaakt door elektronische-informatieproducten	Periode van milieuvriendelijk gebruik (EFUP, Environment Friendly Use Period)	Ieder product dat RoHS-stoffen bevat boven de maximaal toegestane concentratiewaarden wordt gemarkeerd met een oranje cirkel die bestaat uit twee pijlen met een nummer dat de EFUP weergeeft in jaren; een omcirkelde 10 geeft bijvoorbeeld een EFUP weer van 10 jaar.	Aanvullende voorbeelden:  
	⌚ NA - interne symboliek	Niet stoten	Geeft aan dat het medisch hulpmiddel niet mag worden blootgesteld aan zware belastingen en/of stoten.	
	⌚ NA - interne symboliek	Niet implanteren	Geeft aan dat het medisch hulpmiddel niet mag worden geïmplant.	












SYMBOOLOVERZICHT ETIKETTERING

SYMBOOL	STANDAARDREFERENTIE	SYMBOOLTITEL	UITLEG
	⌚ NA - interne symboliek	Rechts	Geeft de rechterkant aan.
	⌚ NA - interne symboliek	Links	Geeft de linkerkant aan.
	⌚ NA - interne symboliek	Voldoet aan ISO 5833	Geeft aan dat het medisch hulpmiddel voldoet aan ISO-norm 5833 'Implantaten voor chirurgie - acrylharscement'.














STANDAARDREFERENTIE:

- ⌚ * = symbolen die momenteel door ISO worden verwerkt zijn gemarkeerd met een "*" in de clauseomschrijving.
- ⌚ ISO 15223-1, Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene vereisten
- ⌚ ISO 7000, Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
- ⌚ EN 50419, Markering van elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met Artikel 11(2) van Richtlijn 2002/96/EC (WEEE).
- ⌚ IEC 60601-1, Medische elektrische apparatuur - deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en noodzakelijk functioneren.
- ⌚ IEC 60417, Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
- ⌚ ASTM F2503, Standaardpraktijk voor het beoordelen van medische apparatuur en andere producten op veiligheid in de magnetische-resonantie-omgeving.
- ⌚ ISO 7010, Grafische symbolen - veiligheidskleuren en veiligheidstekens.
- ⌚ IEC 60617, Grafische symbolen voor diagrammen.
- ⌚ EN 15986, Symbool voor gebruik bij het labelen van medische hulpmiddelen – vereisten voor het labelen van medische hulpmiddelen die ftalaten bevatten.
- ⌚ IEC 80000-4, Aantallen en eenheden.
- ⌚ EN 50419, Markering van elektrische en elektronische apparatuur.
- ⌚ ISO 5833, Implantaten voor chirurgie - acrylharscement.
- ⌚ AS/NZS 4417, Merkteken naleving regelgeving voor elektrische en elektronische apparatuur.











SYMBOLMERKINGSORDLISTE

SYMBOL	STANDARD REFERANSE	SYMBOLTITTEL	BESKRIVENDE TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.1.1) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 3082) 	Produsent	Indikerer medisinsk utstyr produsert som definert i EU-direktivene 90/385/EEC, 93/42/EEC og 98/79/EC. Merk: Kan brukes i kombinasjon med produksjonsdato (avsnitt 5.1.1 merknad 5).
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.1.3) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 2497) 	Produksjonsdato	Angir datoen når det medisinske utstyret ble produsert.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.1.2) 	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union	Angir representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.1.4) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 2607) 	Utløpsdato	Angir datoen som det medisinske utstyret ikke skal brukes etter.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.1.6) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 2493) 	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.1.7) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 2498) 	Serienummer	Angir produsentens serienummer slik at et spesifikt medisinsk utstyr kan identifiseres.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.1.5) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 2492) 	Batchkode	Angir produsentens batchkode slik at batchen eller lotten kan identifiseres.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA – ntern symbologi 	Antall	Indikerer det pakkede antallet.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.1.8*) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 3725) 	Importør	Angir enheten som importerer det medisinske utstyret inn i lokalet.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.1.9*) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 3724) 	Distributør	Angir enheten som distribuerer det medisinske utstyret inn i lokalet.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.2.1) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 2499) 	Sterilt	Angir et medisinsk utstyr som har blitt utsatt for en steriliseringsprosess.









SYMBOLMERKINGSORDLISTE

SYMBOL	STANDARD REFERANSE	SYMBOLTITTEL	BESKRIVENDE TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.2.2) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 2500) 	Sterilisert ved bruk av aseptiske behandlingsteknikker	Angir et medisinsk utstyr som er produsert ved bruk av aksepterte aseptiske teknikker.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.2.3) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 2501) 	Sterilisert ved bruk av etylenoksid	Angir et medisinsk utstyr som har blitt sterilisert ved bruk av etylenoksid.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.2.4) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 2502) 	Sterilisert ved bruk av bestråling	Angir et medisinsk utstyr som har blitt sterilisert ved bruk av bestråling.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.2.5) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 2503) 	Sterilisert ved bruk av damp eller tørr varme	Angir et medisinsk utstyr som har blitt sterilisert ved bruk av damp eller tørr varme.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.2.9) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 3084) 	Steril væskebane	Angir tilstedeværelsen av en steril væskebane i det medisinske utstyret i tilfeller der andre deler av det medisinske utstyret, inkludert det ytre, kanskje ikke leveres sterilt.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.2.10) 	Sterilisert ved bruk av hydrogenperoksid	Angir at produkt er sterilisert ved bruk av hydrogenperoksid.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA – intern symbologi 	Sterilisert ved bruk av gassplasma	Angir et medisinsk utstyr som har blitt sterilisert ved bruk av gassplasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA – intern symbologi 	Sterilisert ved bruk av etylenoksid og gassplasma	Angir et medisinsk utstyr som har blitt sterilisert ved bruk av etylenoksid og gassplasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA – intern symbologi 	Sterilisert ved bruk av bestråling og etylenoksid	Angir et medisinsk utstyr som har blitt sterilisert ved bruk av bestråling og etylenoksid.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA – intern symbologi 	Sterilisert ved bruk av bestråling og gassplasma	Angir et medisinsk utstyr som har blitt sterilisert ved bruk av bestråling og gassplasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.2.6) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 2608) 	Ikke steriliser på nytt	Angir et medisinsk utstyr som ikke skal steriliseres på nytt.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.2.7) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 2609) 	Ikke-sterilt	Angir et medisinsk utstyr som ikke har blitt utsatt for en steriliseringsprosess.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA – intern symbologi 	Ikke sterilt	Angir et medisinsk utstyr som ikke har blitt utsatt for en steriliseringsprosess.










SYMBOLMERKINGSORDLISTE

SYMBOL	STANDARD REFERANSE	SYMBOLTITTEL	BESKRIVENDE TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.2.8) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 2606) 	Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet og se i bruksanvisningen	<p>Angir et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet, og at brukeren bør se i bruksanvisningen for ytterligere informasjon.</p> <p>Merk: Dette symbolet kan også bety «Ikke bruk hvis produktets sterile barriersystem eller dets emballasje er kompromittert».</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.2.11*) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 3707) 	Enkelt sterilt barriersystem	Angir et enkelt sterilt barriersystem.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.2.12*) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 3704) 	Dobbelt sterilt barriersystem	Angir to sterile barriersystemer.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.2.13*) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 3708) 	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje på innsiden	Angir et enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje på innsiden.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.2.14*) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 3709) 	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje på utsiden	Angir et enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje på utsiden.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.3.3) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 0615) 	Beskyttes mot varme og radioaktive kilder	Angir et medisinsk utstyr som behøver beskyttelse mot varme og radioaktive kilder.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.3.1) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 0621) 	Skjør, håndter med forsiktighet	Angir et medisinsk utstyr som kan bli ødelagt eller skadet hvis det ikke håndteres med forsiktighet.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.3.2) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 0624) 	Hold unna sollys	Angir et medisinsk utstyr som behøver beskyttelse mot lyskilder.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.3.4) ⌚ ISO 7000 (reg. nr. 0626) 	Må holdes tørr	Angir et medisinsk utstyr som må beskyttes mot fuktighet.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.3.5) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 0534) 	Nedre temperaturgrense	Angir den nedre temperaturgrensen som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for. Temperaturen skal angis ved siden av den nedre horisontale linjen.











SYMBOLMERKINGSORDLISTE

SYMBOL	STANDARD REFERANSE	SYMBOLTITTEL	BESKRIVENDE TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.3.6) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 0533) 	Øvre temperaturgrense	Angir den øvre temperaturgrensen som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for. Temperaturen skal angis ved siden av den øvre horisontale linjen.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.3.7) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 0632) 	Temperaturgrense	Angir temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for. Den øvre og nedre temperaturgrensen skal angis ved siden av de øvre og nedre horisontale linjene.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.3.8) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 2620) 	Luftfuktighetsbegrensning	Angir luftfuktighetsområdet som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for. Luftfuktighetsbegrensningene skal angis ved siden av de øvre og nedre horisontale linjene.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.3.9) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 2621) 	Atmosfæretrykkbegrensning	Angir området for atmosfæretrykk som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for. Atmosfæretrykkbegrensningene skal angis ved siden av de øvre og nedre horisontale linjene.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.4.1) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 0659) 	Biologiske risikoer	Angir at det er potensielle biologiske risikoer assosiert med det medisinske utstyret.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.4.2) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 1051) 	Må ikke brukes på nytt	Angir et medisinsk utstyr som kun er til engangsbruk.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7010 – M002 	Se instruksjonsmanualen/-heftet	For å indikere at instruksjonsmanualen/-hefte må leses.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.4.3) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 1641) <p>e-IFU</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 Vedlegg A / A.15 	Se bruksanvisningen Se elektronisk bruksanvisning	Angir behovet for at brukeren skal se i bruksanvisningen. Merk: e-IFU-indikatoren kan være produsentens nettside. (Vedlegg A / A.15)







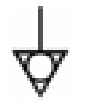




SYMBOLMERKINGSORDLISTE

SYMBOL	STANDARD REFERANSE	SYMBOLTITTEL	BESKRIVENDE TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.4.4) ⌚ ISO 7000 (reg. nr. 0434A) 	Forsiktig	Angir behovet for at brukeren skal se i bruksanvisningen for viktig, varslende informasjon, som advarsler og forsiktighetsregler som fysisk ikke kan, av ulike årsaker, vises på det medisinske utstyret.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.4.4*) 	Forsiktig*	*Indikerer at operatøren må være forsiktig ved bruk av enheten eller kontrollen i nærheten av symbolet, eller indikerer at operatøren må være spesielt oppmerksom eller klar for handling i den aktuelle situasjonen, for å unngå uønskede konsekvenser.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7010 – W001 ⌚ ISO 7000 (symbolnr. W001) 	Generell advarsel	For å indikere en generell advarsel.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.4.5) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 2725) 	Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks	Indikerer tilstedeværelse av tørr naturgummi eller naturgummilateks som oppbygningsmateriale i det medisinske utstyret, eller emballasje av medisinsk utstyr som kan forårsake allergiske reaksjoner.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.4.5) ⌚ ISO 15223-1 Vedlegg B (B2) 	Inneholder ikke lateks	Angir at naturgummilateks ikke ble brukt i produksjonen av produktet, beholderen eller emballasjen.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA – intern symbologi 	Inneholder ikke lateks	Angir at naturgummilateks ikke ble brukt i produksjonen av produktet, beholderen eller emballasjen.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.4.6*) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 3701) 	Inneholder blod eller plasmaderivater fra menneske	Angir et medisinsk utstyr som inneholder eller inkorporerer blod eller plasmaderivater fra menneske.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.4.7*) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 3702) 	Inneholder et medisinsk stoff	Angir et medisinsk utstyr som inneholder eller inkorporerer et medisinsk stoff.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.4.8*) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 3699) 	Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse	Indikerer et medisinsk utstyr som inneholder biologisk vev, celler eller deres derivater av animalsk opprinnelse.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.4.9*) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 3700) 	Inneholder biologisk materiale av menneskelig opprinnelse	Indikerer et medisinsk utstyr som inneholder biologisk vev, celler eller deres derivater av menneskelig opprinnelse.









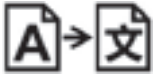


SYMBOLMERKINGSORDLISTE

SYMBOL	STANDARD REFERANSE	SYMBOLTITTEL	BESKRIVENDE TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.4.10*) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 3723) 	Inneholder farlige stoffer	Angir et medisinsk utstyr som inneholder stoffer som kan være karsinogene, mutagene eller reproduksjonstoksiske (CMR), eller stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.4.12*) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 3706) 	Til gjenbruk på én enkeltpasient	Angir et medisinsk utstyr som kan brukes flere ganger (flere prosedyrer) på én enkeltpasient.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.5.1) 	<i>In vitro</i> -diagnostikk medisinsk utstyr	Angir et medisinsk utstyr som er ment å brukes som et <i>in vitro</i> -diagnostisk medisinsk utstyr.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.5.3) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 2495) 	Negativ kontroll	Angir et kontrollmateriale som er ment å verifisere resultatene i det forventede negative området.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.5.4) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 2496) 	Positiv kontroll	Angir et kontrollmateriale som er ment å verifisere resultatene i det forventede positive området.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.5.5) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 0518) 	Inneholder nok til <n> tester	Angir det totale antallet IVD-tester som kan utføres med IVD-medisinsk utstyr.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.5.6) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 3083) 	Kun for IVD-ytelseevaluering	Angir en IVD-enhet som kun er ment å brukes til å evaluere ytelseegenskapene før den markedsføres for medisinsk diagnostisk bruk.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.6.2) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 2722) 	Væskebane	Angir tilstedeværelsen av en væskebane.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.6.3) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 2724) 	Ikke-pyrogen	Angir et medisinsk utstyr som er ikke-pyrogen.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 2723) 	Ikke-pyrogen væskebane	Angir tilstedeværelsen av en ikke-pyrogen væskebane.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Antennbar	Angir en potensiell fare for brann.












SYMBOLMERKINGSORDLISTE

SYMBOL	STANDARD REFERANSE	SYMBOLTITTEL	BESKRIVENDE TEKST
	⌚ ASTM F2503	Magnetisk resonans (MR)-usikker	Et element som utgjør uakseptabel risiko for pasienten, medisinsk personell eller andre personer i MR-miljøet.
	⌚ ASTM F2503	Magnetisk resonans (MR)-betinget	Et medisinsk utstyr som har blitt påvist å ikke utgjøre noen kjent fare i et spesifisert MR-miljø med spesifiserte bruksbetingelser. Feltforhold som definerer MR-miljøet inkluderer statisk magnetisk feltstyrke; romlig gradient, tid for endring av magnetfeltet (dB/dt), RF-felt og spesifikk absorpsjonshastighet (SAR). Disse forholdene er identifisert på all passende produktmerking.
	⌚ ASTM F2503	Magnetisk resonans (MR)-sikker	Et element som ikke utgjør noen kjente farer som følge av eksponering for MR-miljø. MR-sikre elementer er sammensatt av materialer som er elektrisk ikke-ledende, ikke-metalliske og ikke-magnetiske.
	⌚ IEC 60417-5134 ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 5134)	Elektrostatisk sensitive enheter	For å indikere elektrostatisk sensitive enheter på emballasjer som inneholder dem eller på selve enheten.
	⌚ IEC 60417-5017 ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 5017)	Jording	For å identifisere et tilkoblingspunkt med jording i tilfeller der verken symbolet 5018 eller 5019 er eksplisitt nødvendig.
	⌚ IEC 60417-5019 ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 5019)	Beskyttende jording	For å identifisere et tilkoblingspunkt som er beregnet for tilkobling til en ekstern leder for beskyttelse mot elektrisk støt i tilfelle en feil, eller tilkoblingspunktet til en beskyttende jordingselektrode.
	⌚ IEC 60417-5021 ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 5021)	Ekvipotensial	For å identifisere tilkoblingspunktene som, når de kobles sammen, bringer de forskjellige delene av et utstyr eller et system til det samme potensialet, som ikke nødvendigvis trenger å være jordingspotensialet, f.eks. for lokal forbindelse.
	⌚ IEC 60417-5031 ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 5031)	Likestrøm	For å indikere på typeskiltet at utstyret kun er egnet for likestrøm, for å identifisere relevante tilkoblingspunkter.
	⌚ IEC 60417-5032 ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 5032)	Vekselstrøm	For å indikere på typeskiltet at utstyret kun er egnet for vekselstrøm, for å identifisere relevante tilkoblingspunkter.
	⌚ IEC 60417-5033 ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 5033)	Både likestrøm og vekselstrøm	For å indikere på typeskiltet at utstyret både er egnet for likestrøm og vekselstrøm (universell), for å identifisere relevante tilkoblingspunkter.
	⌚ IEC 60417-5036 ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 5036)	Farlig spenning	For å indikere farer som oppstår ved farlige spenninger.












SYMBOLMERKINGSORDLISTE

SYMBOL	STANDARD REFERANSE	SYMBOLTITTEL	BESKRIVENDE TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5016 ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 5016) 	Sikring	For å identifisere sikringsbokser eller deres beliggenhet.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.7.7*) 	Medisinsk utstyr	Indikerer at elementet er et medisinsk utstyr. <i>På implantatkortet brukes dette symbolet for å indikere enhetsnavnet (MDCG 2019-8 v2 Veiledningsdokument for implantatkort knyttet til anvendelsen av artikkel 18 av Europaparlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017 på medisinsk utstyr).</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.7.10*) 	Unik enhetsidentifikator	Angir en bærer som inneholder informasjon om enhetens unike identifikator.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.7.2*) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 3726) 	Pasientens navn	Angir navnet på pasienten.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.7.3*) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 5664) 	Pasientidentifikasjon	Angir identifikasjonsdata til pasienten.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.7.5*) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. PI PF 044) 	Helsesenter eller lege	For å angi adressen til helsesenteret eller legen der medisinsk informasjon om pasienten kan bli funnet.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.7.6*) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 5662) 	Dato	For å identifisere datoen som ble lagt inn eller en medisinsk prosedyre fant sted.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.7.4*) ⌚ ISO 7000 (reg.nr. 3705) 	Nettsted for pasientinformasjon	Indikerer et nettsted hvor en pasient kan få ytterligere informasjon om det medisinske produktet.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.7.8*) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 3728) 	Oversettelse	For å identifisere at den originale informasjonen om medisinsk utstyr har vært gjennom en oversettelse for å supplere eller erstatte den opprinnelige informasjonen.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.7.9*) ⌚ ISO 7000 (reg.nr. 3727) 	Ompakket	For å identifisere at en endring av den opprinnelige emballasjekonfigurasjonen for medisinsk utstyr har funnet sted.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5172 ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 5172) 	Utstyr Klasse II	For å identifisere utstyr som oppfyller sikkerhetskravene spesifisert for utstyr klasse II i henhold til IEC 61140.













SYMBOLMERKINGSORDLISTE

SYMBOL	STANDARD REFERANSE	SYMBOLTITTEL	BESKRIVENDE TEKST
	⌚ IEC 60417-5333 ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 5333)	Type BF anvendt del	For å identifisere en defibrilleringssikker type BF anvendt del som samsvarer med IEC 60601-1.
	⌚ IEC 60417-5840 ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 5840)	Type B anvendt del	For å identifisere en type B anvendt del som samsvarer med IEC 60601-1.
	⌚ IEC 60417-5335 ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 5335)	Type CF anvendt del	For å identifisere en type CF anvendt del som samsvarer med IEC 60601-1.
	⌚ EN 50419	Gjenvinning: Elektronisk utstyr	Identifiserer produkt som er underlagt EUs direktiv om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE) 2002/96/EC/EU for gjenvinning av elektronisk utstyr. Merk: Det svarte feltet under beholderen viser varer som ble markedsført etter 13. august 2005.
	⌚ Direktiv 2012/19/EU	WEEE	Identifiserer produkt som er underlagt EUs direktiv om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (Direktiv 2012/19/EU).
	⌚ EN 61249	Ikke kast batteri i søpla	Identifiserer at enheten inneholder bly, og at du ikke skal kaste det i søpla.
	⌚ IEC 60417-5140 ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 5140)	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling	For å indikere generelt, potensielt farlige, nivåer av ikke-ioniserende stråling.
	EN 15986 (vedlegg A)	Inneholder eller tilstedeværelse av ftalater	Indikerer at produkt inneholder eller har tilstedeværelse av ftalater. Dette symbolet er avledet fra ISO 7000-2725 («Inneholder eller tilstedeværelse av»).
			Eksempler:   Merk: Type ftalat-forkortelse vises til høyre eller under symbolet. (f.eks. BBP (Benzylbutylftalat), DBP (Dibutylftalat), DEHP (Bis (2-etylheksyl) ftalat)).
	⌚ IEC 60417-5007 ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 5007)	«PÅ» (strøm)	For å indikere tilkobling til strømmettet, i det minste for aktivering av hovedbryter eller deres posisjoner, og alle de tilfeller der sikkerhet er involvert.




SYMBOLMERKINGSORDLISTE

SYMBOL	STANDARD REFERANSE	SYMBOLTITTEL	BESKRIVENDE TEKST
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5008 ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 5008) 	«AV» (strøm)	For å indikere utkobling fra strømmettet, i det minste for aktivering av hovedbryter eller deres posisjoner, og alle de tilfeller der sikkerhet er involvert.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5265 ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 5265) 	«AV» for en del av utstyr	For å indikere «AV»-tilstanden for en del av utstyret, hvis symbolet 5008 ikke kan brukes.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.6.4) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 2726) 	Dråper per millimeter	Indikerer antall dråper per millimeter.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5995 ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 5995) 	Må ikke nedsenkes i væske	For å identifisere at apparatet ikke må nedsenkes i noen form for væske.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-1135 ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 1135) 	Gjenopprettbar/gjenvinningsbar	For å indikere at det merkede elementet eller materialet er en del av en gjenoppretting eller gjenvinning.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (avsnitt 5.6.1) ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 2715) 	Prøvetakingsområde	Indikerer et medisinsk utstyr eller applikasjoner for blodbehandling som inkluderer et system dedikert til innsamling av prøver av et gitt stoff lagret i det medisinske utstyret eller blodbeholderen.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 0623) 	Denne side opp	For å indikere korrekt stående posisjon for emballasjen som skal transporteres.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (symbolnr. 3010) 	RFID-brikke, generelt	På emballasje, emballasjebeholdere og utstyr: for å indikere tilstedeværelsen av RFID-brikken som er inkorporert i emballasjen, beholderen eller utstyret uten å identifisere det spesifikke luftgrensesnittet eller datastrukturen som er brukt.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 80000-4 	Moment	Indikerer når kraft påføres (moment) i forhold til størrelse, retning og/eller plassering.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 80000-1 	Kg utstyrsvekt	Indikerer vekt på utstyr i kilogram.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Curtis-Straus NRTL/SCC-sertifisering 	Curtis-Straus NRTL/SCC-sertifiseringsmerke	Bureau Veritas/Curtis-Straus nasjonalt anerkjente merke for testlaboratorier, med «us»- og «c»-identifikatorer, for USA og Canada for NRTL/SCC-sertifisering.

SYMBOLMERKINGSORDLISTE

SYMBOL	STANDARD REFERANSE	SYMBOLTITTEL	BESKRIVENDE TEKST	
	⌚ AS/NZS 4417	RCM Australia	Lovgivningsmessig samsvarsmerke (RCM – Regulatory Compliance Mark) for Australia og New Zealand.	
	⌚ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ⌚ 21 CFR 801.109	Reseptbelagt	Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser dette utstyret til salg av, eller etter forordning fra, en lege. Tittel: ⌚ Merking av medisinsk utstyr: synlighet av obligatoriske merkelapper. ⌚ Merking av reseptbelagt utstyr.	Ytterligere eksempler: 
	⌚ Europeisk direktiv om medisinsk utstyr 93/42/EEC (som endret ved direktiv 2007/47/EC), artikkel 17 ⌚ Europeisk forordning om medisinsk utstyr 2017/745, artikkel 20		Produktet er i samsvar med det europeiske medisinske direktiv 93/42/EEC og oppfyller gjeldende helse-, sikkerhets- og miljøkrav. Hvis et nummer følger med merket, er samsvaret bekreftet. Tittel: ⌚ Kravene til akkreditering og markedsovervåking knyttet til markedsføring av produkter; Direktiv om medisinsk utstyr. *Merk: symbolet må være minst 5 mm høyt.	Ytterligere eksempler:  
	NA – intern symbologi	Trekk	Indikerer plassering for å trekke tilbake for å åpne.	
	⌚ Administrativt tiltak for kontroll av forurensning forårsaket av elektroniske informasjonsprodukter	Miljøvennlig bruksperiode (EFUP)	Hvert produkt som inneholder RoHS-stoffer over de maksimale tillatte konsentrasjonsverdiene er merket med en oransje sirkel, som inneholder to piler med et tall som gir EFUP i antall år; for eksempel indikerer en sirkel 10 en EFUP på 10 år.	Ytterligere eksempler:  
	⌚ NA – intern symbologi	Må ikke utsettes for slag	Indikerer at det medisinske utstyret ikke skal utsettes for stor last og/eller slag.	
	⌚ NA – intern symbologi	Må ikke implanteres	Indikerer at det medisinske utstyret ikke skal implanteres.	












SYMBOLMERKINGSORDLISTE

SYMBOL	STANDARD REFERANSE	SYMBOLTITTEL	BESKRIVENDE TEKST
	⌚ NA – intern symbologi	Høyre	Indikerer den høyre siden.
	⌚ NA – intern symbologi	Venstre	Indikerer den venstre siden.
	⌚ NA – intern symbologi	Samsvarer med ISO 5833	Indikerer at medisinsk utstyr er i samsvar med ISO-standard 5833 «Implantater for kirurgi – akrylharpiksesement».













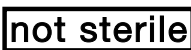
STANDARD REFERANSE:

- ⌚ * = Symboler som for øyeblikket gjennomgår ISO-prosess er indikert med en «*» i avsnittsbeskrivelsen.
- ⌚ ISO 15223-1, medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav
- ⌚ ISO 7000, grafiske symboler for bruk på utstyr.
- ⌚ EN 50419, merking av elektrisk og elektronisk utstyr i samsvar med artikkel 11(2) i direktiv 2002/96/EC (WEEE).
- ⌚ IEC 60601-1, medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse.
- ⌚ IEC 60417, grafiske symboler for bruk på utstyr.
- ⌚ ASTM F2503, standard prosedyre for markedsføring av medisinske enheter og andre elementer for sikkerhet i MR-miljøet.
- ⌚ ISO 7010, grafiske symboler – Sikkerhetsfarger og sikkerhetsskilt.
- ⌚ IEC 60617, grafiske symboler for diagrammer.
- ⌚ EN 15986, symbol for bruk ved merking av medisinsk utstyr – Krav til merking av medisinsk utstyr som inneholder ftalater.
- ⌚ IEC 80000-4, mengder og enheter.
- ⌚ EN 50419, merking av elektrisk og elektronisk utstyr.
- ⌚ ISO 5833, implantater for kirurgi – akrylharpiksesement.
- ⌚ AS/NZS 4417, lovgivningsmessig samsvarmerke for elektrisk og elektronisk utstyr.











GLOSARIUSZ SYMBOLI NA ETYKIETACH

SYMBOL	STANDARDOWE ODNIESIENIE	NAZWA SYMBOLU	TEKST Z OBJAŚNIENIEM
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.1.1) ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 3082) 	Producent	Oznacza producenta wyrobu medycznego zgodnie z definicją zamieszczoną w dyrektywach UE 90/385/EEC, 93/42/EEC i 98/79/EC. Uwaga: symbol może być używany w połączeniu z datą produkcji (punkt 5.1.1; uwaga 5).
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.1.3) ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 2497) 	Data produkcji	Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.1.2) 	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej	Oznacza autoryzowanego przedstawiciela na terenie Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.1.4) ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 2607) 	Termin ważności	Oznacza termin, po którego upłynięciu wyrób medyczny nie może być używany.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.1.6) ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 2493) 	Numer katalogowy	Oznacza numer katalogowy producenta, który umożliwia identyfikację wyrobu medycznego.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.1.7) ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 2498) 	Numer seryjny	Oznacza numer seryjny producenta, który umożliwia identyfikację wyrobu medycznego.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.1.5) ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 2492) 	Kod partii	Oznacza kod partii producenta, który umożliwia identyfikację wyrobu medycznego.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA — wewnętrzna symbolika firmy 	Liczba	Oznacza liczbę w opakowaniu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.1.8*) ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 3725) 	Importer	Oznacza podmiot importujący wyrób medyczny do danego kraju.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.1.9*) ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 3724) 	Dystrybutor	Oznacza podmiot dystrybuujący wyrób medyczny w danym kraju.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.2.1) ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 2499) 	Sterylny	Oznacza, że wyrób medyczny został poddany procesowi sterylizacji.




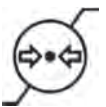




GLOSARIUSZ SYMBOLI NA ETYKIETACH

SYMBOL	STANDARDOWE ODNIESIENIE	NAZWA SYMBOLU	TEKST Z OBJAŚNIENIEM
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.2.2) ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 2500) 	Sterylizowano przy użyciu aseptycznych technik obróbki	Oznacza wyrób medyczny, który został wyprodukowany za pomocą zatwierdzonych technik aseptycznych.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.2.3) ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 2501) 	Sterylizowano przy użyciu tlenu etylenu	Oznacza wyrób medyczny, który wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.2.4) ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 2502) 	Sterylizowano przez napromienianie	Oznacza wyrób medyczny, który wysterylizowano przy użyciu napromieniania.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.2.5) ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 2503) 	Sterylizowano przy użyciu pary lub suchego gorącego powietrza	Oznacza wyrób medyczny, który wysterylizowano przy użyciu pary lub suchego gorącego powietrza.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.2.9) ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 3084) 	Sterylny kanał przepływu płynu	Oznacza występowanie sterylnego kanału przepływu płynu w wyrobie medycznym, podczas gdy inne części tego wyrobu, w tym zewnętrzne, mogą nie być sterylne.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.2.10) 	Sterylizowano przy użyciu nadtlenu wodoru w postaci gazowej	Oznacza wyrób wysterylizowany przy użyciu nadtlenu wodoru w postaci gazowej.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA — wewnętrzna symbolika firmy 	Sterylizowano przy użyciu metody gazowo-plazmowej	Oznacza wyrób medyczny, który wysterylizowano przy użyciu metody gazowo-plazmowej.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA — wewnętrzna symbolika firmy 	Sterylizowano przy użyciu tlenu etylenu i metody gazowo-plazmowej	Oznacza wyrób medyczny, który wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu i metody gazowo-plazmowej.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA — wewnętrzna symbolika firmy 	Sterylizowano przy użyciu napromieniania i tlenu etylenu	Oznacza wyrób medyczny, który wysterylizowano przy użyciu napromieniania i tlenu etylenu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA — wewnętrzna symbolika firmy 	Sterylizowano przy użyciu napromieniania i metody gazowo-plazmowej	Oznacza wyrób medyczny, który wysterylizowano przy użyciu napromieniania i metody gazowo-plazmowej.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.2.6) ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 2608) 	Nie sterylizować ponownie	Oznacza wyrób medyczny, którego nie można sterylizować ponownie.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.2.7) ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 2609) 	Niesterylne	Oznacza, że wyrób medyczny nie został poddany procesowi sterylizacji.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA — wewnętrzna symbolika firmy 	Niesterylne	Oznacza, że wyrób medyczny nie został poddany procesowi sterylizacji.










GLOSARIUSZ SYMBOLI NA ETYKIETACH

SYMBOL	STANDARDOWE ODNIESIENIE	NAZWA SYMBOLU	TEKST Z OBJAŚNIENIEM
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.2.8) ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 2606) 	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użytkowania	<p>Oznacza wyrób medyczny, którego nie można używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte. Oznacza również, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją użytkowania w celu uzyskania dodatkowych informacji.</p> <p>Uwaga: niniejszy symbol może również oznaczać „Nie używać, jeśli system bariery sterylnej lub opakowanie wyrobu zostało naruszone”.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.2.11*) ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 3707) 	Pojedynczy system bariery sterylnej	Oznacza pojedynczy system bariery sterylnej.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.2.12*) ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 3704) 	Podwójny system bariery sterylnej	Oznacza podwójny system bariery sterylnej.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.2.13*) ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 3708) 	Pojedynczy system bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym	Oznacza pojedynczy system bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.2.14*) ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 3709) 	Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym	Oznacza pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.3.3) ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 0615) 	Chronić przed źródłami ciepła i promieniowania radioaktywnego	Oznacza wyrób medyczny, który należy chronić przed źródłami ciepła i promieniowania radioaktywnego.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.3.1) ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 0621) 	Produkt kruchy, zachować ostrożność	Oznacza wyrób medyczny, który może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w przypadku niezachowania ostrożności.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.3.2) ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 0624) 	Przechowywać z dala od promieni słonecznych	Oznacza wyrób medyczny, który należy chronić przed źródłami światła.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.3.4) ⌚ ISO 7000 (nr rejestracyjny 0626) 	Przechowywać w suchym miejscu	Oznacza wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.3.5) ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 0534) 	Dolna wartość graniczna temperatury	Oznacza dolną wartość graniczną temperatury, na którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny. Temperatura powinna być oznaczona w pobliżu dolnej linii poziomej.










GLOSARIUSZ SYMBOLI NA ETYKIETACH

SYMBOL	STANDARDOWE ODNIESIENIE	NAZWA SYMBOLU	TEKST Z OBJAŚNIENIEM
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (punkt 5.3.6) 🕒 ISO 7000 (nr symbolu 0533) 	Górna wartość graniczna temperatury	Oznacza górną wartość graniczną temperatury, na którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny. Temperatura powinna być oznaczona w pobliżu górnej linii poziomej.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (punkt 5.3.7) 🕒 ISO 7000 (nr symbolu 0632) 	Wartość graniczna temperatury	Oznacza wartości graniczne temperatury, na które można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny. Górna i dolna wartość graniczna temperatura powinny być oznaczone w pobliżu górnej i dolnej linii poziomej.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (punkt 5.3.8) 🕒 ISO 7000 (nr symbolu 2620) 	Ograniczenie wilgotności	Oznacza zakres wilgotności, na który można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny. Ograniczenia wilgotności powinny być oznaczone w pobliżu górnej i dolnej linii poziomej.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (punkt 5.3.9) 🕒 ISO 7000 (nr symbolu 2621) 	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego	Oznacza zakres ciśnienia atmosferycznego, na który można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny. Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego powinny być oznaczone w pobliżu górnej i dolnej linii poziomej.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (punkt 5.4.1) 🕒 ISO 7000 (nr symbolu 0659) 	Zagrożenia biologiczne	Oznacza występowanie potencjalnych zagrożeń biologicznych powiązanych z wyrobem medycznym.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (punkt 5.4.2) 🕒 ISO 7000 (nr symbolu 1051) 	Nie używać ponownie	Oznacza, że wyrób medyczny jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 7010 — M002 	Zapoznać się z instrukcją obsługi / broszurą	Oznacza konieczność przeczytania instrukcji obsługi / broszury.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (punkt 5.4.3) 🕒 ISO 7000 (nr symbolu 1641) e-IFU 🕒 ISO 15223-1 — załącznik A / A.15 	<p>Zapoznać się z instrukcją użytkownika</p> <p>Zapoznać się z instrukcją użytkownika w wersji elektronicznej</p>	<p>Oznacza konieczność przeczytania instrukcji użytkownika przez użytkownika.</p> <p>Uwaga: wskaźnik e-IFU może być adresem URL strony internetowej producenta. (załącznik A / A.15)</p>











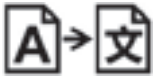
GLOSARIUSZ SYMBOLI NA ETYKIETACH

SYMBOL	STANDARDOWE ODNIESIENIE	NAZWA SYMBOLU	TEKST Z OBJAŚNIENIEM
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.4.4) ⌚ ISO 7000 (nr rejestracyjny 0434A) 	Przeostroga	Oznacza konieczność zapoznania się z instrukcją użytkowania przez użytkownika w celu uzyskania ważnych, ostrzegawczych informacji, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych powodów nie można umieścić na wyrobie medycznym.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.4.4*) 	Przeostroga*	* Wskazuje, że należy zachować ostrożność podczas obsługi urządzenia lub sterowania w pobliżu miejsca, w którym znajduje się symbol, lub wskazuje, że obecna sytuacja wymaga świadomości operatora lub podjęcia przez operatora działań w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7010 — W001 ⌚ ISO 7000 (nr symbolu W001) 	Ogólny symbol ostrzegawczy	Oznacza ogólne ostrzeżenie.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.4.5) ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 2725) 	Zawiera lub obejmuje lateks kauczuku naturalnego	Oznacza występowanie suchego kauczuku naturalnego lub lateksu kauczuku naturalnego jako materiału konstrukcyjnego w wyrobie medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego, które może wywoływać reakcje alergiczne.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.4.5) ⌚ ISO 15223-1 — załącznik B (B2) 	Wolny od lateksu	Oznacza, że lateks kauczuku naturalnego nie został użyty do produkcji wyrobu, pojemnika lub opakowania.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA — wewnętrzna symbolika firmy 	Wolny od lateksu	Oznacza, że lateks kauczuku naturalnego nie został użyty do produkcji wyrobu, pojemnika lub opakowania.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.4.6*) ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 3701) 	Zawiera partie pochodne ludzkiej krwi lub osocza	Oznacza wyrób medyczny, który zawiera lub obejmuje partie pochodne ludzkiej krwi lub osocza.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.4.7*) ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 3702) 	Zawiera substancję leczniczą	Oznacza wyrób medyczny, który zawiera lub obejmuje substancję leczniczą.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.4.8*) ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 3699) 	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego	Oznacza wyrób medyczny, który zawiera biologiczną tkankę, komórki lub partie pochodne pochodzenia zwierzęcego.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.4.9*) ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 3700) 	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia ludzkiego	Oznacza wyrób medyczny, który zawiera biologiczną tkankę, komórki lub partie pochodne pochodzenia ludzkiego.










GLOSARIUSZ SYMBOLI NA ETYKIETACH

SYMBOL	STANDARDOWE ODNIESIENIE	NAZWA SYMBOLU	TEKST Z OBJAŚNIENIEM
	⌚ ASTM F2503	Niebezpieczeństwo w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)	Wyrób, który stwarza niedopuszczalne ryzyko dla pacjenta, personelu medycznego i innych osób w środowisku rezonansu magnetycznego.
	⌚ ASTM F2503	Warunkowe bezpieczeństwo w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)	Wyrób medyczny, w przypadku którego wykazano, że nie powoduje żadnych znanych zagrożeń w określonym środowisku rezonansu magnetycznego po spełnieniu określonych warunków. Warunki pola, które definiują środowisko rezonansu magnetycznego, obejmują siłę statycznego pola magnetycznego, gradient przestrzenny, częstotliwość zmiany pola magnetycznego (dB/dt), pola RF oraz współczynnik absorpcji swoistej (SAR). Warunki te są przedstawione na wszystkich odpowiednich etykietach produktu.
	⌚ ASTM F2503	Bezpieczeństwo w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)	Wyrób medyczny, który nie stwarza znanych zagrożeń wynikających z użytkowania w środowisku rezonansu magnetycznego. Wyroby medyczne, które można bezpiecznie stosować w środowisku rezonansu magnetycznego, są wykonane z materiałów nieprzewodzących prądu, niemetalicznych i niemagnetycznych.
	⌚ IEC 60417-5134 ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 5134)	Wyroby wrażliwe na wyładowania elektrostatyczne	Służy do oznaczania wyrobów medycznych wrażliwych na wyładowania elektrostatyczne na opakowaniach lub na samych wyrobach.
	⌚ IEC 60417-5017 ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 5017)	Uziemienie; masa	Oznacza zacisk uziemienia (masy) w przypadkach, w których symbol 5018 lub 5019 nie jest wyraźnie wymagany.
	⌚ IEC 60417-5019 ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 5019)	Uziemienie ochronne (masa)	Do oznaczenia zacisku, który jest przeznaczony do podłączenia do zewnętrznego przewodu w celu ochrony przed porażaniem prądem w przypadku wystąpienia usterki, lub zacisku elektrody uziemienia ochronnego (masy).
	⌚ IEC 60417-5021 ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 5021)	Ekwipotencjalność	Do oznaczenia zacisków, które po podłączeniu do siebie zapewniają różnym częściom sprzętu lub systemu taki sam potencjał, nie musi to być potencjał uziemienia (masy), np. do lokalnego łączenia.
	⌚ IEC 60417-5031 ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 5031)	Prąd stały	Do umieszczenia na tabliczce znamionowej, aby poinformować użytkownika, że sprzęt jest przeznaczony tylko do zasilania prądem stałym; do identyfikacji odpowiednich zacisków.
	⌚ IEC 60417-5032 ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 5032)	Prąd przemienny	Do umieszczenia na tabliczce znamionowej, aby poinformować użytkownika, że sprzęt jest przeznaczony tylko do zasilania prądem przemiennym; do identyfikacji odpowiednich zacisków.












GLOSARIUSZ SYMBOLI NA ETYKIETACH

SYMBOL	STANDARDOWE ODNIESIENIE	NAZWA SYMBOLU	TEKST Z OBJAŚNIENIEM
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5033 ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 5033) 	Prąd stały i przemienny	Do umieszczenia na tabliczce znamionowej, aby poinformować użytkownika, że sprzęt jest przeznaczony do zasilania prądem stałym i przemiennym (uniwersalny); do identyfikacji odpowiednich zacisków.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5036 ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 5036) 	Niebezpieczne napięcie	Do oznaczenia zagrożeń wynikających z występowania niebezpiecznego napięcia.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5016 ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 5016) 	Bezpiecznik	Do oznaczenia skrzynek bezpieczników lub ich lokalizacji.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.7.7*) 	Wyrób medyczny	Oznacza, że produkt jest wyrobem medycznym. <i>Na karcie implantu ten symbol jest używany do oznaczenia nazwy wyrobu medycznego (MDCG 2019-8; wer. 2 — wytyczne dotyczące karty implantu w odniesieniu do stosowania artykułu 18 rozporządzenia (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady Europejskiej z dnia 5 kwietnia 2017 roku w sprawie wyrobów medycznych).</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.7.10*) 	Unikalny identyfikator wyrobu	Oznacza nośnik, który zawiera informacje o unikalnym identyfikatorze wyrobu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.7.2*) ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 3726) 	Imię i nazwisko pacjenta	Oznacza imię i nazwisko pacjenta.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.7.3*) ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 5664) 	Identyfikacja pacjenta	Oznacza dane identyfikacyjne pacjenta.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.7.5*) ⌚ ISO 7000 (nr symbolu PI PF 044) 	Ośrodek opieki zdrowotnej lub lekarz	Do oznaczenia adresu ośrodka opieki zdrowotnej lub gabinetu lekarskiego, w którym można znaleźć dokumentację medyczną pacjenta.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.7.6*) ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 5662) 	Data	Do oznaczenia daty wprowadzenia lub zabiegu medycznego.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.7.4*) ⌚ ISO 7000 (nr rejestracyjny 3705) 	Strona internetowa z informacjami dla pacjenta	Oznacza stronę internetową, na której pacjent może uzyskać dodatkowe informacje na temat wyrobu medycznego.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.7.8*) ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 3728) 	Tłumaczenie	Do poinformowania o tym, że pierwotne informacje o wyrobie medycznym zostały poddane tłumaczeniu, które uzupełnia lub zastępuje pierwotne informacje.











GLOSARIUSZ SYMBOLI NA ETYKIETACH

SYMBOL	STANDARDOWE ODNIESIENIE	NAZWA SYMBOLU	TEKST Z OBJAŚNIENIEM
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.7.9*) ⌚ ISO 7000 (nr rejestracyjny 3727) 	Zapakowano na nowo	Do poinformowania o tym, że oryginalne opakowanie wyrobu medycznego przeszło modyfikację.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5172 ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 5172) 	Sprzęt klasy II	Do oznaczenia sprzętu spełniającego wymogi bezpieczeństwa określone dla klasy II, zgodnie z normą IEC 61140.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5333 ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 5333) 	Zastosowana część typu BF	Do oznaczenia zastosowanej części typu BF, która jest odporna na defibrylację i zgodna z normą IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5840 ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 5840) 	Zastosowana część typu B	Do oznaczenia zastosowanej części typu B, która jest zgodna z normą IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5335 ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 5335) 	Zastosowana część typu CF	Do oznaczenia zastosowanej części typu CF, która jest zgodna z normą IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ EN 50419 	Recykling: sprzęt elektroniczny	Oznacza produkt, który podlega dyrektywie (WEEE) 2002/96/EC /EU Unii Europejskiej w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego w zakresie recyklingu sprzętu elektronicznego. Uwaga: czarny pasek umieszczony pod symbolem kosza oznacza towary, które wprowadzono na rynek po 13 sierpnia 2005 r.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Dyrektywa 2012/19/UE 	WEEE	Oznacza produkt, który podlega dyrektywie Unii Europejskiej w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (dyrektywa 2012/19/EU).
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ EN 61249 	Nie wyrzucać baterii do kosza	Oznacza wyrób, który zawiera ołów i którego nie wolno wyrzucać do kosza.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5140 ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 5140) 	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne	Do oznaczenia ogólnych, potencjalnie niebezpiecznych poziomów promieniowania niejonizującego.










GLOSARIUSZ SYMBOLI NA ETYKIETACH

SYMBOL	STANDARDOWE ODNIESIENIE	NAZWA SYMBOLU	TEKST Z OBJAŚNIENIEM
	EN 15986 (załącznik A)	Zawiera lub obejmuje ftalany	<p>Oznacza wyrób, który zawiera lub obejmuje ftalany. Ten symbol pochodzi z normy ISO 7000-2725 („zawiera lub obejmuje”).</p> <p>Uwaga: typ skrótu ftalanu umieszcza się po prawej stronie lub poniżej symbolu. [np. BBP (ftalan butylu-beznylu), DBP (ftalan dibutylu), DEHP (ftalan bis(2-etyloheksylu)]</p> <p>Przykłady:  </p>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5007 ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 5007) 	„WŁ.” (zasilanie)	Do poinformowania o podłączeniu do gniazdka elektrycznego, przełącznikach i ich położeniu oraz o wszystkich przypadkach dotyczących bezpieczeństwa.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5008 ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 5008) 	„WYŁ.” (zasilanie)	Do poinformowania o odłączeniu od gniazdka elektrycznego, przełącznikach i ich położeniu oraz o wszystkich przypadkach dotyczących bezpieczeństwa.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5265 ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 5265) 	Symbol „WYŁ.” dotyczący części sprzętu	Do poinformowania o stanie „WYŁ.” dotyczącym części sprzętu, jeśli symbol 5008 nie może zostać użyty.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.6.4) ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 2726) 	Krople na mililitr	Oznacza liczbę kropli na mililitr.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5995 ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 5995) 	Nie zanurzać w płynie	Do poinformowania o tym, że urządzenie nie może zostać zanurzone w płynie.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-1135 ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 1135) 	Odzysk/recykling	Do poinformowania o tym, że oznaczony produkt lub materiał nadaje się do odzysku lub recyklingu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (punkt 5.6.1) ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 2715) 	Miejsce na próbkę	Oznacza wyrób medyczny lub zastosowanie związane z badaniem krwi, które obejmuje system przeznaczony do zbierania próbek danej substancji przechowywanych w wyrobie medycznym lub probówce do pobierania krwi.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (nr symbolu 0623) 	Tą stroną do góry	Oznacza prawidłowe położenie pionowe opakowania transportowego.

GLOSARIUSZ SYMBOLI NA ETYKIETACH

SYMBOL	STANDARDOWE ODNIESIENIE	NAZWA SYMBOLU	TEKST Z OBJAŚNIENIEM	
	⌚ ISO 7000 (nr symbolu 3010)	Znacznik radiowy (RFID), ogólny	Na opakowaniu, pojemnikach opakowaniowych i sprzęcie: do oznaczenia występowania znacznika radiowego (RFID), który umieszczono na opakowaniu, pojemniku lub sprzęcie bez zdefiniowania określonego interfejsu radiowego lub wykorzystanej struktury danych.	
	⌚ IEC 80000-4	Moment obrotowy	Oznacza stosowanie siły (momentu obrotowego) w odniesieniu do rozmiaru, kierunku i/lub lokalizacji.	
	⌚ ISO 80000-1	Masa wyrobu w kg	Oznacza masę wyrobu w kilogramach.	
	⌚ Certyfikat Curtis-Straus NRTL/SCC	Oznaczenie certyfikatu Curtis-Straus NRTL/SCC	Bureau Veritas/Curtis-Straus — oznaczenie uznawanych w kraju laboratoriów badawczych z identyfikatorami „us” i „c” w przypadku certyfikacji NRTL/SCC w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie.	
	⌚ AS/NZS 4417	Oznaczenie zgodności z przepisami prawa (RCM) — Australia	Oznaczenie zgodności z przepisami prawa (RCM) obowiązujące w Australii i Nowej Zelandii.	
	⌚ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ⌚ 21 CFR 801.109	Tylko na receptę	<p>Przeostrożenie: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie na zamówienie lekarza lub z przepisu lekarza.</p> <p>Tytuł:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ Oznaczanie wyrobów medycznych; znaczenie wymaganych opisów na etykietach. ⌚ Oznaczanie wyrobów na receptę. 	Dodatkowy przykład: 
	⌚ Europejska dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EEC (zgodnie z poprawkami wprowadzonymi w ramach dyrektywy 2007/47/EC), artykuł 17 ⌚ Europejskie rozporządzenie dotyczące wyrobów medycznych 2017/745, artykuł 20		<p>Produkt jest zgodny z europejską dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EEC i spełnia stosowne wymogi dotyczące zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska. Jeśli przy oznaczeniu umieszczono liczbę, zgodność została zweryfikowana.</p> <p>Tytuł:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ Wymogi dotyczące akredytacji i nadzoru rynku powiązane z wprowadzaniem produktów na rynek, dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych. <p>* Uwaga - wielkość symbolu to minimum 5 mm wysokości.</p>	Dodatkowe przykłady:  

GLOSARIUSZ SYMBOLI NA ETYKIETACH













SYMBOL	STANDARDOWE ODNIESIENIE	NAZWA SYMBOLU	TEKST Z OBJAŚNIENIEM	
	NA — wewnętrzna symbolika firmy	Odkleić	Oznacza miejsce odklejenia w celu otwarcia produktu.	
	⌚ Chińskie rozporządzenie RoHS „Administrative Measure on the Control of Pollution Caused by Electronic Information Products”	Okres użytkowania przyjazny dla środowiska (EFUP)	Każdy produkt, który zawiera substancje RoHS o stężeniu przekraczającym maksymalne dozwolone wartości jest oznaczony pomarańczowym okręgiem składającym się z dwóch strzałek przedstawiających okres EFUP w latach, np. liczba 10 w okręgu oznacza okres EFUP wynoszący 10 lat.	Dodatkowe przykłady:  
	⌚ NA — wewnętrzna symbolika firmy	Nie narażać na uderzenia	Oznacza, że nie można narażać wyrobu medycznego na wysokie obciążenia i/lub uderzenia.	
	⌚ NA — wewnętrzna symbolika firmy	Nie wszczepiać	Oznacza, że nie można wszczepiać wyrobu medycznego.	
	⌚ NA — wewnętrzna symbolika firmy	Prawa	Oznacza prawą stronę.	
	⌚ NA — wewnętrzna symbolika firmy	Lewa	Oznacza lewą stronę.	
	⌚ NA — wewnętrzna symbolika firmy	Zgodność z normą ISO 5833	Oznacza, że wyrób medyczny jest zgodny z normą ISO 5833 „Implanty chirurgiczne — cement na bazie żywicy akrylowej”.	

GLOSARIUSZ SYMBOLI NA ETYKIETACH














STANDARDOWE ODNIESIENIE:

- ⌚ * = Symbole, które obecnie przechodzą proces certyfikacji ISO są oznaczone „*” w opisie punktu.
- ⌚ ISO 15223-1, Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach, naklejkach i w dostarczanych informacjach — Część 1: Wymagania ogólne
- ⌚ ISO 7000, symbole graficzne do stosowania na sprzęcie
- ⌚ EN 50419, oznaczanie sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z artykułem 11(2) dyrektywy 2002/96/EC (WEEE)
- ⌚ IEC 60601-1, elektryczny sprzęt medyczny — część 1: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i skutecznego działania.
- ⌚ IEC 60417, symbole graficzne do stosowania na sprzęcie
- ⌚ ASTM F2503, standardowa praktyka dotycząca oznaczania wyrobów medycznych i innych produktów w zakresie bezpieczeństwa stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego
- ⌚ ISO 7010, symbole graficzne — kolory bezpieczeństwa i znaki bezpieczeństwa
- ⌚ IEC 60617, symbole graficzne do stosowania na schematach
- ⌚ EN 15986, symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych — wymagania dotyczące etykietowania wyrobów medycznych zawierających ftalany
- ⌚ IEC 80000-4, ilości i jednostki
- ⌚ EN 50419, oznaczanie sprzętu elektrycznego i elektronicznego
- ⌚ ISO 5833, implanty chirurgiczne — cement na bazie żywicy akrylowej
- ⌚ AS/NZS 4417, znak zgodności z przepisami sprzętu elektrycznego i elektronicznego











GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS DA ROTULAGEM

SÍMBOLO	REFERÊNCIA DA NORMA	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.1.1) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 3082) 	Fabricante	<p>Indica o fabricante do dispositivo médico conforme definido nas Diretivas da UE 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC.</p> <p>Nota: pode ser utilizado combinado com a data de fabrico (Cláusula 5.1.1, nota 5).</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.1.3) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2497) 	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.1.2) 	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.1.4) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2607) 	Data de validade	Indica a data a partir da qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.1.6) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2493) 	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante que permite identificar o dispositivo médico.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.1.7) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2498) 	Número de série	Indica o número de série do fabricante que permite identificar um dispositivo médico específico.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.1.5) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2492) 	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante que permite identificar o lote.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ N/A - Simbologia interna da 	Quantidade	Indica a quantidade embalada.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.1.8*) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 3725) 	Importador	Indica a entidade que importou o dispositivo médico para o local.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.1.9*) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 3724) 	Distribuidor	Indica a entidade que distribuiu o dispositivo médico para o local.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.1) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2499) 	Esterilizado	Indica um dispositivo médico que foi submetido a um processo de esterilização.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.2) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2500) 	Esterilizado por técnicas de processamento assépticas	Indica um dispositivo médico que foi fabricado utilizando técnicas assépticas aceites.










GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS DA ROTULAGEM

SÍMBOLO	REFERÊNCIA DA NORMA	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.3) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2501) 	Esterilizado por óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por óxido de etileno.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.4) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2502) 	Esterilizado por irradiação	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por irradiação.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.5) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2503) 	Esterilizado a vapor ou calor seco	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado a vapor ou calor seco.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.9) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 3084) 	Via de fluido esterilizada	Indica a presença de uma via de fluido esterilizada no dispositivo médico nos casos em que outras partes do dispositivo médico, incluindo o exterior, possam não ser fornecidas esterilizadas.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.10) 	Esterilizado por peróxido de hidrogénio vaporizado	Indica que o produto foi esterilizado por peróxido de hidrogénio vaporizado.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ N/A - Simbologia interna da 	Esterilizado por gás plasma	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por gás plasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ N/A - Simbologia interna da 	Esterilizado por óxido de etileno e gás plasma	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por óxido de etileno e gás plasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ N/A - Simbologia interna da 	Esterilizado por irradiação e óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por irradiação e óxido de etileno.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ N/A - Simbologia interna da 	Esterilizado por irradiação e gás plasma	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por irradiação e gás plasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.6) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2608) 	Não reesterilizar	Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.7) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2609) 	Não esterilizado	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ N/A - Simbologia interna da 	Não esterilizado	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.8) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2606) 	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	<p>Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta e que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para obter informações adicionais.</p> <p>Nota: este símbolo também pode significar "Não utilizar em caso de comprometimento do sistema de barreira estéril do produto ou da respetiva embalagem".</p>












GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS DA ROTULAGEM

SÍMBOLO	REFERÊNCIA DA NORMA	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.11*) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 3707) 	Sistema único de barreira estéril	Indica um sistema único de barreira estéril.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.12*) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 3704) 	Sistema duplo de barreira estéril	Indica dois sistemas de barreira estéril.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.13*) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 3708) 	Sistema único de barreira estéril com embalagem protetora no interior	Indica um sistema único de barreira estéril com embalagem protetora no interior.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.2.14*) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 3709) 	Sistema único de barreira estéril com embalagem protetora no exterior	Indica um sistema único de barreira estéril com embalagem protetora no exterior.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.3.3) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 0615) 	Proteger do calor e de fontes de radioatividade	Indica um dispositivo médico que necessita de proteção do calor e de fontes de radioatividade.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.3.1) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 0621) 	Frágil, manusear com cuidado	Indica um dispositivo médico que pode sofrer quebras ou danos se não for manuseado cuidadosamente.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.3.2) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 0624) 	Manter afastado da luz solar	Indica um dispositivo médico que necessita de proteção de fontes de calor.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.3.4) ⌚ ISO 7000 (Reg. n.º 0626) 	Manter seco	Indica um dispositivo médico que necessita de ser protegido da humidade.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.3.5) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 0534) 	Limite inferior de temperatura	Indica o limite inferior de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança. A temperatura será indicada ao lado da linha horizontal inferior.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.3.6) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 0533) 	Limite superior de temperatura	Indica o limite superior de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança. A temperatura será indicada ao lado da linha horizontal superior.











GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS DA ROTULAGEM

SÍMBOLO	REFERÊNCIA DA NORMA	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Cláusula 5.3.7) 🕒 ISO 7000 (Símbolo n.º 0632) 	Limites de temperatura	Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança. Os limites superior e inferior de temperatura serão indicados ao lado das linhas horizontais superior e inferior.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Cláusula 5.3.8) 🕒 ISO 7000 (Símbolo n.º 2620) 	Limites de humidade	Indica o intervalo de humidade a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança. Os limites de humidade serão indicados ao lado das linhas horizontais superior e inferior.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Cláusula 5.3.9) 🕒 ISO 7000 (Símbolo n.º 2621) 	Limites de pressão atmosférica	Indica o intervalo de pressão atmosférica a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança. Os limites de pressão atmosférica serão indicados ao lado das linhas horizontais superior e inferior.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.1) 🕒 ISO 7000 (Símbolo n.º 0659) 	Riscos biológicos	Indica que existem potenciais riscos biológicos associados ao dispositivo médico.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.2) 🕒 ISO 7000 (Símbolo n.º 1051) 	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 7010 – M002 	Consultar o manual/folheto de instruções	Significa que deve ler-se o manual/folheto de instruções.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.3) 🕒 ISO 7000 (Símbolo n.º 1641) <p>e-IFU</p> <ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 Anexo A/A.15 	Consultar as instruções de utilização Consultar as instruções de utilização eletrónicas	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização. Nota: o indicador de e-IFU pode ser uma URL para o website do fabricante. (Anexo A/A.15)
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.4) 🕒 ISO 7000 (Reg. n.º 0434A) 	Atenção	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações importantes de alerta, tais como advertências e precauções, que não possam, por uma série de motivos, ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.4*) 	Atenção*	*Indica a necessidade de Atenção ao utilizar o dispositivo ou controlo próximo de onde se encontra o símbolo ou indica que a situação atual requer o conhecimento ou a ação do operador para evitar consequências indesejáveis.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 7010 – W001 🕒 ISO 7000 (Símbolo n.º W001) 	Sinal de advertência geral	Significa uma advertência geral.












GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS DA ROTULAGEM

SÍMBOLO	REFERÊNCIA DA NORMA	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.5) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2725) 	Contém ou presença de látex de borracha natural	Indica a presença de borracha natural seca ou látex de borracha natural como material de fabrico no dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico, o que poderá causar reações alérgicas.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.5) ⌚ ISO 15223-1 Anexo B (B2) 	Sem látex	Indica que não foi utilizado látex de borracha natural no fabrico do produto, no respetivo recipiente ou na respetiva embalagem.
	⌚ N/A - Simbologia interna da	Sem látex	Indica que não foi utilizado látex de borracha natural no fabrico do produto, no respetivo recipiente ou na respetiva embalagem.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.6*) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 3701) 	Contém derivados do sangue ou plasma humanos	Indica um dispositivo médico que contém ou inclui, como parte integrante, derivados do sangue ou plasma humanos.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.7*) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 3702) 	Contém uma substância medicamentosa	Indica um dispositivo médico que contém ou inclui, como parte integrante, uma substância medicamentosa.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.8*) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 3699) 	Contém material biológico de origem animal	Indica um dispositivo médico que contém tecidos, células ou respetivos derivados biológicos de origem animal.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.9*) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 3700) 	Contém material biológico de origem humana	Indica um dispositivo médico que contém tecidos, células ou respetivos derivados biológicos de origem humana.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.10*) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 3723) 	Contém substâncias perigosas	Indica um dispositivo médico que contém substâncias que podem ser carcinogénicas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) ou substâncias com propriedades disruptoras do sistema endócrino.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.4.12*) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 3706) 	Múltiplas utilizações num único doente	Indica um dispositivo médico que pode ser utilizado múltiplas vezes (procedimentos múltiplos) num único doente.
	⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.5.1)	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	Indica um dispositivo médico que se destina a ser utilizado como um dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> .
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.5.3) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2495) 	Controlo negativo	Indica um material de controlo que se destina a verificar os resultados no intervalo negativo esperado.






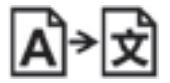





GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS DA ROTULAGEM

SÍMBOLO	REFERÊNCIA DA NORMA	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.5.4) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2496) 	Controlo positivo	Indica um material de controlo que se destina a verificar os resultados no intervalo positivo esperado.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.5.5) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 0518) 	Contém o suficiente para <n> testes	Indica o número total de testes IVD que podem ser realizados com o dispositivo médico IVD.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.5.6) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 3083) 	Apenas para avaliação do desempenho IVD	Indica um dispositivo IVD que se destina a ser utilizado apenas para avaliar as respetivas características de desempenho antes de ser introduzido no mercado para utilização em diagnósticos médicos.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.6.2) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2722) 	Via de fluido	Indica a presença de uma via de fluido.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.6.3) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2724) 	Apirogénico	Indica um dispositivo médico que é apirogénico.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2723) 	Via de fluido apirogénica	Indica a presença de uma via de fluido apirogénica.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Inflamável	Indica a possibilidade de incêndio.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ASTM F2503 	Não seguro com ressonância magnética (RM)	Um item que representa riscos inaceitáveis para o doente, a equipa médica ou outras pessoas no ambiente de RM.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ASTM F2503 	Condicionalmente seguro com ressonância magnética (RM)	Um dispositivo que demonstrou não representar qualquer perigo conhecido num determinado ambiente de RM com condições de utilização especificadas. As condições de campo que definem o ambiente de RM incluem a força do campo magnético estático, o gradiente espacial, a frequência de alteração do campo magnético (dB/dt), os campos de RF e a taxa de absorção específica (SAR). Estas condições são identificadas em todos os rótulos dos produtos apropriados.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ASTM F2503 	Seguro com ressonância magnética (RM)	Um item que não representa qualquer perigo conhecido resultante da exposição a qualquer ambiente de RM. Os itens seguros com RM são compostos por materiais que não são condutores elétricos, não são metálicos nem magnéticos.









GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS DA ROTULAGEM

SÍMBOLO	REFERÊNCIA DA NORMA	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	⌚ IEC 60417-5134 ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5134)	Dispositivos sensíveis a eletrostática	Indica dispositivos sensíveis a eletrostática nas embalagens que os contêm ou nos próprios dispositivos.
	⌚ IEC 60417-5017 ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5017)	Ligação à terra	Identifica um terminal de ligação à terra nos casos em que o símbolo 5018 ou 5019 não seja explicitamente exigido.
	⌚ IEC 60417-5019 ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5019)	Ligação à terra de proteção	Identifica qualquer terminal destinado à ligação a um condutor externo para proteção contra choque elétrico em caso de avaria ou o terminal de um eletrodo de ligação à terra de proteção.
	⌚ IEC 60417-5021 ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5021)	Equipotencial	Identifica os terminais que, quando interligados, uniformizam o potencial de várias partes de um equipamento ou sistema, não sendo necessariamente o potencial de terra, por exemplo, para ligação local.
	⌚ IEC 60417-5031 ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5031)	Corrente direta	Indica na placa de classificação que o equipamento é adequado apenas para corrente direta; identifica os terminais relevantes.
	⌚ IEC 60417-5032 ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5032)	Corrente alternada	Indica na placa de classificação que o equipamento é adequado apenas para corrente alternada; identifica os terminais relevantes.
	⌚ IEC 60417-5033 ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5033)	Corrente direta e alternada	Indica na placa de classificação que o equipamento é adequado para corrente direta e alternada (universal); identifica os terminais relevantes.
	⌚ IEC 60417-5036 ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5036)	Tensão perigosa	Indica os perigos decorrentes de tensões perigosas.
	⌚ IEC 60417-5016 ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5016)	Fusível	Identifica as caixas de fusíveis ou a respetiva localização.
	⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.7.7*)	Dispositivo médico	Indica que o artigo é um dispositivo médico. <i>No cartão de implante, este símbolo é utilizado para indicar o nome do dispositivo (Documento de orientação MDCG 2019-8 v2 sobre o Cartão de implante relacionado com a aplicação do artigo 18.º do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos).</i>
	⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.7.10*)	Identificação única do dispositivo	Indica um suporte que contém informações sobre a Identificação única do dispositivo.

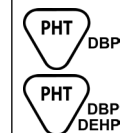
GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS DA ROTULAGEM

SÍMBOLO	REFERÊNCIA DA NORMA	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.7.2*) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 3726) 	Nome do doente	Indica o nome do doente.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.7.3*) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5664) 	Identificação do doente	Indica os dados de identificação do doente.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.7.5*) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º PI PF 044) 	Centro de saúde ou médico	Indica a morada do centro de saúde ou médico junto do qual se encontram as informações médicas do doente.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.7.6*) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5662) 	Data	Identifica a data que foi introduzida ou de realização de um procedimento médico.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.7.4*) ⌚ ISO 7000 (Reg. n.º 3705) 	Website de informações para o doente	Indica um website onde um doente pode obter informações adicionais sobre o produto médico.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.7.8*) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 3728) 	Tradução	Identifica que as informações originais do dispositivo médico foram traduzidas de forma a complementar ou substituir as informações originais.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.7.9*) ⌚ ISO 7000 (Reg. n.º 3727) 	Reembalagem	Identifica que ocorreu uma modificação na configuração original da embalagem do dispositivo médico.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5172 ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5172) 	Equipamento de Classe II	Identifica equipamento que cumpre os requisitos de segurança especificados para equipamento de Classe II de acordo com a norma IEC 61140.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5333 ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5333) 	Peça aplicada de tipo BF	Identifica uma peça aplicada de tipo BF à prova de desfibrilhação em conformidade com a norma IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5840 ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5840) 	Peça aplicada de tipo B	Identifica uma peça aplicada de tipo B em conformidade com a norma IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5335 ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5335) 	Peça aplicada de tipo CF	Identifica uma peça aplicada de tipo CF em conformidade com a norma IEC 60601-1.











GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS DA ROTULAGEM

SÍMBOLO	REFERÊNCIA DA NORMA	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	⌚ EN 50419	Reciclar: equipamento eletrónico	Identifica um produto que está sujeito à Diretiva 2002/96/EC/EU relativa a resíduos de equipamento elétrico e eletrónico (WEEE)/Diretiva da UE relativa à reciclagem de equipamento eletrónico. Nota: a barra preta por baixo do caixote do lixo indica artigos que foram introduzidos no mercado depois de 13 de agosto de 2005.
	⌚ Diretiva 2012/19/UE	WEEE	Identifica um produto que está sujeito à Diretiva da União Europeia relativa a resíduos de equipamento elétrico e eletrónico (Diretiva 2012/19/EU).
	⌚ EN 61249	Não eliminar a bateria no lixo	Identifica que o dispositivo contém chumbo e não deve ser eliminado no lixo.
	⌚ IEC 60417-5140 ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5140)	Radiação eletromagnética não ionizante	Indica níveis geral e potencialmente perigosos de radiação não ionizante.
	EN 15986 (Anexo A)	Contém ou presença de ftalatos	Indica que o produto contém ou tem a presença de ftalatos. Este símbolo é retirado da norma ISO 7000-2725 ("Contém ou presença de"). Nota: a abreviatura do tipo de ftalato é apresentada à direita ou por baixo do símbolo. (por exemplo, BBP [benzil-butil ftalato], DBP [dibutil ftalato], DEHP [di(2-etil-hexil) ftalato])
	⌚ IEC 60417-5007 ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5007)	"LIGADO" (alimentação)	Indica conexão ligação à rede elétrica, pelo menos para interruptores de rede elétrica ou respetivas posições, e todos os casos que envolvam segurança.
	⌚ IEC 60417-5008 ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5008)	"DESLIGADO" (alimentação)	Indica desconexão da rede elétrica, pelo menos para interruptores de rede elétrica ou respetivas posições, e todos os casos que envolvam segurança.
	⌚ IEC 60417-5265 ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5265)	"DESLIGADO" para uma parte do equipamento	Indica a condição de "DESLIGADO" para uma parte do equipamento se não for possível utilizar o símbolo 5008.












Exemplos:






GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS DA ROTULAGEM

SÍMBOLO	REFERÊNCIA DA NORMA	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.6.4) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2726) 	Gotas por mililitro	Indica o número de gotas por mililitro.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5995 ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 5995) 	Não mergulhar em líquidos	Identifica que o aparelho não deve ser mergulhado em líquidos.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-1135 ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 1135) 	Recuperação/Reciclável	Indica que o item assinalado ou o respetivo material faz parte de um programa de recuperação ou reciclagem.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Cláusula 5.6.1) ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 2715) 	Local de amostragem	Indica um dispositivo médico ou uma aplicação de processamento de sangue que inclui um sistema dedicado para a colheita de amostras de uma determinada substância armazenada no dispositivo médico ou recipiente de sangue.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 0623) 	Este lado para cima	Indica a posição vertical correta da embalagem de transporte.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (Símbolo n.º 3010) 	Etiqueta RFID, geral	Em embalagens, recipientes de embalagem e equipamentos: indica a presença de uma etiqueta RFID incorporada na embalagem, no recipiente ou no equipamento, sem identificar a interface aérea ou a estrutura de dados específica empregue.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 80000-4 	Binário	Indica a aplicação de força (binário) relacionada com a magnitude, direção e/ou localização.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 80000-1 	Peso do dispositivo em kg	Indica o peso do dispositivo em quilograma(s).
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Certificação Curtis-Straus NRTL/SCC 	Marca de certificação Curtis-Straus NRTL/SCC	Marca dos laboratórios de testes nacionalmente reconhecidos Bureau Veritas/Curtis-Straus, com identificadores "us" e "c" para os EUA e Canadá para certificação NRTL/SCC.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ AS/NZS 4417 	RCM Austrália	Marca de conformidade regulamentar (RCM) para a Austrália e Nova Zelândia.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS DA ROTULAGEM

SÍMBOLO	REFERÊNCIA DA NORMA	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO		
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ⌚ 21 CFR 801.109 	Sujeito a receita médica	<p>Atenção: a legislação federal dos EUA apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.</p> <p>Título:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ Rotulagem-Dispositivos médicos; Destaque das declarações obrigatórias nos rótulos. ⌚ Rotulagem-Dispositivos sujeitos a receita médica. 		Exemplo adicional: 
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Diretiva europeia relativa aos dispositivos médicos 93/42/EEC (conforme alterada pela Diretiva 2007/47/EC), artigo 17.º ⌚ Regulamento europeu relativo aos dispositivos médicos 2017/745, artigo 20.º 		<p>O produto está em conformidade com a Diretiva europeia 93/42/EEC relativa aos dispositivos médicos e cumpre os requisitos de saúde, segurança e ambiente aplicáveis. Se a marca for acompanhada de um número, a conformidade é verificada.</p> <p>Título:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ Os requisitos de acreditação e vigilância pós-introdução no mercado relacionados com a comercialização dos produtos; Diretiva relativa aos dispositivos médicos. <p>*Nota: o símbolo deve ter uma altura mínima de 5 mm.</p>		Exemplos adicionais:  
	N/A - Simbologia interna da	Destacar	Indica o local de destaque para abrir.		
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Medida administrativa para o controlo da poluição causada por produtos de informação eletrónica 	Período de utilização ecológica (EFUP)	<p>Cada produto que contenha concentrações de substâncias sujeitas Diretiva RoHS (restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos) com valores superiores ao máximo permitido é rotulado com um círculo laranja composto por duas setas e um número que indica o EFUP em anos; por exemplo, um círculo com o número 10 indica um EFUP de 10 anos.</p>		Exemplos adicionais:  
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ N/A - Simbologia interna da 	Não sujeitar a impacto	Indica que o dispositivo médico não deve ser exposto a cargas altas e/ou impacto.		
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ N/A - Simbologia interna da 	Não implantar	Indica que o dispositivo médico não deve ser implantado.		













GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS DA ROTULAGEM

SÍMBOLO	REFERÊNCIA DA NORMA	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	⌚ N/A - Simbologia interna da	Direito	Indica o lado direito.
	⌚ N/A - Simbologia interna da	Esquerdo	Indica o lado esquerdo.
	⌚ N/A - Simbologia interna da	Em conformidade com a norma ISO 5833	Indica que o dispositivo médico está em conformidade com a norma ISO 5833 "Implantes para cirurgia – Cimentos de resina acrílica".














REFERÊNCIA DA NORMA:

- ⌚ * = Os símbolos com processo ISO atualmente em curso são indicados por um "*" na descrição da cláusula.
- ⌚ ISO 15223-1, Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais
- ⌚ ISO 7000, Símbolos gráficos para utilização em equipamentos.
- ⌚ EN 50419, Marcação de equipamento elétrico e eletrônico de acordo com o Artigo 11.º, número 2 da Diretiva 2002/96/EC (WEEE).
- ⌚ IEC 60601-1, Equipamento de eletromedicina - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial.
- ⌚ IEC 60417, Símbolos gráficos para utilização em equipamentos.
- ⌚ ASTM F2503, Prática padrão para marcação de dispositivos médicos e outros itens para segurança no ambiente de ressonância magnética.
- ⌚ ISO 7010, Símbolos gráficos - Cores de segurança e sinais de segurança.
- ⌚ IEC 60617, Símbolos gráficos para diagramas.
- ⌚ EN 15986, Símbolo utilizado na rotulagem dos dispositivos médicos - Requisitos para rotulagem de dispositivos médicos contendo ftalatos.
- ⌚ IEC 80000-4, Quantidades e unidades.
- ⌚ EN 50419, Marcação de equipamento elétrico e eletrônico.
- ⌚ ISO 5833, Implantes para cirurgia - Cimentos de resina acrílica.
- ⌚ AS/NZS 4417, Marca de conformidade regulamentar para equipamento elétrico e eletrônico.











GLOSAR DE SIMBOLURI DE PE ETICHETE

SIMBOL	REFERINȚA STANDARDULUI	TITLUL SIMBOLULUI	TEXT EXPLICATIV
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.1.1) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 3082) 	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical astfel cum este definit în Directivele UE 90/385/EEC, 93/42/EEC și 98/79/EC. Observație: poate fi utilizat în combinație cu data fabricației (clauza 5.1.1, nota 5).
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.1.3) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 2497) 	Data fabricației	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.1.2) 	Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană	Indică reprezentanța autorizată în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.1.4) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 2607) 	A se utiliza până la data de	Indică data începând cu care dispozitivul medical nu trebuie să fie utilizat.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.1.6) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 2493) 	Număr de catalog	Indică numărul de catalog atribuit de producător, care permite identificarea dispozitivului medical.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.1.7) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 2498) 	Număr de serie	Indică numărul de serie atribuit de producător, care permite identificarea unui dispozitiv medical specific.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.1.5) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 2492) 	Codul lotului	Indică codul lotului atribuit de producător, care permite identificarea lotului.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA – Simbologia internă 	Cantitate	Arată cantitatea ambalată.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.1.8*) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 3725) 	Importator	Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.1.9*) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 3724) 	Distribuitor	Indică entitatea care distribuie dispozitivul medical pe plan local.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.2.1) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 2499) 	Steril	Indică un dispozitiv medical care a fost supus unui proces de sterilizare.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.2.2) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 2500) 	Sterilizat utilizând tehnici de procesare aseptice	Indică un dispozitiv medical care a fost fabricat utilizând tehnici aseptice acceptate.



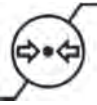





GLOSAR DE SIMBOLURI DE PE ETICHETE

SIMBOL	REFERINȚA STANDARDULUI	TITLUL SIMBOLULUI	TEXT EXPLICATIV
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.2.3) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 2501) 	Sterilizat utilizând oxid de etilenă	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat utilizând oxid de etilenă.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.2.4) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 2502) 	Sterilizat utilizând iradiere	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat utilizând iradiere.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.2.5) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 2503) 	Sterilizat utilizând abur sau căldură uscată	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat utilizând abur sau căldură uscată.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.2.9) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 3084) 	Traseu steril pentru lichide	Indică prezența unui traseu steril pentru lichide în interiorul dispozitivului medical în cazul în care alte părți ale dispozitivului medical, inclusiv exteriorul, ar putea să nu fie furnizate în stare sterilă.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.2.10) 	Sterilizat utilizând peroxid de hidrogen vaporizat	Indică faptul că produsul este sterilizat utilizând peroxid de hidrogen vaporizat.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA – Simbologia internă 	Sterilizat utilizând plasmă gazoasă	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat utilizând plasmă gazoasă.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA – Simbologia internă 	Sterilizat utilizând oxid de etilenă și plasmă gazoasă	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat utilizând oxid de etilenă și plasmă gazoasă.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA – Simbologia internă 	Sterilizat utilizând iradiere și oxid de etilenă	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat utilizând iradiere și oxid de etilenă.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA – Simbologia internă 	Sterilizat utilizând iradiere și plasmă gazoasă	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat utilizând iradiere și plasmă gazoasă.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.2.6) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 2608) 	A nu se resteriliza	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie să fie resterilizat.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.2.7) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 2609) 	Nesteril	Indică un dispozitiv medical care nu a fost supus unui proces de sterilizare.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA – Simbologia internă 	Nu este steril	Indică un dispozitiv medical care nu a fost supus unui proces de sterilizare.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.2.8) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 2606) 	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare	Indică un dispozitiv medical care nu ar trebui să fie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis și faptul că utilizatorul ar trebui să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare. Observație: acest simbol poate însemna și „A nu se utiliza dacă sistemul de barieră sterilă al produsului sau ambalajul acestuia este compromis”.












GLOSAR DE SIMBOLURI DE PE ETICHETE

SIMBOL	REFERINȚA STANDARDULUI	TITLUL SIMBOLULUI	TEXT EXPLICATIV
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.2.11*) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 3707) 	Sistem de barieră sterilă simplu	Indică un sistem de barieră sterilă simplu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.2.12*) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 3704) 	Sistem de barieră sterilă dublu	Indică un sistem de barieră sterilă dublu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.2.13*) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 3708) 	Sistem de barieră sterilă simplu cu ambalaj de protecție în interior	Indică un sistem de barieră sterilă simplu cu ambalaj de protecție în interior.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.2.14*) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 3709) 	Sistem de barieră sterilă simplu cu ambalaj de protecție în exterior	Indică un sistem de barieră sterilă simplu cu ambalaj de protecție în exterior.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.3.3) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 0615) 	A se proteja de sursele de căldură și radioactive	Indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva surselor de căldură și radioactive.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.3.1) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 0621) 	Fragil, a se manipula cu atenție	Indică un dispozitiv medical care se poate sparge sau deteriora dacă nu este manipulat cu atenție.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.3.2) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 0624) 	A se păstra departe de lumina soarelui	Indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva surselor de lumină.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.3.4) ⌚ ISO 7000 (nr. de înreg. 0626) 	A se păstra uscat	Indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva umidității.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.3.5) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 0534) 	Limita inferioară de temperatură	Indică limita inferioară de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în condiții de siguranță. Temperatura va fi indicată în dreptul liniei orizontale inferioare.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.3.6) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 0533) 	Limita superioară de temperatură	Indică limita superioară de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în condiții de siguranță. Temperatura va fi indicată în dreptul liniei orizontale superioare.











GLOSAR DE SIMBOLURI DE PE ETICHETE

SIMBOL	REFERINȚA STANDARDULUI	TITLUL SIMBOLULUI	TEXT EXPLICATIV
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.3.7) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 0632) 	Limită de temperatură	Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în condiții de siguranță. Limitele superioară și inferioară de temperatură vor fi indicate în dreptul liniilor superioare și inferioare.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.3.8) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 2620) 	Limitarea umidității	Indică intervalul de umiditate la care dispozitivul medical poate fi expus în condiții de siguranță. Limitele de umiditate vor fi indicate în dreptul liniilor superioare și inferioare.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.3.9) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 2621) 	Limitarea presiunii atmosferice	Indică intervalul de presiune atmosferică la care dispozitivul medical poate fi expus în condiții de siguranță. Limitele de presiune atmosferică vor fi indicate în dreptul liniilor superioare și inferioare.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.4.1) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 0659) 	Riscuri biologice	Indică faptul că există riscuri biologice potențiale asociate cu dispozitivul medical.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.4.2) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 1051) 	A nu se reutiliza	Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7010 – M002 	A se vedea manualul/ghidul de instrucțiuni	Indică faptul că trebuie să se citească manualul/ghidul de instrucțiuni.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.4.3) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 1641) <p>e-IFU</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 Anexa A/A.15 	<p>A se consulta instrucțiunile de utilizare</p> <p>A se consulta instrucțiunile de utilizare electronice</p>	<p>Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.</p> <p>Observație: elementul care indică e-IFU poate fi adresa URL a site-ului web al producătorului. (Anexa A/A.15)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.4.4) ⌚ ISO 7000 (nr. de înreg. 0434A) 	Atenție	<p>Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații de atenționare importante, precum avertismente și măsuri de precauție, care, din diverse motive, nu pot fi prezentate direct pe dispozitivul medical.</p> <p>*Pentru a indica faptul că este nevoie de atenție la operarea dispozitivului ori a sistemului de control în apropierea locului în care este amplasat simbolul, ori pentru a indica faptul că operatorul trebuie să fie conștient de situația actuală ori că trebuie să ia măsuri pentru a evita consecințe nedorite.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.4.4*) 	Atenție*	












GLOSAR DE SIMBOLURI DE PE ETICHETE

SIMBOL	REFERINȚA STANDARDULUI	TITLUL SIMBOLULUI	TEXT EXPLICATIV
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7010 – W001 ⌚ ISO 7000 (nr. simbol W001) 	Semn de avertizare general	Pentru a indica o avertizare generală
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.4.5) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 2725) 	Conține sau este prezent latex din cauciuc natural	Indică prezența cauciucului natural uscat sau latexului din cauciuc natural ca material de construcție în interiorul dispozitivului medical sau al ambalajului unui dispozitiv medical, care poate provoca reacții alergice.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.4.5) ⌚ ISO 15223-1 Anexa B (B2) 	Nu conține latex	Indică faptul că la fabricarea produsului, a recipientului acestuia sau a ambalajului acestuia nu s-a folosit latex din cauciuc natural.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA – Simbologia internă 	Nu conține latex	Indică faptul că la fabricarea produsului, a recipientului acestuia sau a ambalajului acestuia nu s-a folosit latex din cauciuc natural.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.4.6*) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 3701) 	Conține derivate din sânge uman sau plasmă umană	Indică un dispozitiv medical care conține sau încorporează derivate din sânge uman sau din plasmă umană.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.4.7*) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 3702) 	Conține o substanță medicamentoasă	Indică un dispozitiv medical care conține sau încorporează o substanță medicamentoasă.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.4.8*) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 3699) 	Conține material biologic de origine animală	Indică un dispozitiv medical care conține țesut biologic, celule biologice sau derivate ale acestora de origine animală.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.4.9*) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 3700) 	Conține material biologic de origine umană	Indică un dispozitiv medical care conține țesut biologic, celule biologice sau derivate ale acestora de origine umană.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.4.10*) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 3723) 	Conține substanțe periculoase	Indică un dispozitiv medical care conține substanțe care pot fi cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR) sau substanțe care au proprietăți perturbatoare asupra sistemului endocrin.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.4.12*) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 3706) 	Utilizare multiplă la un singur pacient	Indică un dispozitiv medical care poate fi folosit de mai multe ori (proceduri multiple) la un singur pacient.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.5.1) 	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>	Indică un dispozitiv medical care este destinat utilizării ca dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i> .






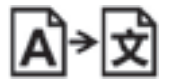





GLOSAR DE SIMBOLURI DE PE ETICHETE

SIMBOL	REFERINȚA STANDARDULUI	TITLUL SIMBOLULUI	TEXT EXPLICATIV
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.5.3) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 2495) 	Control negativ	Indică un material de control care este destinat verificării rezultatelor în intervalul negativ preconizat.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.5.4) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 2496) 	Control pozitiv	Indică un material de control care este destinat verificării rezultatelor în intervalul pozitiv preconizat.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.5.5) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 0518) 	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste	Indică numărul total de teste de diagnostic <i>in vitro</i> care pot fi efectuate cu dispozitivul medical de diagnostic <i>in vitro</i> .
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.5.6) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 3083) 	Numai pentru evaluarea performanței diagnosticului <i>in vitro</i>	Indică un dispozitiv de diagnostic <i>in vitro</i> care este destinat utilizării numai pentru evaluarea caracteristicilor de performanță înainte ca acesta să fie introdus pe piață pentru utilizarea în vederea diagnosticării medicale.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.6.2) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 2722) 	Traseu pentru lichide	Indică prezența unui traseu pentru lichide.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.6.3) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 2724) 	Nepirogen	Indică un dispozitiv medical care este nepirogen.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 2723) 	Traseu nepirogen pentru lichide	Indică prezența unui traseu nepirogen pentru lichide.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Inflamabil	Indică un risc de incendiu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ASTM F2503 	Nu prezintă siguranță în mediul de rezonanță magnetică (RM)	Un produs care prezintă riscuri inacceptabile pentru pacient, pentru personalul medical sau pentru alte persoane în mediul RM.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ASTM F2503 	Prezintă siguranță condiționată în mediul de rezonanță magnetică (RM)	Un dispozitiv medical despre care s-a demonstrat că nu prezintă pericole cunoscute într-un mediu RM specificat, cu condițiile de utilizare specificate. Printre condițiile de câmp care definesc mediul RM se află intensitatea câmpului magnetic static; gradientul spațial, rata de modificare în timp a câmpului magnetic (dB/dt), câmpurile RF și rata de absorbție specifică (SAR). Aceste condiții sunt identificate pe toate etichetele corespunzătoare ale produsului.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ASTM F2503 	Prezintă siguranță în mediul de rezonanță magnetică (RM)	Un produs care nu prezintă niciun pericol cunoscut care rezultă din expunerea la orice mediu RM. Produsele care prezintă siguranță în mediul RM sunt realizate din materiale care sunt neconductive, nemetalice și nemagnetice.










GLOSAR DE SIMBOLURI DE PE ETICHETE

SIMBOL	REFERINȚA STANDARDULUI	TITLUL SIMBOLULUI	TEXT EXPLICATIV
	⌚ IEC 60417-5134 ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 5134)	Dispozitive sensibile la fenomene electrostatice	Pentru a indica dispozitivele sensibile la fenomene electrostatice, pe ambalajele care le conțin sau direct pe dispozitive.
	⌚ IEC 60417-5017 ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 5017)	Legare la masă; împământare	Pentru a identifica o bornă de legare la masă (împământare) în cazurile în care nu se impune în mod explicit nici simbolul 5018, nici simbolul 5019.
	⌚ IEC 60417-5019 ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 5019)	Împământare (legare la masă)	Pentru a identifica orice bornă care este destinată conectării unui conductor extern pentru protejerea împotriva electrocutării în cazul unui scurtcircuit sau borna unui electrod de împământare (legare la masă).
	⌚ IEC 60417-5021 ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 5021)	Echipotențialitate	Pentru a identifica bornele care, atunci când sunt conectate una la alta, aduc diferite părți ale unui echipament sau ale unui sistem la același potențial, acesta nefiind în mod obligatoriu potențialul de împământare (legare la masă), de exemplu, pentru o legătură locală.
	⌚ IEC 60417-5031 ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 5031)	Curent continuu	Pentru a indica pe plăcuța cu date de identificare că echipamentul este adecvat numai pentru curent continuu; pentru a identifica bornele relevante.
	⌚ IEC 60417-5032 ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 5032)	Curent alternativ	Pentru a indica pe plăcuța cu date de identificare că echipamentul este adecvat numai pentru curent alternativ; pentru a identifica bornele relevante.
	⌚ IEC 60417-5033 ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 5033)	Atât curent continuu, cât și curent alternativ	Pentru a indica pe plăcuța cu date de identificare că echipamentul este adecvat atât pentru curent continuu, cât și pentru curent alternativ (universal); pentru a identifica bornele relevante.
	⌚ IEC 60417-5036 ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 5036)	Tensiune periculoasă	Pentru a indica pericole cauzate de tensiunile periculoase.
	⌚ IEC 60417-5016 ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 5016)	Siguranță	Pentru a identifica cutii de siguranțe sau locul acestora.
	⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.7.7*)	Dispozitiv medical	Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical. <i>Pe cardul de implant, acest simbol este folosit pentru a indica denumirea dispozitivului [MDCG 2019-8 v2 Ghid de orientări – Cardul de implant în conformitate cu articolul 18 din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale].</i>
	⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.7.10*)	Identificatorul unic al dispozitivului	Indică o etichetă care conține informații cu privire la identificatorul unic al dispozitivului.

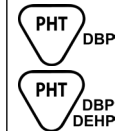
GLOSAR DE SIMBOLURI DE PE ETICHETE

SIMBOL	REFERINȚA STANDARDULUI	TITLUL SIMBOLULUI	TEXT EXPLICATIV
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.7.2*) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 3726) 	Numele pacientului	Indică numele pacientului.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.7.3*) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 5664) 	Identificarea pacientului	Indică datele de identificare ale pacientului.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.7.5*) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol PI PF 044) 	Centrul de asistență medicală sau medicul	Pentru a indica adresa centrului de asistență medicală sau medicul la care pot fi găsite informații medicale cu privire la pacient.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.7.6*) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 5662) 	Data	Pentru a identifica data care a fost introdusă sau data la care s-a desfășurat o procedură medicală.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.7.4*) ⌚ ISO 7000 (nr. de înreg. 3705) 	Site web cu informații pentru pacient	Indică un site web unde un pacient poate obține informații suplimentare cu privire la produsul medical.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.7.8*) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 3728) 	Traducere	Pentru a identifica faptul că informațiile originale cu privire la dispozitivul medical au fost traduse pentru a completa sau a înlocui informațiile originale.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.7.9*) ⌚ ISO 7000 (nr. de înreg. 3727) 	Reambalare	Pentru a identifica faptul că s-a realizat o modificare a configurației inițiale a ambalajului dispozitivului medical.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5172 ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 5172) 	Echipament din clasa II	Pentru a identifica faptul că echipamentul îndeplinește cerințele de securitate specificate pentru echipamentele din clasa II în conformitate cu standardul IEC 61140.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5333 ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 5333) 	Piesă aplicată de tip BF	Pentru a identifica o piesă aplicată de tip BF rezistentă la defibrilare care respectă standardul IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5840 ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 5840) 	Piesă aplicată de tip B	Pentru a identifica o piesă aplicată de tip B care respectă standardul IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5335 ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 5335) 	Piesă aplicată de tip CF	Pentru a identifica o piesă aplicată de tip CF care respectă standardul IEC 60601-1.












GLOSAR DE SIMBOLURI DE PE ETICHETE

SIMBOL	REFERINȚA STANDARDULUI	TITLUL SIMBOLULUI	TEXT EXPLICATIV
	⌚ EN 50419	A se recicla: echipament electronic	Identifică un produs care face obiectul Directivei 2002/96/EC /EU a Uniunii Europene privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (WEEE) pentru reciclarea echipamentelor electronice. Observație: bara de culoare neagră aflată sub coșul de reciclare indică bunurile care au fost introduse pe piață după 13 august 2005.
	⌚ Directiva 2012/19/UE	DEEE	Identifică un produs care face obiectul Directivei 2012/19/EU a Uniunii Europene privind deșeurile de echipamente electrice și electronice.
 Pb	⌚ EN 61249	A nu se elimina bateriile împreună cu deșeurile	Identifică faptul că dispozitivul conține plumb și că nu trebuie să fie eliminat împreună cu deșeurile.
	⌚ IEC 60417-5140 ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 5140)	Radiație electromagnetică neionizantă	Pentru a indica radiația neionizantă care are, în general, niveluri potențial periculoase.
	EN 15986 (Anexa A)	Conține sau sunt prezenți ftalați	Indică faptul că produsul conține ftalați sau că în acesta sunt prezenți ftalați. Simbolul este derivat din standardul ISO 7000-2725 („Conține sau prezență de”). Observație: tipul abrevierii ftalatului va apărea la dreapta sau dedesubtul simbolului. [De exemplu, BBP (benzil butil ftalat), DBP (ftalat de dibutil), DEHP (di(2-etilhexil)ftalat)].
	⌚ IEC 60417-5007 ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 5007)	„Pornit” (alimentare cu electricitate)	Pentru a indica conectarea la rețeaua de alimentare cu electricitate, cel puțin pentru întrerupătoarele principale sau pozițiile acestora, precum și toate cazurile care implică siguranța.
	⌚ IEC 60417-5008 ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 5008)	„Oprit” (alimentare cu electricitate)	Pentru a indica deconectarea de la rețeaua de alimentare cu electricitate, cel puțin pentru întrerupătoarele principale sau pozițiile acestora, precum și toate cazurile care implică siguranța.
	⌚ IEC 60417-5265 ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 5265)	„Oprit” pentru o parte a echipamentului	Pentru a indica starea „Oprit” pentru o parte a echipamentului, dacă simbolul 5008 nu poate fi utilizat.
	⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.6.4) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 2726)	Picături per mililitru	Indică numărul de picături dintr-un mililitru.













Exemple:



GLOSAR DE SIMBOLURI DE PE ETICHETE

SIMBOL	REFERINȚA STANDARDULUI	TITLUL SIMBOLULUI	TEXT EXPLICATIV
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5995 ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 5995) 	A nu se imersa în lichid	Pentru a identifica faptul că aparatul nu trebuie să fie imersat în niciun lichid.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-1135 ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 1135) 	Recuperare/Reciclabil	Pentru a indica faptul că produsul marcat sau materialul acestuia face obiectul recuperării sau al reciclării.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (clauza 5.6.1) ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 2715) 	Loc de prelevare	Indică un dispozitiv medical sau o aplicație de prelucrare a sângelui care include un sistem dedicat prelevării de probe dintr-o substanță dată depozitată în dispozitivul medical sau într-un recipient pentru sânge.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 0623) 	Această parte în sus	Pentru a indica poziția verticală corectă a ambalajului de transport.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (nr. simbol 3010) 	Etichetă RFID, generală	Pe ambalaj, pe recipientele de ambalare și pe echipament: pentru a indica prezența etichetei RFID încorporate în ambalaj, în recipient sau în echipament, fără a identifica interfața aeriană sau structura de date specifică întrebuințată.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 80000-4 	Cuplu de torsiune	Indică momentul în care se aplică forță (cuplu de torsiune) în raport cu mărimea, cu direcția și/sau cu locul.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 80000-1 	Greutatea dispozitivului, în kg	Indică greutatea dispozitivului, în kilograme.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Certificare Curtis-Straus NRTL/SCC 	Marcaj de certificare Curtis-Straus NRTL/SCC	Marcajul recunoscut la nivel național al laboratoarelor de testare Bureau Veritas/Curtis-Straus, împreună cu identificatorii „us” și „c”, pentru SUA și Canada, pentru certificarea NRTL/SCC.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ AS/NZS 4417 	RCM Australia	Marcajul de conformitate reglementară (RCM) pentru Australia și Noua Zeelandă.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ⌚ 21 CFR 801.109 	Numai pe bază de prescripție medicală	<p>Atenție: legislația federală (din S.U.A) impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se facă numai de către un medic sau pe bază de prescripție medicală.</p> <p>Titlu:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ Etichetare – dispozitive medicale; evidențierea declarațiilor necesare de pe etichetă. ⌚ Etichetare – dispozitive pe bază de prescripție medicală.
			<p>Exemplu suplimentar:</p> 

GLOSAR DE SIMBOLURI DE PE ETICHETE












SIMBOL	REFERINȚA STANDARDULUI	TITLUL SIMBOLULUI	TEXT EXPLICATIV	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale (în forma modificată de Directiva 2007/47/EC), articolul 17 ⌚ Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, articolul 20 		<p>Produsul respectă Directiva 93/42/EEC a Uniunii Europene privind dispozitivele medicale și îndeplinește cerințele aplicabile în materie de sănătate, securitate și mediu. Dacă marcajul este însoțit de un număr, conformitatea este verificată.</p> <p>Titlu:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ Cerințele pentru acreditare și supravegherea pieței în legătură cu comercializarea produselor; Directiva privind dispozitivele medicale. 	<p>Exemple suplimentare:</p>  
	NA – Simbologia internă	Dezlipiți aici	Indică locul care trebuie dezlipit pentru deschidere.	
	⌚ Măsură administrativă cu privire la controlul poluării cauzate de produsele informatice electronice	Perioadă de utilizare ecologică (EFUP)	<p>Fiecare produs care conține substanțe RoHS peste valorile maxime ale concentrației permise este etichetat cu un cerc portocaliu format din două săgeți în interiorul căruia se află un număr care indică perioada EFUP în ani; de exemplu, numărul 10 încercuit indică o perioadă EFUP de 10 ani.</p> <p>*Notă- simbolul trebuie să aibă înălțimea de minimum 5 mm.</p>	<p>Exemple suplimentare:</p>  
	⌚ NA – Simbologia internă	A nu se supune la șocuri	Indică faptul că dispozitivul medical nu trebuie supus la sarcini și/sau la șocuri de mare amplitudine.	
	⌚ NA – Simbologia internă	A nu se implanta	Indică faptul că dispozitivul medical nu trebuie să fie implantat.	
	⌚ NA – Simbologia internă	Dreapta	Indică partea dreaptă.	
	⌚ NA – Simbologia internă	Stânga	Indică partea stângă.	
	⌚ NA – Simbologia internă	Respectă ISO 5833	Indică faptul că dispozitivul medical respectă standardul ISO 5833 „Implanturi pentru intervenții chirurgicale – cimenturi pe bază de rășină acrilică”.	

GLOSAR DE SIMBOLURI DE PE ETICHETE













REFERINȚA STANDARDULUI:

- ⌚ * = Simbolurile care în prezent fac obiectul unui proces ISO sunt indicate printr-un semn „*” în descrierea clauzei.
- ⌚ ISO 15223-1, Dispozitive medicale – Simboluri de utilizat pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate – Partea 1: Cerințe generale
- ⌚ ISO 7000, Simboluri grafice de utilizat pe echipamente.
- ⌚ EN 50419, Marcarea echipamentelor electrice și electronice în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva 2002/96/EC (WEEE).
- ⌚ IEC 60601-1, Echipamente electrice medicale – Partea 1: Cerințe generale pentru securitatea de bază și performanțe esențiale.
- ⌚ IEC 60417, Simboluri grafice de utilizat pe echipamente.
- ⌚ ASTM F2503, Procedură standard de marcare a dispozitivelor medicale și a altor articole pentru securitate în mediul de rezonanță magnetică.
- ⌚ ISO 7010, Simboluri grafice – Culori de securitate și semne de securitate.
- ⌚ IEC 60617, Simboluri grafice pentru diagrame.
- ⌚ EN 15986, Simbol de utilizat la etichetarea dispozitivelor medicale – Cerințe pentru etichetarea dispozitivelor medicale care conțin ftalați.
- ⌚ IEC 80000-4, Cantități și unități.
- ⌚ EN 50419, Marcarea echipamentelor electrice și electronice.
- ⌚ ISO 5833, Implanturi pentru intervenții chirurgicale – Cimenturi pe bază de rășină acrilică.
- ⌚ AS/NZS 4417, Marcaj de conformitate reglementară pentru echipamentele electrice și electronice.











ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

СИМВОЛ	ССЫЛКИ НА СТАНДАРТЫ	НАИМЕНОВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (символ 5.1.1) 🕒 ISO 7000 (символ № 3082) 	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС. Примечание. Может использоваться в сочетании с датой изготовления (символ 5.1.1, примечание 5).
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (символ 5.1.3) 🕒 ISO 7000 (символ № 2497) 	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (символ 5.1.2) 	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе/Европейском союзе.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (символ 5.1.4) 🕒 ISO 7000 (символ № 2607) 	Использовать до	Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно использоваться.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (символ 5.1.6) 🕒 ISO 7000 (символ № 2493) 	Номер по каталогу	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, по которому его можно идентифицировать.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (символ 5.1.7) 🕒 ISO 7000 (символ № 2498) 	Серийный номер	Указывает серийный номер, которым изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (символ 5.1.5) 🕒 ISO 7000 (символ № 2492) 	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал серию или партию изделия.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 Неприменимо — внутренняя система символов 	Количество	Указывает количество в упаковке.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (символ 5.1.8*) 🕒 ISO 7000 (символ № 3725) 	Импортер	Указывает организацию, импортирующую медицинское изделие на местный рынок.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (символ 5.1.9*) 🕒 ISO 7000 (символ № 3724) 	Дистрибьютор	Указывает организацию, занимающуюся дистрибуцией медицинского изделия на местном рынке.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (символ 5.2.1) 🕒 ISO 7000 (символ № 2499) 	Стерильно	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации.










ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

СИМВОЛ	ССЫЛКИ НА СТАНДАРТЫ	НАИМЕНОВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (символ 5.2.2) 🕒 ISO 7000 (символ № 2500) 	Стерилизация с применением методов асептической обработки	Указывает, что медицинское изделие было изготовлено с применением приемлемых методов асептической обработки.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (символ 5.2.3) 🕒 ISO 7000 (символ № 2501) 	Стерилизация оксидом этилена	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (символ 5.2.4) 🕒 ISO 7000 (символ № 2502) 	Радиационная стерилизация	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто радиационной стерилизации.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (символ 5.2.5) 🕒 ISO 7000 (символ № 2503) 	Стерилизация паром или сухим теплом	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации паром или сухим теплом.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (символ 5.2.9) 🕒 ISO 7000 (символ № 3084) 	Стерильная жидкость внутри изделия	Указывает на наличие стерильной жидкости внутри медицинского изделия в тех случаях, когда составляющие части медицинского изделия, в том числе само изделие целиком, не могут поставляться стерильными.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (символ 5.2.10) 	Стерилизация с применением паров пероксида водорода	Указывает, что изделие было подвергнуто стерилизации с применением паров пероксида водорода.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 Неприменимо — внутренняя система символов 	Стерилизация с применением низкотемпературной плазмы	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации с применением низкотемпературной плазмы.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 Неприменимо — внутренняя система символов 	Стерилизация с применением оксида этилена и низкотемпературной плазмы	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации с применением оксида этилена и низкотемпературной плазмы.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 Неприменимо — внутренняя система символов 	Радиационная стерилизация и стерилизация оксидом этилена	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто радиационной стерилизации и стерилизации оксидом этилена.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 Неприменимо — внутренняя система символов 	Радиационная стерилизация и стерилизация с применением низкотемпературной плазмы	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто радиационной стерилизации и стерилизации с применением низкотемпературной плазмы.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (символ 5.2.6) 🕒 ISO 7000 (символ № 2608) 	Не стерилизовать повторно	Указывает, что медицинское изделие нельзя повторно стерилизовать.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (символ 5.2.7) 🕒 ISO 7000 (символ № 2609) 	Нестерильно	Указывает, что медицинское изделие не подвергалось стерилизации.










ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

СИМВОЛ	ССЫЛКИ НА СТАНДАРТЫ	НАИМЕНОВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
	⌚ Неприменимо — внутренняя система символов	Нестерильно	Указывает, что медицинское изделие не подвергалось стерилизации.
	⌚ ISO 15223-1 (символ 5.2.8) ⌚ ISO 7000 (символ № 2606)	Не использовать при повреждении упаковки; см. инструкции по применению	Указывает, что медицинское изделие нельзя использовать в случае повреждения или преждевременного вскрытия упаковки и что пользователю необходимо обратиться к инструкциям по применению за дополнительной информацией. Примечание. Настоящий символ может также означать «Не использовать изделие, если система стерильного барьера или целостность упаковки нарушена».
	⌚ ISO 15223-1 (символ 5.2.11*) ⌚ ISO 7000 (символ № 3707)	Одиночная система защиты стерильности	Обозначает одиночную систему защиты стерильности.
	⌚ ISO 15223-1 (символ 5.2.12*) ⌚ ISO 7000 (символ № 3704)	Двойная система защиты стерильности	Обозначает двойную систему защиты стерильности.
	⌚ ISO 15223-1 (символ 5.2.13*) ⌚ ISO 7000 (символ № 3708)	Одиночная система защиты стерильности с защитной внутренней упаковкой	Обозначает одиночную систему защиты стерильности с защитной внутренней упаковкой.
	⌚ ISO 15223-1 (символ 5.2.14*) ⌚ ISO 7000 (символ № 3709)	Одиночная система защиты стерильности с защитной внешней упаковкой	Обозначает одиночную систему защиты стерильности с защитной внешней упаковкой.
	⌚ ISO 15223-1 (символ 5.3.3) ⌚ ISO 7000 (символ № 0615)	Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от источников тепла и радиоактивного излучения.
	⌚ ISO 15223-1 (символ 5.3.1) ⌚ ISO 7000 (символ № 0621)	Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно.
	⌚ ISO 15223-1 (символ 5.3.2) ⌚ ISO 7000 (символ № 0624)	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света.
	⌚ ISO 15223-1 (символ 5.3.4) ⌚ ISO 7000 (символ № 0626)	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.











ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

СИМВОЛ	ССЫЛКИ НА СТАНДАРТЫ	НАИМЕНОВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (символ 5.3.5) 🕒 ISO 7000 (символ № 0534) 	Нижняя граница температурного диапазона	Указывает нижнюю границу температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется. Нижняя граница температурного диапазона должна быть указана рядом с нижней горизонтальной линией.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (символ 5.3.6) 🕒 ISO 7000 (символ № 0533) 	Верхняя граница температурного диапазона	Указывает верхнюю границу температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется. Верхняя граница температурного диапазона должна быть указана рядом с верхней горизонтальной линией.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (символ 5.3.7) 🕒 ISO 7000 (символ № 0632) 	Температурный диапазон	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется. Верхнюю и нижнюю границы температурного диапазона следует указывать рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (символ 5.3.8) 🕒 ISO 7000 (символ № 2620) 	Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется. Диапазон влажности следует указывать рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (символ 5.3.9) 🕒 ISO 7000 (символ № 2621) 	Ограничение атмосферного давления	Указывает значения атмосферного давления, в пределах которых медицинское изделие надежно сохраняется. Ограничения атмосферного давления следует указывать рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (символ 5.4.1) 🕒 ISO 7000 (символ № 0659) 	Биологический риск	Указывает, что существуют потенциальные биологические риски, связанные с медицинским изделием.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (символ 5.4.2) 🕒 ISO 7000 (символ № 1051) 	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного использования.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 7010 – M002 	Обратитесь к инструкции по применению/буклету	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению/буклетом.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (символ 5.4.3) 🕒 ISO 7000 (символ № 1641) <p>e-IFU</p> <ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1, Приложение A/A.15 	См. инструкции по применению См. электронные инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению. Примечание. Указателем местонахождения e-IFU может быть URL-адрес веб-сайта изготовителя. (Приложение A/A.15)











ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

СИМВОЛ	ССЫЛКИ НА СТАНДАРТЫ	НАИМЕНОВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (символ 5.4.4) ⌚ ISO 7000 (символ № 0434A) 	Внимание!	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией в инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, быть размещены на медицинском изделии.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (символ № 5.4.4*) 	Осторожно!*	*Указывает на необходимость соблюдать осторожность при работе с устройством или органом управления рядом с тем местом, где находится символ, или указывает, что текущая ситуация требует внимания или действий оператора во избежание нежелательных последствий.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7010 – W001 ⌚ ISO 7000 (символ № W001) 	Общий предупредительный знак	Для обозначения предупреждения общего характера.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (символ 5.4.5) ⌚ ISO 7000 (символ № 2725) 	Содержит натуральный латекс	Указывает, что сухой натуральный каучук или натуральный латекс используется в конструкции медицинского изделия или в его упаковке, что может вызвать аллергические реакции.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (символ 5.4.5) ⌚ ISO 15223-1 Приложение B (B2) 	Не содержит латекса	Указывает, что натуральный латекс не использовался при изготовлении изделия, его контейнера или его упаковки.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Неприменимо — внутренняя система символов 	Не содержит латекса	Указывает, что натуральный латекс не использовался при изготовлении изделия, его контейнера или его упаковки.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (символ 5.4.6*) ⌚ ISO 7000 (символ № 3701) 	Содержит производные человеческой крови или плазмы	Указывает, что медицинское изделие содержит внутри себя или включает в качестве компонента производные человеческой крови или плазмы.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (символ 5.4.7*) ⌚ ISO 7000 (символ № 3702) 	Содержит лекарственные вещества	Указывает, что медицинское изделие содержит внутри себя или включает в качестве компонента лекарственные вещества.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (символ 5.4.8*) ⌚ ISO 7000 (символ № 3699) 	Содержит биологические материалы животного происхождения	Указывает, что медицинское изделие содержит биологические ткани, клетки или их производные животного происхождения.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (символ 5.4.9*) ⌚ ISO 7000 (символ № 3700) 	Содержит биологические материалы человеческого происхождения	Указывает, что медицинское изделие содержит биологические ткани, клетки или их производные человеческого происхождения.










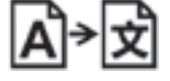
ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

СИМВОЛ	ССЫЛКИ НА СТАНДАРТЫ	НАИМЕНОВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (символ 5.4.10*) ⌚ ISO 7000 (символ № 3723) 	Содержит опасные вещества	Указывает, что медицинское изделие содержит вещества, которые могут оказывать канцерогенное и мутагенное влияние и обладать токсичностью для репродуктивной системы (CMR — carcinogens, mutagens and reproductive toxicants), либо вещества, нарушающие работу эндокринной системы.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (символ 5.4.12*) ⌚ ISO 7000 (символ № 3706) 	Для многократного применения у одного пациента	Указывает, что медицинское изделие может использоваться многократно (в течение нескольких процедур) у одного пациента.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (символ 5.5.1) 	Медицинское изделие для диагностики in vitro	Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики in vitro.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (символ 5.5.3) ⌚ ISO 7000 (символ № 2495) 	Контроль с отрицательным результатом	Указывает контрольный материал, который предназначен для проверки результатов в ожидаемом отрицательном диапазоне.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (символ 5.5.4) ⌚ ISO 7000 (символ № 2496) 	Контроль с положительным результатом	Указывает контрольный материал, который предназначен для проверки результатов в ожидаемом положительном диапазоне.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (символ 5.5.5) ⌚ ISO 7000 (символ № 0518) 	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов	Указывает общее количество тестов диагностики in vitro, которые могут быть выполнены с использованием реагентов, содержащихся в наборе медицинского изделия для диагностики in vitro.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (символ 5.5.6) ⌚ ISO 7000 (символ № 3083) 	Использовать только для оценки функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики in vitro	Указывает, что медицинское изделие для диагностики in vitro предназначено для оценки функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики in vitro до его выпуска в обращение на рынок медицинских изделий для диагностики in vitro.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (символ 5.6.2) ⌚ ISO 7000 (символ № 2722) 	Содержит жидкость	Указывает на наличие жидкости в медицинском изделии.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (символ 5.6.3) ⌚ ISO 7000 (символ № 2724) 	Апирогенно	Указывает, что медицинское изделие апирогенно.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (символ № 2723) 	Содержит апирогенную жидкость	Указывает на наличие апирогенной жидкости в медицинском изделии.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Огнеопасно	Указывает на потенциальную опасность пожара.










ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

СИМВОЛ	ССЫЛКИ НА СТАНДАРТЫ	НАИМЕНОВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
	⌚ ASTM F2503	Небезопасно в магнитно-резонансной (МР) среде	Изделие, которое при его нахождении в МР-среде создает недопустимые риски для пациента, медицинского персонала или других лиц.
	⌚ ASTM F2503	Совместимо с магнитно-резонансной (МР) средой	Медицинское изделие не представляет никаких известных рисков в определенной магнитно-резонансной (МР) среде с определенными условиями применения. Параметры поля, определяющие МР-среду, включают напряженность постоянного магнитного поля, пространственный градиент, скорость изменения магнитного поля во времени (dB/dt), радиочастотные (РЧ) поля и удельную поглощаемую мощность (SAR — specific absorption rate). Эти параметры указываются во всех соответствующих инструкциях по медицинскому применению.
	⌚ ASTM F2503	Безопасно в магнитно-резонансной (МР) среде	Изделие, которое не представляет никаких известных рисков во всех МР-средах. МР-безопасные изделия изготавливаются из материалов, не проводящих электричество, немагнитных и немагнитных материалов.
	⌚ IEC 60417-5134 ⌚ ISO 7000 (символ № 5134)	Чувствительные к электростатическому разряду изделия	Для обозначения чувствительных к электростатическому разряду изделий на их упаковке или на самих изделиях.
	⌚ IEC 60417-5017 ⌚ ISO 7000 (символ № 5017)	Клемма заземления (земля)	Для обозначения клеммы заземления (земли) в случаях, когда в явной форме не требуется наличие символа 5018 или же 5019.
	⌚ IEC 60417-5019 ⌚ ISO 7000 (символ № 5019)	Защитное заземление (земля)	Для обозначения любой клеммы, предназначенной для подсоединения внешнего проводника для защиты от поражения электрическим током в случае короткого замыкания, или клеммы подключения электрода защитного заземления (земли).
	⌚ IEC 60417-5021 ⌚ ISO 7000 (символ № 5021)	Эквипотенциальность	Для обозначения клемм, которые при соединении между собой обеспечивают на разных частях оборудования или системы одинаковый потенциал, не обязательно равный потенциалу заземления (земли), например при локальном соединении.
	⌚ IEC 60417-5031 ⌚ ISO 7000 (символ № 5031)	Постоянный ток	Для указания на паспортной табличке, что оборудование предназначено для работы только на постоянном токе; для обозначения соответствующих клемм.
	⌚ IEC 60417-5032 ⌚ ISO 7000 (символ № 5032)	Переменный ток	Для указания на паспортной табличке, что оборудование предназначено для работы только на переменном токе; для обозначения соответствующих клемм.
	⌚ IEC 60417-5033 ⌚ ISO 7000 (символ № 5033)	Постоянный и переменный ток	Для указания на паспортной табличке, что оборудование предназначено для работы как на постоянном, так и на переменном токе (универсальное); для обозначения соответствующих клемм.










ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

СИМВОЛ	ССЫЛКИ НА СТАНДАРТЫ	НАИМЕНОВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5036 ⌚ ISO 7000 (символ № 5036) 	Опасное напряжение	Для указания угроз, возникающих от опасных напряжений.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5016 ⌚ ISO 7000 (символ № 5016) 	Плавкий предохранитель	Указывает держатели плавких предохранителей или их местонахождение.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (символ 5.7.7*) 	Медицинское изделие	Указывает, что изделие является изделием медицинского назначения. <i>На имплантологической карте этот символ используется для указания наименования устройства (MDCG (Medical Device Coordination Group — Координационная группа по медицинским изделиям) 2019-8 v2. Руководящий документ. Имплантологическая карта, относящаяся к применению статьи 18 Регламента (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях).</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (символ 5.7.10*) 	Уникальный идентификатор устройства	Указывает носитель, содержащий информацию об уникальном идентификаторе устройства.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (символ 5.7.2*) ⌚ ISO 7000 (символ № 3726) 	Имя пациента	Указывает имя пациента.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (символ 5.7.3*) ⌚ ISO 7000 (символ № 5664) 	Идентификация пациента	Указывает идентификационные данные пациента.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (символ 5.7.5*) ⌚ ISO 7000 (символ № PI PF 044) 	Учреждение здравоохранения или врач	Указывает адрес учреждения здравоохранения или врача, по которому можно получить медицинскую информацию о пациенте.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (символ 5.7.6*) ⌚ ISO 7000 (символ № 5662) 	Дата	Для идентификации введенной даты или даты проведения медицинской процедуры.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (символ 5.7.4*) ⌚ ISO 7000 (символ № 3705) 	Веб-сайт с информацией для пациентов	Указывает веб-сайт, где пациент может получить дополнительную информацию о медицинском изделии.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (символ 5.7.8*) ⌚ ISO 7000 (символ № 3728) 	Перевод	Для указания того, что оригинальная информация о медицинском изделии была переведена на другой язык с целью ее дополнения или замены.











ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

СИМВОЛ	ССЫЛКИ НА СТАНДАРТЫ	НАИМЕНОВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (символ 5.7.9*) ⌚ ISO 7000 (символ № 3727) 	Переоформление упаковки	Для указания того, что в оригинальную упаковку медицинского изделия внесены изменения.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5172 ⌚ ISO 7000 (символ № 5172) 	Оборудование класса II	Для обозначения оборудования, отвечающего требованиям безопасности к оборудованию класса II согласно IEC 61140.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5333 ⌚ ISO 7000 (символ № 5333) 	Рабочая часть типа BF	Для обозначения рабочей части типа BF с защитой от разряда дефибриллятора согласно IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5840 ⌚ ISO 7000 (символ № 5840) 	Рабочая часть типа B	Для обозначения рабочей части типа B согласно IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5335 ⌚ ISO 7000 (символ № 5335) 	Рабочая часть типа CF	Для обозначения рабочей части типа CF согласно IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ EN 50419 	Вторичная переработка: электронное оборудование	Обозначает изделие, подлежащее вторичной переработке в соответствии с Директивой Европейского союза об отходах электрического и электронного оборудования 2002/96/EC/EU (WEEE — Waste Electrical and Electronic Equipment). Примечание. Черная полоска под мусорным баком указывает на товары, выпущенные на рынок после 13 августа 2005 г.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Директива 2012/19/EU 	WEEE	Обозначает изделие, попадающее под действие Директивы Европейского союза об отходах электрического и электронного оборудования (Директива 2012/19/EU).
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ EN 61249 	Не выбрасывать батарею с бытовыми отходами	Указывает, что устройство содержит свинец и его нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5140 ⌚ ISO 7000 (символ № 5140) 	Неионизирующее электромагнитное излучение	Обычно указывает потенциально опасные уровни неионизирующего излучения.









ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

СИМВОЛ	ССЫЛКИ НА СТАНДАРТЫ	НАИМЕНОВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
	EN 15986 (Приложение A)	Наличие в составе или присутствие фталатов	<p>Указывает на наличие в составе изделия или присутствие в нем фталатов. Этот символ создан на основе символа ISO 7000-2725 («Наличие в составе или присутствие»).</p> <p>Примечание. Справа или ниже символа указывается сокращенное обозначение вида фталата (например, BBP (бензилбутилфталат), DBP (дибутилфталат), DEHP (бис-(2-этилгексил)-фталат)).</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5007 ⌚ ISO 7000 (символ № 5007) 	«ВКЛЮЧЕНО» (питание)	Для указания подключения к сети питания, по крайней мере для сетевых выключателей или их положений, а также во всех случаях, когда затрагивается безопасность.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5008 ⌚ ISO 7000 (символ № 5008) 	«ВЫКЛЮЧЕНО» (питание)	Для указания отключения от сети питания, по крайней мере для сетевых выключателей или их положений, а также во всех случаях, когда затрагивается безопасность.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5265 ⌚ ISO 7000 (символ № 5265) 	«ВЫКЛЮЧЕНО» для части оборудования	Для указания состояния «ВЫКЛЮЧЕНО» для части оборудования, если не может использоваться символ 5008.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (символ 5.6.4) ⌚ ISO 7000 (символ № 2726) 	Число капель в миллилитре жидкости	Указывает число капель, содержащихся в миллилитре жидкости.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5995 ⌚ ISO 7000 (символ № 5995) 	Не погружать ни в какую жидкость	Для указания того, что устройство запрещено погружать в какую-либо жидкость.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-1135 ⌚ ISO 7000 (символ № 1135) 	Восстановление/переработка	Для указания того, что помеченное этим символом изделие или его материал подлежат восстановлению или переработке.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (символ 5.6.1) ⌚ ISO 7000 (символ № 2715) 	Место для проб	Указывает, что медицинское изделие или комплектующее для сбора крови, которое включает в себя система, предназначены для сбора биоматериала, находятся в медицинском изделии или контейнере для крови.
	⌚ ISO 7000 (символ № 0623)	Верх	Для указания правильного вертикального положения транспортной упаковки.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

СИМВОЛ	ССЫЛКИ НА СТАНДАРТЫ	НАИМЕНОВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ	
	⌚ ISO 7000 (символ № 3010)	Метка RFID (радиочастотная идентификация), общий символ	На упаковке, упаковочных контейнерах и оборудовании: для указания присутствия метки RFID, встроенной в упаковку, контейнер или оборудование, без идентификации конкретного беспроводного интерфейса или применяемой структуры данных.	
	⌚ IEC 80000-4	Момент силы	Указывает величину, направление и/или точку приложения силы (момента силы).	
	⌚ ISO 80000-1	Масса устройства, кг	Указывает массу устройства в килограммах.	
	⌚ Сертификация Curtis-Straus NRTL/SCC	Знак сертификации Curtis-Straus NRTL/SCC	Знак признанных на национальном уровне испытательных лабораторий Bureau Veritas/Curtis-Straus с идентификаторами «us» и «c», обозначающими сертификацию NRTL/SCC для США и Канады.	
	⌚ AS/NZS 4417	RCM, Австралия	Знак соблюдения требований регулирующих органов (RCM — regulatory compliance mark) для Австралии и Новой Зеландии.	
	⌚ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ⌚ 21 CFR 801.109	Только по рецепту врача	<p>Внимание! Согласно федеральному законодательству США данное устройство может быть продано только врачом или по его указанию.</p> <p>Название документа:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ Инструкции по применению — медицинские изделия: читаемость требуемых фраз на этикетке. ⌚ Инструкции по применению — рецептурные медицинские изделия. 	<p>Дополнительный пример:</p> 
	⌚ Европейская директива по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС (с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС), статья 17 ⌚ Европейский регламент о медицинских изделиях 2017/745, статья 20		<p>Изделие соответствует требованиям Европейской директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС и действующим требованиям в области промышленной безопасности, охраны здоровья и окружающей среды. Если знак сопровождается номером, то соответствие подтверждено.</p> <p>Название документа:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ Требования по аккредитации и наблюдению за рынком, относящиеся к маркетингу изделий; Директива о медицинских изделиях. <p>*Примечание: минимальная высота символа составляет 5 мм.</p>	<p>Дополнительные примеры:</p>  












ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

СИМВОЛ	ССЫЛКИ НА СТАНДАРТЫ	НАИМЕНОВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ	
	Неприменимо — внутренняя система символов	Отрывать здесь	Указывает местоположение отрывного клапана для вскрытия.	
	⌚ Административные меры контроля загрязнения, вызванного электронными информационными продуктами	Экологически безопасная продолжительность использования (EFUP — environment friendly use period)	Каждое изделие, содержащее контролируемые директивой RoHS вещества в концентрации выше допустимой, маркируется оранжевым кругом, образуемым двумя стрелками и содержащим число со значением EFUP в годах; например 10 в круге обозначает EFUP, равную 10 годам.	Дополнительные примеры:  
	⌚ Неприменимо — внутренняя система символов	Удары не допускаются	Указывает, что медицинское изделие не должно подвергаться большим нагрузкам и/или ударам.	
	⌚ Неприменимо — внутренняя система символов	Не предназначено для имплантации	Указывает, что медицинское изделие не должно имплантироваться.	
	⌚ Неприменимо — внутренняя система символов	Правый	Указывает правую сторону.	
	⌚ Неприменимо — внутренняя система символов	Левый	Указывает левую сторону.	
	⌚ Неприменимо — внутренняя система символов	Соответствует ISO 5833	Указывает, что медицинское изделие соответствует стандарту ISO 5833 «Имплантаты для хирургии. Акрилцементы».	













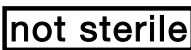
ССЫЛКИ НА СТАНДАРТЫ:

- ⌚ * — символы, в настоящий момент проходящие процесс оформления в ISO, отмечены звездочкой (*) в номере символа
- ⌚ ISO 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
- ⌚ ISO 7000 «Графические символы для использования на оборудовании»
- ⌚ EN 50419 «Маркировка электрического и электронного оборудования согласно статье 11 (2) Директивы 2002/96/EC (WEEE)»
- ⌚ IEC 60601-1 «Медицинские электрические изделия. Часть 1. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам»
- ⌚ IEC 60417 «Графические символы для использования на оборудовании»
- ⌚ ASTM F2503 «Общепринятая практика маркировки медицинских приборов и других изделий, которые могут использоваться в условиях магнитного резонанса»
- ⌚ ISO 7010 «Символы графические. Цвета и знаки безопасности»
- ⌚ IEC 60617 «Графические символы для диаграмм»
- ⌚ EN 15986 «Символы для использования при маркировке медицинских устройств. Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты»
- ⌚ IEC 80000-4 «Величины и единицы»
- ⌚ EN 50419 «Маркировка электрического и электронного оборудования»
- ⌚ ISO 5833 «Имплантаты для хирургии. Акрилцементы»
- ⌚ AS/NZS 4417 «Знак соблюдения требований регулирующих органов для электрического и электронного оборудования»











SLOVNÍK SYMBOLOV NA OZNAČENÍ

SYMBOL	ODKAZY NA NORMY	NÁZOV SYMBOLU	VYSVETLJÚCI TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (odsek 5.1.1) 🕒 ISO 7000 (symbol č. 3082) 	Výrobca	<p>Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky podľa definície smerníc EÚ 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.</p> <p>Poznámka: Môže sa používať v kombinácii s dátumom výroby (odsek 5.1.1, poznámka 5).</p>
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (odsek 5.1.3) 🕒 ISO 7000 (symbol č. 2497) 	Dátum výroby	Označuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (odsek 5.1.2) 	Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo/Európsku úniu	Označuje autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve/Európskej únii.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (odsek 5.1.4) 🕒 ISO 7000 (symbol č. 2607) 	Dátum použiteľnosti	Označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nesmie používať.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (odsek 5.1.6) 🕒 ISO 7000 (symbol č. 2493) 	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (odsek 5.1.7) 🕒 ISO 7000 (symbol č. 2498) 	Sériové číslo	Označuje sériové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať konkrétnu zdravotnícku pomôcku.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (odsek 5.1.5) 🕒 ISO 7000 (symbol č. 2492) 	Číslo šarže	Označuje číslo šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať dávku alebo šaržu.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 Neuplatňuje sa – interný symbol spoločnosť 	Množstvo	Označuje množstvo v balení.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (odsek 5.1.8*) 🕒 ISO 7000 (symbol č. 3725) 	Dovozca	Označuje subjekt dovážajúci zdravotnícku pomôcku do miestneho prostredia.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (odsek 5.1.9*) 🕒 ISO 7000 (symbol č. 3724) 	Distribútor	Označuje subjekt distribujúci zdravotnícku pomôcku do miestneho prostredia.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (odsek 5.2.1) 🕒 ISO 7000 (symbol č. 2499) 	Sterilné	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola podrobená sterilizácii.




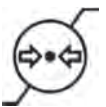




SLOVNÍK SYMBOLOV NA OZNAČENÍ

SYMBOL	ODKAZY NA NORMY	NÁZOV SYMBOLU	VYSVETLJÚCI TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (odsek 5.2.2) ⌚ ISO 7000 (symbol č. 2500) 	Sterilizované pomocou aseptických techník spracovania	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola vyrobená pomocou uznaných aseptických techník.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (odsek 5.2.3) ⌚ ISO 7000 (symbol č. 2501) 	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná pomocou etylénoxidu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (odsek 5.2.4) ⌚ ISO 7000 (symbol č. 2502) 	Sterilizované pomocou žiarenia	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná pomocou žiarenia.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (odsek 5.2.5) ⌚ ISO 7000 (symbol č. 2503) 	Sterilizované pomocou pary alebo suchého tepla	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná pomocou pary alebo suchého tepla.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (odsek 5.2.9) ⌚ ISO 7000 (symbol č. 3084) 	Sterilná dráha tekutiny	Označuje prítomnosť sterilnej dráhy tekutiny v zdravotníckej pomôcke v prípadoch, keď iné časti zdravotníckej pomôcky vrátane vonkajšej časti nemusia byť dodávané sterilné.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (odsek 5.2.10) 	Sterilizované pomocou pár peroxidu vodíka	Označuje, že výrobok je sterilizovaný pomocou pár peroxidu vodíka.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Neuplatňuje sa – interný symbol spoločnosti 	Sterilizované pomocou plazmy	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná pomocou plazmy.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Neuplatňuje sa – interný symbol spoločnosti 	Sterilizované pomocou etylénoxidu a plazmy	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná pomocou etylénoxidu a plazmy.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Neuplatňuje sa – interný symbol spoločnosti 	Sterilizované pomocou žiarenia a etylénoxidu	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná pomocou žiarenia a etylénoxidu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Neuplatňuje sa – interný symbol spoločnosti 	Sterilizované pomocou žiarenia a plazmy	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná pomocou žiarenia a plazmy.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (odsek 5.2.6) ⌚ ISO 7000 (symbol č. 2608) 	Nesterilizovať opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie opakovane sterilizovať.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (odsek 5.2.7) ⌚ ISO 7000 (symbol č. 2609) 	Nesterilné	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá nebola podrobená sterilizácii.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Neuplatňuje sa – interný symbol spoločnosti 	Nesterilné	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá nebola podrobená sterilizácii.











SLOVNÍK SYMBOLOV NA OZNAČENÍ

SYMBOL	ODKAZY NA NORMY	NÁZOV SYMBOLU	VYSVETLJÚCI TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (odsek 5.2.8) ⌚ ISO 7000 (symbol č. 2606) 	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	<p>Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie používať, ak bol obal poškodený alebo otvorený. Používateľ by si mal prečítať ďalšie informácie v návode na použitie.</p> <p>Poznámka: Tento symbol môže tiež znamenať „Nepoužívajte, ak je narušená sterilná bariéra výrobku alebo je poškodený jeho obal“.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (odsek 5.2.11*) ⌚ ISO 7000 (symbol č. 3707) 	Jednoduchá sterilná bariéra	Označuje jednoduchý sterilný bariérový systém.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (odsek 5.2.12*) ⌚ ISO 7000 (symbol č. 3704) 	Dvojitá sterilná bariéra	Označuje dvojitý sterilný bariérový systém.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (odsek 5.2.13*) ⌚ ISO 7000 (symbol č. 3708) 	Jednoduchá sterilná bariéra s vnútorným ochranným obalom	Označuje jednoduchý sterilný bariérový systém s vnútorným ochranným obalom.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (odsek 5.2.14*) ⌚ ISO 7000 (symbol č. 3709) 	Jednoduchá sterilná bariéra s vonkajším ochranným obalom	Označuje jednoduchý sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (odsek 5.3.3) ⌚ ISO 7000 (symbol č. 0615) 	Chráňte pred zdrojmi tepla a rádioaktívneho žiarenia	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá potrebuje ochranu pred zdrojmi tepla a rádioaktívneho žiarenia.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (odsek 5.3.1) ⌚ ISO 7000 (symbol č. 0621) 	Krehké, zaobchádzajte opatrne	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa môže zlomiť alebo poškodiť, ak sa s ňou nebude zaobchádzať opatrne.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (odsek 5.3.2) ⌚ ISO 7000 (symbol č. 0624) 	Chráňte pred slnečným žiarením	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá potrebuje ochranu pred zdrojmi svetla.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (odsek 5.3.4) ⌚ ISO 7000 (reg. č. 0626) 	Udržujte v suchu	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá potrebuje ochranu pred vlhkosťou.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (odsek 5.3.5) ⌚ ISO 7000 (symbol č. 0534) 	Dolná hranica teploty	Označuje dolnú hranicu teploty, ktorej môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená. Teplota sa musí uviesť v blízkosti dolnej horizontálnej čiary.











SLOVNÍK SYMBOLOV NA OZNAČENÍ

SYMBOL	ODKAZY NA NORMY	NÁZOV SYMBOU	VYSVETLJÚCI TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (odsek 5.3.6) 🕒 ISO 7000 (symbol č. 0533) 	Horná hranica teploty	Označuje hornú hranicu teploty, ktorej môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená. Teplota sa musí uviesť v blízkosti hornej horizontálnej čiary.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (odsek 5.3.7) 🕒 ISO 7000 (symbol č. 0632) 	Teplotný limit	Označuje teplotné limity, ktorým môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená. Horný a dolný teplotný limit sa musí uviesť v blízkosti hornej a dolnej horizontálnej čiary.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (odsek 5.3.8) 🕒 ISO 7000 (symbol č. 2620) 	Obmedzenie vlhkosti	Označuje rozsah vlhkosti, ktorej môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená. Obmedzenia vlhkosti sa musia uviesť v blízkosti hornej a dolnej horizontálnej čiary.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (odsek 5.3.9) 🕒 ISO 7000 (symbol č. 2621) 	Obmedzenie atmosférického tlaku	Označuje rozsah atmosférického tlaku, ktorému môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená. Obmedzenia atmosférického tlaku sa musia uviesť v blízkosti hornej a dolnej horizontálnej čiary.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (odsek 5.4.1) 🕒 ISO 7000 (symbol č. 0659) 	Biologické riziká	Označuje, či sú so zdravotníckou pomôckou spojené potenciálne biologické riziká.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (odsek 5.4.2) 🕒 ISO 7000 (symbol č. 1051) 	Nepoužívajte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená iba na jedno použitie.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 7010 – M002 	Pozri návod na použitie/brožúru	Znamená to, že je nutné prečítať si návod na použitie/brožúru.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (odsek 5.4.3) 🕒 ISO 7000 (symbol č. 1641) e-IFU 🕒 ISO 15223-1 Príloha A/A.15 	Pozri návod na použitie Pozri elektronický návod na použitie	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie. Poznámka: Ukazovateľ elektronického návodu na použitie môže byť webová stránka výrobcu (Príloha A/A.15).












SLOVNÍK SYMBOLOV NA OZNAČENÍ

SYMBOL	ODKAZY NA NORMY	NÁZOV SYMBOLU	VYSVETLJÚCI TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (odsek 5.4.4) ⌚ ISO 7000 (reg č. 0434A) 	Upozornenie	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie, ktorý obsahuje dôležité a varovné informácie, ako sú varovania a bezpečnostné opatrenia, ktoré z rôznych dôvodov nie sú prítomné na samotnej zdravotníckej pomôčke.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (odsek 5.4.4*) 	Upozornenie*	*Uvádza, že pri prevádzke zariadenia alebo ovládání v blízkosti symbolu je potrebná opatrnosť alebo označuje, že súčasná situácia vyžaduje upovedomenie obsluhy alebo činnosť obsluhy, aby sa predišlo nežiaducim následkom.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7010 – W001 ⌚ ISO 7000 (symbol č. W001) 	Všeobecná výstražná značka	Znamená všeobecné varovanie.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (odsek 5.4.5) ⌚ ISO 7000 (symbol č. 2725) 	Obsah alebo prítomnosť latexu z prírodného kaučuku	Označuje prítomnosť suchého prírodného kaučuku alebo latexu z prírodného kaučuku ako konštrukčný materiál v zdravotníckej pomôčke alebo jej obale, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (odsek 5.4.5) ⌚ ISO 15223-1 Príloha B (B2) 	Neobsahuje latex	Označuje, že pri výrobe výrobku, na nádobe ani obale nebol použitý latex z prírodného kaučuku.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Neuplatňuje sa – interný symbol spoločnosti 	Neobsahuje latex	Označuje, že pri výrobe výrobku, na nádobe ani obale nebol použitý latex z prírodného kaučuku.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (odsek 5.4.6*) ⌚ ISO 7000 (symbol č. 3701) 	Obsahuje deriváty ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy	Označuje zdravotnícku pomôčku, ktorá obsahuje alebo zahŕňa deriváty ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (odsek 5.4.7*) ⌚ ISO 7000 (symbol č. 3702) 	Obsahuje liečivú látku	Označuje zdravotnícku pomôčku, ktorá obsahuje alebo zahŕňa liečivú látku.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (odsek 5.4.8*) ⌚ ISO 7000 (symbol č. 3699) 	Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu	Označuje zdravotnícku pomôčku, ktorá obsahuje biologické tkanivo, bunky alebo ich deriváty živočíšneho pôvodu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (odsek 5.4.9*) ⌚ ISO 7000 (symbol č. 3700) 	Obsahuje biologický materiál ľudského pôvodu	Označuje zdravotnícku pomôčku, ktorá obsahuje biologické tkanivo, bunky alebo ich deriváty ľudského pôvodu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (odsek 5.4.10*) ⌚ ISO 7000 (symbol č. 3723) 	Obsahuje nebezpečné látky	Označuje zdravotnícku pomôčku, ktorá obsahuje látky, ktoré môžu byť karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu (CMR), alebo látky s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém.








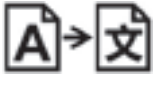



SLOVNÍK SYMBOLOV NA OZNAČENÍ

SYMBOL	ODKAZY NA NORMY	NÁZOV SYMBOLU	VYSVETĽUJÚCI TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (odsek 5.4.12*) 🕒 ISO 7000 (symbol č. 3706) 	Viacnásobné použitie pre jedného pacienta	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa môže použiť viackrát (viaceré zákroky) u jedného pacienta.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (odsek 5.5.1) 	Zdravotnícka pomôcka na diagnostiku <i>in vitro</i>	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na použitie ako zdravotnícka pomôcka na diagnostiku <i>in vitro</i> .
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (odsek 5.5.3) 🕒 ISO 7000 (symbol č. 2495) 	Negatívna kontrola	Označuje kontrolný materiál, ktorý je určený na overenie výsledkov v očakávanom negatívnom rozsahu.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (odsek 5.5.4) 🕒 ISO 7000 (symbol č. 2496) 	Positívna kontrola	Označuje kontrolný materiál, ktorý je určený na overenie výsledkov v očakávanom pozitívnom rozsahu.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (odsek 5.5.5) 🕒 ISO 7000 (symbol č. 0518) 	Obsahuje dostatočné množstvo pre <n> testov	Označuje celkový počet testov IVD, ktoré možno vykonať so zdravotníckou pomôckou IVD.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (odsek 5.5.6) 🕒 ISO 7000 (symbol č. 3083) 	Len na hodnotenie výkonu IVD	Označuje pomôcku IVD, ktorá je určená výhradne na použitie pri vyhodnotení jej výkonnostných charakteristík predtým, ako sa uvedie na trh na lekárske diagnostické použitie.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (odsek 5.6.2) 🕒 ISO 7000 (symbol č. 2722) 	Dráha kvapaliny	Označuje prítomnosť dráhy tekutiny.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (odsek 5.6.3) 🕒 ISO 7000 (symbol č. 2724) 	Nepyrogéne	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je nepyrogénna.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 7000 (symbol č. 2723) 	Dráha nepyrogénej tekutiny	Označuje prítomnosť dráhy nepyrogénej tekutiny.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 USA: 29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Horľavé	Označuje možnosť vzniku požiaru.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ASTM F2503 	Nebezpečné v prostredí magnetickej rezonancie (MR)	Predmet, ktorý predstavuje neprijateľné riziko pre pacienta, zdravotnícky personál alebo iné osoby v prostredí MR.












SLOVNÍK SYMBOLOV NA OZNAČENÍ

SYMBOL	ODKAZY NA NORMY	NÁZOV SYMBOLU	VYSVETLJÚČI TEXT
	⌚ ASTM F2503	Podmienečne kompatibilné s prostredím magnetickej rezonancie (MR)	Zdravotnícka pomôcka nie je podľa testovania spojená so žiadnymi známymi rizikami v špecifikovanom prostredí MR za špecifikovaných podmienok použitia. Podmienky poľa, ktoré definujú prostredie MR, zahŕňajú intenzitu magnetického poľa; priestorový gradient, rýchlosť zmeny gradientu magnetického poľa (dB/dt), RF polia a špecifickú mieru absorpcie (SAR). Tieto podmienky sú uvedené na všetkých príslušných označeniach výrobku.
	⌚ ASTM F2503	Bezpečné v prostredí magnetickej rezonancie (MR)	Predmet, ktorý nepredstavuje žiadne známe riziká vyplývajúce z expozície akémukoľvek prostrediu MR. Predmety bezpečné v prostredí MR sú zložené z materiálov, ktoré nie sú elektricky vodivé, kovové a magnetické.
	⌚ IEC 60417-5134 ⌚ ISO 7000 (symbol č. 5134)	Elektrostaticky citlivé pomôcky	Označuje elektrostaticky citlivé pomôcky na obaloch, ktoré ich obsahujú, alebo na samotnej pomôcke.
	⌚ IEC 60417-5017 ⌚ ISO 7000 (symbol č. 5017)	Uzemnenie	Identifikuje uzemňovacie koncovky v prípadoch, keď sa výslovne nevyžaduje symbol 5018 ani 5019.
	⌚ IEC 60417-5019 ⌚ ISO 7000 (symbol č. 5019)	Ochranné uzemnenie	Identifikuje akúkoľvek koncovku, ktorá je určená na pripojenie k externému vodiču na ochranu pred úrazom elektrickým prúdom v prípade poruchy, alebo koncovku ochrannej uzemňovacej elektródy.
	⌚ IEC 60417-5021 ⌚ ISO 7000 (symbol č. 5021)	Ekvipotencialita	Identifikuje koncovky, ktoré pri spoločnom pripojení privedú rôzne časti zariadenia alebo systému na rovnaký potenciál, pričom to nemusí byť nevyhnutne uzemňovací potenciál, napr. na miestne spájanie.
	⌚ IEC 60417-5031 ⌚ ISO 7000 (symbol č. 5031)	Jednosmerný prúd	Označuje na výkonnostnom štítku, že zariadenie je vhodné iba pre jednosmerný prúd. Identifikuje príslušné koncovky.
	⌚ IEC 60417-5032 ⌚ ISO 7000 (symbol č. 5032)	Striedavý prúd	Označuje na výkonnostnom štítku, že zariadenie je vhodné iba pre striedavý prúd. Identifikuje príslušné koncovky.
	⌚ IEC 60417-5033 ⌚ ISO 7000 (symbol č. 5033)	Jednosmerný aj striedavý prúd	Označuje na výkonnostnom štítku, že zariadenie je vhodné pre jednosmerný aj striedavý prúd (univerzálny výrobok). Identifikuje príslušné koncovky.
	⌚ IEC 60417-5036 ⌚ ISO 7000 (symbol č. 5036)	Nebezpečné napätie	Označuje nebezpečenstvá vyplývajúceho z nebezpečného napätia.
	⌚ IEC 60417-5016 ⌚ ISO 7000 (symbol č. 5016)	Poistka	Identifikuje poistkové skrine alebo ich umiestnenie.












SLOVNÍK SYMBOLOV NA OZNAČENÍ

SYMBOL	ODKAZY NA NORMY	NÁZOV SYMBOLU	VYSVETLJÚČI TEXT
	⌚ ISO 15223-1 (odsek 5.7.7*)	Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že predmet je zdravotníckou pomôckou. <i>Na implantačnej karte sa tento symbol používa na označenie názvu pomôcky (MDCG 2019-8 v2 Usmernenie pre implantačnú kartu súvisiace s použitím článku 18 Nariadenia (EÚ) Európskeho parlamentu a Rady 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach).</i>
	⌚ ISO 15223-1 (odsek 5.7.10*)	Jedinečný identifikátor pomôcky	Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore pomôcky.
	⌚ ISO 15223-1 (odsek 5.7.2*) ⌚ ISO 7000 (symbol č. 3726)	Meno pacienta	Označuje meno pacienta.
	⌚ ISO 15223-1 (odsek 5.7.3*) ⌚ ISO 7000 (symbol č. 5664)	Identifikácia pacienta	Označuje identifikačné údaje pacienta.
	⌚ ISO 15223-1 (odsek 5.7.5*) ⌚ ISO 7000 (symbol č. PI PF 044)	Centrum zdravotnej starostlivosti alebo lekár	Označuje adresu zdravotníckeho centra alebo lekára, kde možno zistiť lekárske informácie o pacientovi.
	⌚ ISO 15223-1 (odsek 5.7.6*) ⌚ ISO 7000 (symbol č. 5662)	Dátum	Identifikuje zadaný dátum alebo dátum, kedy prebehol lekársky zákrok.
	⌚ ISO 15223-1 (odsek 5.7.4*) ⌚ ISO 7000 (reg. č. 3705)	Webová stránka s informáciami pre pacienta	Označuje webovú stránku, na ktorej môže získať pacient ďalšie informácie o zdravotníckom výrobku.
	⌚ ISO 15223-1 (odsek 5.7.8*) ⌚ ISO 7000 (symbol č. 3728)	Preklad	Identifikuje, že pôvodné informácie o zdravotníckej pomôcke prešli prekladom, ktorý dopĺňa alebo nahrádza pôvodné informácie.
	⌚ ISO 15223-1 (odsek 5.7.9*) ⌚ ISO 7000 (reg. č. 3727)	Úprava balenia	Identifikuje, že došlo k úpravám v pôvodnej konfigurácii obalu zdravotníckej pomôcky.
	⌚ IEC 60417-5172 ⌚ ISO 7000 (symbol č. 5172)	Zariadenie triedy II	Identifikuje zariadenie, ktoré spĺňa bezpečnostné požiadavky špecifikované pre zariadenie triedy II podľa normy IEC 61140.
	⌚ IEC 60417-5333 ⌚ ISO 7000 (symbol č. 5333)	Aplikovaná časť typu BF	Identifikuje aplikovanú časť typu BF odolnú voči defibrilácii, ktorá je v súlade s normou IEC 60601-1.













SLOVNÍK SYMBOLOV NA OZNAČENÍ

SYMBOL	ODKAZY NA NORMY	NÁZOV SYMBOLU	VYSVETLJÚČI TEXT	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5840 ⌚ ISO 7000 (symbol č. 5840) 	Aplikovaná časť typu B	Identifikuje aplikovanú časť typu B, ktorá je v súlade s normou IEC 60601-1.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5335 ⌚ ISO 7000 (symbol č. 5335) 	Aplikovaná časť typu CF	Identifikuje aplikovanú časť typu CF, ktorá je v súlade s normou IEC 60601-1.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ EN 50419 	Recyklovať: elektronické zariadenie	Identifikuje výrobok, ktorý podlieha smernici Európskej únie o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) 2002/96/ES/EÚ pre recykláciu elektronických zariadení. Poznámka: Čierny pruh pod odpadkovým košom označuje tovar, ktorý bol uvedený na trh po 13. auguste 2005.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Smernica 2012/19/EÚ 	OEEZ	Identifikuje výrobok, ktorý podlieha smernici Európskej únie o odpade z elektrických a elektronických zariadení (Smernica 2012/19/EÚ).	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ EN 61249 	Nevyhadzujte batériu do odpadu	Identifikuje, že pomôcka obsahuje olovo a nesmie sa vyhadzovať do odpadu.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5140 ⌚ ISO 7000 (symbol č. 5140) 	Neionizujúce elektromagnetické žiarenie	Označuje vo všeobecnosti potenciálne nebezpečné úrovne neionizujúceho žiarenia.	
	EN 15986 (Príloha A)	Obsah alebo prítomnosť ftalátov	<p>Označuje, že výrobok obsahuje alebo sú v ňom prítomné ftaláty. Tento symbol je odvodený z normy ISO 7000-2725 („Obsah alebo prítomnosť“).</p> <p>Poznámka: Skratka typu ftalátu sa objaví napravo alebo pod symbolom (napr. BBP (benzylbutylftalát), DBP (dibutylftalát), DEHP (bis-(2-etylhexyl)ftalát)).</p>	<p>Príklady:</p>  
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5007 ⌚ ISO 7000 (symbol č. 5007) 	„ZAPNUTÉ“ (napájanie)	Označuje pripojenie k elektrickej sieti, aspoň v prípade sieťových vypínačov alebo ich polôh a vo všetkých prípadoch, kde ide o bezpečnosť.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5008 ⌚ ISO 7000 (symbol č. 5008) 	„VYPNUTÉ“ (napájanie)	Označuje odpojenie od elektrickej siete, aspoň v prípade sieťových vypínačov alebo ich polôh a vo všetkých prípadoch, kde ide o bezpečnosť	



SLOVNÍK SYMBOLOV NA OZNAČENÍ

SYMBOL	ODKAZY NA NORMY	NÁZOV SYMBOLU	VYSVETLJÚCI TEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5265 ⌚ ISO 7000 (symbol č. 5265) 	„VYPNUTÉ“ pre časť zariadenia	Označuje stav „VYPNUTÉ“ pre časť zariadenia, ak nie je možné použiť symbol 5008.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (odsek 5.6.4) ⌚ ISO 7000 (symbol č. 2726) 	Kvapky na mililiter	Označuje počet kvapiek na mililiter.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5995 ⌚ ISO 7000 (symbol č. 5995) 	Neponárajte do tekutiny	Označuje, že spotrebič sa nesmie ponoriť do žiadnej tekutiny.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-1135 ⌚ ISO 7000 (symbol č. 1135) 	Recyklovateľné	Označuje, že označený predmet alebo jeho materiál je súčasťou recyklácie.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (odsek 5.6.1) ⌚ ISO 7000 (symbol č. 2715) 	Miesto odberu vzoriek	Označuje zdravotnícku pomôcku alebo systém na spracovanie krvi, ktoré obsahujú systém určený na zhromažďovanie vzoriek danej látky uloženej v zdravotníckej pomôčke alebo nádobe na krv.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (symbol č. 0623) 	Touto stranou nahor	Označuje správnu zvislú polohu prepravného obalu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (symbol č. 3010) 	Značka RFID, všeobecne	Na obaloch, obalových nádobách a zariadení: označuje prítomnosť značky RFID zabudovanej do obalu, nádoby alebo zariadenia bez identifikácie konkrétneho použitého vzduchového rozhrania alebo použitej dátovej štruktúry.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 80000-4 	Krútiaci moment	Označuje, keď pôsobí sila (krútiaci moment) vo vzťahu k veľkosti, smeru a/alebo polohe.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 80000-1 	Hmotnosť pomôcky – kg	Označuje hmotnosť pomôcky v kilogramoch.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Certifikácia Curtis-Straus NRTL/SCC 	Certifikačná značka Curtis-Straus NRTL/SCC	Národná značka skúšobných laboratórií Bureau Veritas/Curtis-Straus a identifikátormi „us“ a „c“ pre USA a Kanadu na certifikáciu NRTL/SCC.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ AS/NZS 4417 	RCM Austrália	Značka súladu s regulačnými ustanoveniami (RCM) pre Austráliu a Nový Zéland.

SLOVNÍK SYMBOLOV NA OZNAČENÍ

SYMBOL	ODKAZY NA NORMY	NÁZOV SYMBOU	VYSVETLJÚCI TEXT	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ⌚ 21 CFR 801.109 	Len na lekársky predpis	<p>Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo jeho predpis.</p> <p>Názov:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ Označenie – zdravotnícke pomôcky; Dôležitosť povinných vyhlásení na označení. ⌚ Označenie – pomôcky na predpis. 	<p>Ďalší príklad:</p> 
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Európska smernica o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS (zmenená a doplnená smernicou 2007/47/ES), článok 17 ⌚ Európska nariadenie o zdravotníckych pomôckach 2017/745, článok 20 		<p>Výrobok vyhovuje Európskej smernici o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS a spĺňa príslušné zdravotné, bezpečnostné a environmentálne požiadavky. Ak je značka sprevádzaná číslom, zhoda je overená.</p> <p>Názov:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ Požiadavky na akreditáciu a dohľad nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh; Smernica o zdravotníckych pomôckach. <p>*Poznámka: veľkosť symbolu je min. 5 mm na výšku.</p>	<p>Ďalšie príklady:</p>  
	Neuplatňuje sa – interný symbol spoločnosti	Odlepiť	Označuje miesto, ktoré sa má odlepiť, aby sa otvoril obal.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Administratívne opatrenie na kontrolu znečistenia spôsobeného elektronickými informačnými výrobkami 	Obdobie používania bez ohrozenia životného prostredia (Environment Friendly Use Period, EFUP)	Každý výrobok, ktorý obsahuje látky RoHS nad hodnotami maximálnych povolených koncentrácií, je označený oranžovým krúžkom zloženým z dvoch šípok obsahujúcich číslo, ktoré udáva EFUP v rokoch, napr. číslo 10 v krúžku označuje EFUP 10 rokov.	<p>Ďalšie príklady:</p>  
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Neuplatňuje sa – interný symbol spoločnosti 	Nevystavujte nárazom	Označuje, že zdravotnícka pomôcka sa nesmie vystaviť vysokému zaťaženiu a/alebo nárazom.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Neuplatňuje sa – interný symbol spoločnosti 	Neimplantujte	Označuje, že zdravotnícka pomôcka sa nesmie implantovať.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Neuplatňuje sa – interný symbol spoločnosti 	Pravý	Označuje pravú stranu.	













SLOVNÍK SYMBOLOV NA OZNAČENÍ

SYMBOL	ODKAZY NA NORMY	NÁZOV SYMBOLU	VYSVETĽUJÚCI TEXT
	⌚ Neuplatňuje sa – interný symbol spoločnosti	Ľavý	Označuje ľavú stranu.
	⌚ Neuplatňuje sa – interný symbol spoločnosti	V súlade s normou ISO 5833	Označuje, že zdravotnícka pomôcka je v súlade s normou ISO 5833 „Implantáty pre operácie – cementy s akrylátovou živicom“.












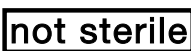

ODKAZY NA NORMY:

- ⌚ * = Symboly, ktoré v súčasnosti prechádzajú procesom ISO, majú v opise odseku znak „*“
- ⌚ ISO 15223-1, Zdravotnícke pomôcky – symboly používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií – časť 1: Všeobecné požiadavky
- ⌚ ISO 7000, Grafické symboly na použitie na zariadení
- ⌚ EN 50419, Označovanie elektrických a elektronických zariadení podľa článku 11(2) smernice 2002/96/ES (OEEZ)
- ⌚ IEC 60601-1, Zdravotnícke elektrické prístroje – časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti
- ⌚ IEC 60417, Grafické symboly na použitie na zariadeniach
- ⌚ ASTM F2503, Štandardná prax na označovanie zdravotníckych pomôcok a ďalších položiek týkajúcich sa bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie
- ⌚ ISO 7010, Grafické symboly – bezpečnostné farby a bezpečnostné značky
- ⌚ IEC 60617, Grafické symboly pre schémy
- ⌚ EN 15986, Symbol na používanie pri označovaní zdravotníckych pomôcok – požiadavky na označovanie zdravotníckych pomôcok obsahujúcich ftaláty
- ⌚ IEC 80000-4, Veličiny a jednotky
- ⌚ EN 50419, Označovanie elektrických a elektronických zariadení
- ⌚ ISO 5833, Implantáty pre operácie – cementy s akrylátovou živicom
- ⌚ AS/NZS 4417, Značka súladu s regulačnými ustanoveniami pre elektrické a elektronické zariadenia











SLOVAR SIMBOLOV ZA OZNAČEVANJE

SIMBOL	STANDARDNA REFERENCA	NAZIV SIMBOLA	RAZLAGALNO BESEDILO
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (člen 5.1.1) 🕒 ISO 7000 (št. simbola 3082) 	Proizvajalec	<p>Označuje proizvajalca medicinskih pripomočkov, kot je opredeljeno v EU-direktivah 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES.</p> <p>Opomba: Uporablja se lahko v kombinaciji z datumom izdelave (člen 5.1.1, opomba 5).</p>
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (člen 5.1.3) 🕒 ISO 7000 (št. simbola 2497) 	Datum izdelave	Označuje datum, ko je bil izdelan medicinski pripomoček.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (člen 5.1.2) 	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji	Označuje pooblaščenega predstavnika v Evropski skupnosti/Evropski uniji.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (člen 5.1.4) 🕒 ISO 7000 (št. simbola 2607) 	Rok uporabnosti	Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme uporabljati.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (člen 5.1.6) 🕒 ISO 7000 (št. simbola 2493) 	Kataloška številka	Označuje kataloško številko proizvajalca, tako da je mogoče identificirati medicinski pripomoček.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (člen 5.1.7) 🕒 ISO 7000 (št. simbola 2498) 	Serijska številka	Označuje serijsko številko proizvajalca, tako da je mogoče identificirati določeni medicinski pripomoček.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (člen 5.1.5) 🕒 ISO 7000 (št. simbola 2492) 	Oznaka serije	Označuje oznako serije proizvajalca, tako da je mogoče identificirati serijo ali lot.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 NA – interna simbologija 	Količina	Označuje pakirano količino.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (člen 5.1.8*) 🕒 ISO 7000 (št. simbola 3725) 	Uvoznik	Označuje subjekt, ki uvozi medicinski pripomoček na lokalni trg.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (člen 5.1.9*) 🕒 ISO 7000 (št. simbola 3724) 	Distributer	Označuje subjekt, ki distribuira medicinski pripomoček na lokalnem trgu.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (člen 5.2.1) 🕒 ISO 7000 (št. simbola 2499) 	Sterilno	Označuje medicinski pripomoček, ki je bil izpostavljen sterilizacijskemu postopku.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (člen 5.2.2) 🕒 ISO 7000 (št. simbola 2500) 	Sterilizirano z aseptičnimi tehnikami obdelave	Označuje medicinski pripomoček, ki je bil izdelan s sprejetimi aseptičnimi tehnikami.










SLOVAR SIMBOLOV ZA OZNAČEVANJE

SIMBOL	STANDARDNA REFERENCA	NAZIV SIMBOLA	RAZLAGALNO BESEDILO
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.2.3) ⌚ ISO 7000 (št. simbola 2501) 	Sterilizirano z etilenoksidom	Označuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran z etilenoksidom.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.2.4) ⌚ ISO 7000 (št. simbola 2502) 	Sterilizirano z obsevanjem	Označuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran z obsevanjem.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.2.5) ⌚ ISO 7000 (št. simbola 2503) 	Sterilizirano s paro ali suho vročino	Označuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran s paro ali suho vročino.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.2.9) ⌚ ISO 7000 (št. simbola 3084) 	Sterilna pot, po kateri teče tekočina	Označuje prisotnost sterilne poti, po kateri teče tekočina v medicinskem pripomočku v primerih, v katerih drugi deli medicinskega pripomočka, vključno z zunanostjo, morda niso dobavljeni sterilni.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.2.10) 	Sterilizirano z uparjenim vodikovim peroksidom	Označuje, da je izdelek steriliziran z uparjenim vodikovim peroksidom.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA – interna simbologija 	Sterilizirano s plinsko plazmo	Označuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran s plinsko plazmo.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA – interna simbologija 	Sterilizirano z etilenoksidom in plinsko plazmo	Označuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran z etilenoksidom in plinsko plazmo.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA – interna simbologija 	Sterilizirano z obsevanjem in etilenoksidom	Označuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran z obsevanjem in etilenoksidom.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA – interna simbologija 	Sterilizirano z obsevanjem in plinsko plazmo	Označuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran z obsevanjem in plinsko plazmo.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.2.6) ⌚ ISO 7000 (št. simbola 2608) 	Ne sterilizirajte ponovno	Označuje medicinski pripomoček, ki se ga ne sme ponovno sterilizirati.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.2.7) ⌚ ISO 7000 (št. simbola 2609) 	Nesterilno	Označuje medicinski pripomoček, ki ni bil izpostavljen sterilizacijskemu postopku.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA – interna simbologija 	Nesterilno	Označuje medicinski pripomoček, ki ni bil izpostavljen sterilizacijskemu postopku.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.2.8) ⌚ ISO 7000 (št. simbola 2606) 	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana, in glejte navodila za uporabo	<p>Označuje medicinski pripomoček, ki se ga ne sme uporabljati, če je ovojnina poškodovana ali odprta, in pomeni da mora uporabnik za dodatne informacije prebrati navodila za uporabo.</p> <p>Opomba: Ta simbol lahko pomeni tudi »Ne uporabljajte, če sta sterilni pregradni sistem izdelka ali njegova ovojnina poškodovana.«</p>












SLOVAR SIMBOLOV ZA OZNAČEVANJE

SIMBOL	STANDARDNA REFERENCA	NAZIV SIMBOLA	RAZLAGALNO BESEDILO
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.2.11*) ⌚ ISO 7000 (št. simbola 3707) 	Enojni sterilni pregradni sistem	Označuje enojni sterilni pregradni sistem.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.2.12*) ⌚ ISO 7000 (št. simbola 3704) 	Dvojni sterilni pregradni sistem	Označuje dva sterilna pregradna sistema.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.2.13*) ⌚ ISO 7000 (št. simbola 3708) 	Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno notranjo ovojnino	Označuje enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno notranjo ovojnino.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.2.14*) ⌚ ISO 7000 (št. simbola 3709) 	Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno zunanjo ovojnino	Označuje enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno zunanjo ovojnino.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.3.3) ⌚ ISO 7000 (št. simbola 0615) 	Zaščitite pred toplotnimi in radioaktivnimi viri	Označuje medicinski pripomoček, ki potrebuje zaščito pred toplotnimi in radioaktivnimi viri.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.3.1) ⌚ ISO 7000 (št. simbola 0621) 	Lomljivo, ravnajte previdno	Označuje medicinski pripomoček, ki se lahko razbije ali poškoduje, če se z njim ne ravna previdno.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.3.2) ⌚ ISO 7000 (št. simbola 0624) 	Zaščitite pred sončno svetlobo	Označuje medicinski pripomoček, ki potrebuje zaščito pred svetlobnimi viri.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.3.4) ⌚ ISO 7000 (reg. št. 0626) 	Shranjujte na suhem mestu	Označuje medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščititi pred vlago.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.3.5) ⌚ ISO 7000 (št. simbola 0534) 	Spodnja meja temperature	Označuje spodnjo mejo temperature, ki ji je medicinski pripomoček lahko varno izpostavljen. Temperatura je navedena poleg spodnje vodoravne črte.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.3.6) ⌚ ISO 7000 (št. simbola 0533) 	Zgornja meja temperature	Označuje zgornjo mejo temperature, ki ji je medicinski pripomoček lahko varno izpostavljen. Temperatura je navedena poleg zgornje vodoravne črte.












SLOVAR SIMBOLOV ZA OZNAČEVANJE

SIMBOL	STANDARDNA REFERENCA	NAZIV SIMBOLA	RAZLAGALNO BESEDILO
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (člen 5.3.7) 🕒 ISO 7000 (št. simbola 0632) 	Temperaturna omejitev	Označuje temperaturne omejitve, ki jim je medicinski pripomoček lahko varno izpostavljen. Zgornja in spodnja meja temperature sta navedeni poleg zgornje in spodnje vodoravne črte.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (člen 5.3.8) 🕒 ISO 7000 (št. simbola 2620) 	Omejitev vlažnosti	Označuje območje vlažnosti, ki ji je medicinski pripomoček lahko varno izpostavljen. Omejitve vlažnosti so navedene poleg spodnje in zgornje vodoravne črte.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (člen 5.3.9) 🕒 ISO 7000 (št. simbola 2621) 	Omejitev atmosferskega tlaka	Označuje območje atmosferskega tlaka, ki mu je medicinski pripomoček lahko varno izpostavljen. Omejitve atmosferskega tlaka so navedene poleg spodnje in zgornje vodoravne črte.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (člen 5.4.1) 🕒 ISO 7000 (št. simbola 0659) 	Biološka tveganja	Označuje, da so z medicinskim pripomočkom povezana morebitna biološka tveganja.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (člen 5.4.2) 🕒 ISO 7000 (št. simbola 1051) 	Samo za enkratno uporabo	Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen samo za enkratno uporabo.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 7010 – M002 	Glejte priročnik/knjižico z navodili	Označuje, da je treba prebrati priročnik/knjižico z navodili.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (člen 5.4.3) 🕒 ISO 7000 (št. simbola 1641) <p>e-IFU</p> <ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 Dodatek A / A.15 	<p>Glejte navodila za uporabo</p> <p>Glejte elektronska navodila za uporabo</p>	<p>Označuje potrebo, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo.</p> <p>Opomba: Indikator e-IFU je lahko URL spletnega mesta proizvajalca. (Dodatek A / A.15)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (člen 5.4.4) 🕒 ISO 7000 (reg št. 0434A) 	Pozor	Označuje potrebo, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo za pomembne, previdnostne informacije, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih zaradi različnih razlogov ni mogoče namestiti na sam medicinski pripomoček.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (člen 5.4.4*) 	Pozor*	*Označuje, da je pri upravljanju pripomočka ali upravljalnega elementa v bližini simbola potrebna previdnost, ali pa označuje, da trenutna situacija zahteva upravljavčevo pozornost ali dejanje, da ne pride do neželenih posledic.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 7010 – W001 🕒 ISO 7000 (št. simbola W001) 	Splošni opozorilni znak	Označuje splošno opozorilo.












SLOVAR SIMBOLOV ZA OZNAČEVANJE

SIMBOL	STANDARDNA REFERENCA	NAZIV SIMBOLA	RAZLAGALNO BESEDILO
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.4.5) ⌚ ISO 7000 (št. simbola 2725) 	Vsebnost ali prisotnost lateksa iz kavčuka	Označuje prisotnost suhega kavčuka ali lateksa iz kavčuka kot sestavnega materiala v medicinskem pripomočku ali ovojnini medicinskega pripomočka, ki lahko povzroči alergijske reakcije.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.4.5) ⌚ ISO 15223-1 Dodatek B (B2) 	Ne vsebuje lateksa	Označuje, da lateks iz kavčuka ni bil uporabljen pri izdelavi izdelka, njegovega vsebnika ali njegove ovojnine.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA – interna simbologija 	Ne vsebuje lateksa	Označuje, da lateks iz kavčuka ni bil uporabljen pri izdelavi izdelka, njegovega vsebnika ali njegove ovojnine.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.4.6*) ⌚ ISO 7000 (št. simbola 3701) 	Vsebuje derivate človeške krvi ali plazme	Označuje medicinski pripomoček, ki vsebuje ali vključuje derivate človeške krvi ali plazme.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.4.7*) ⌚ ISO 7000 (št. simbola 3702) 	Vsebuje zdravilno učinkovino	Označuje medicinski pripomoček, ki vsebuje ali vključuje zdravilno učinkovino.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.4.8*) ⌚ ISO 7000 (št. simbola 3699) 	Vsebuje biološki material živalskega izvora	Označuje medicinski pripomoček, ki vsebuje biološko tkivo, celice ali njihove derivate živalskega izvora.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.4.9*) ⌚ ISO 7000 (št. simbola 3700) 	Vsebuje biološki material človeškega izvora	Označuje medicinski pripomoček, ki vsebuje biološko tkivo, celice ali njihove derivate človeškega izvora.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.4.10*) ⌚ ISO 7000 (št. simbola 3723) 	Vsebuje nevarne snovi	Označuje medicinski pripomoček, ki vsebuje snovi, ki so lahko rakotvorne, mutagene, strupene za razmnoževanje (RMS) ali povzročajo motnje endokrinega sistema.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.4.12*) ⌚ ISO 7000 (št. simbola 3706) 	Večkratna uporaba pri enem bolniku	Označuje medicinski pripomoček, ki se lahko uporabi večkrat (več postopkov) pri enem bolniku.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.5.1) 	Medicinski pripomoček za diagnostično uporabo <i>in vitro</i>	Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen uporabi kot medicinski pripomoček za diagnostiko <i>in vitro</i> .
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.5.3) ⌚ ISO 7000 (št. simbola 2495) 	Negativna kontrola	Označuje kontrolni material, ki je namenjen preverjanju rezultatov v pričakovanem negativnem območju.











SLOVAR SIMBOLOV ZA OZNAČEVANJE

SIMBOL	STANDARDNA REFERENCA	NAZIV SIMBOLA	RAZLAGALNO BESEDILO
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.5.4) ⌚ ISO 7000 (št. simbola 2496) 	Positivna kontrola	Označuje kontrolni material, ki je namenjen preverjanju rezultatov v pričakovanem pozitivnem območju.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.5.5) ⌚ ISO 7000 (št. simbola 0518) 	Vsebina zadostuje za <n> testov	Označuje skupno število testov IVD, ki jih je mogoče opraviti z medicinskim pripomočkom IVD.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.5.6) ⌚ ISO 7000 (št. simbola 3083) 	Samo za vrednotenje uspešnosti IVD	Označuje pripomoček IVD, ki je namenjen samo za vrednotenje značilnosti uspešnosti, preden se mu izda dovoljenje za promet za medicinsko diagnostično uporabo.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.6.2) ⌚ ISO 7000 (št. simbola 2722) 	Pot, po kateri teče tekočina	Označuje prisotnost poti, po kateri teče tekočina.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.6.3) ⌚ ISO 7000 (št. simbola 2724) 	Apirogeno	Označuje medicinski pripomoček, ki je apirogen.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (št. simbola 2723) 	Pot, po kateri teče apirogena tekočina	Označuje prisotnost poti, po kateri teče apirogena tekočina.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Vnetljivo	Označuje možnost požara.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ASTM F2503 	Nevarno pri magnetnoresonančnem slikanju (MR)	Artikel, ki predstavlja nesprejemljiva tveganja za bolnika, zdravstveno osebje ali druge osebe v okolju MR.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ASTM F2503 	Pogojno varno pri magnetnoresonančnem slikanju (MR)	Medicinski pripomoček, za katerega je bilo dokazano, da ne predstavlja nobenih nevarnosti v določenem okolju MR z določenimi pogoji uporabe. Pogoji polja, ki določajo okolje MR, vključujejo jakost statičnega magnetnega polja, prostorski gradient, časovno spremembo magnetnega polja (dB/dt), RF-polja in specifično stopnjo absorpcije (SAR). Ti pogoji so navedeni na vseh ustreznih oznakah izdelka.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ASTM F2503 	Varno pri magnetnoresonančnem slikanju (MR)	Artikel, ki ne predstavlja nobenih nevarnosti, ki izhajajo iz izpostavljenosti kakršnemu koli okolju MR. Artikli, ki so varni pri MR, so sestavljeni iz materialov, ki so električno neprevodni, nekovinski in nemagnetni.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5134 ⌚ ISO 7000 (št. simbola 5134) 	Elektrostatično občutljivi pripomočki	Označuje elektrostatične občutljive pripomočke na ovojninah, ki jih vsebujejo, ali na sami napravi.










SLOVAR SIMBOLOV ZA OZNAČEVANJE

SIMBOL	STANDARDNA REFERENCA	NAZIV SIMBOLA	RAZLAGALNO BESEDILO
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5017 ⌚ ISO 7000 (št. simbola 5017) 	Ozemljitev; zemlja	Označuje ozemljitveni priključek (zemljo) v primerih, v katerih simbola 5018 oziroma 5019 nista izrecno zahtevana.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5019 ⌚ ISO 7000 (št. simbola 5019) 	Zaščitna ozemljitev (zemlja)	Označuje vsak priključek, ki je predviden za priključitev na zunanji vodnik za zaščito pred električnim udarom v primeru napake, oz. priključek zaščitne ozemljitvene elektrode (zemlje).
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5021 ⌚ ISO 7000 (št. simbola 5021) 	Izenačevanje potencialov	Označuje priključke, ki pri medsebojni povezavi zagotovijo enak potencial na različnih delih opreme ali sistema, pri čemer to ni nujno ozemljitveni potencial (zemlja), npr. za lokalno povezavo.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5031 ⌚ ISO 7000 (št. simbola 5031) 	Enosmerni tok	Na napisni ploščici označuje, da je oprema primerna samo za enosmerni tok; za označevanje ustreznih priključkov.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5032 ⌚ ISO 7000 (št. simbola 5032) 	Izmenični tok	Na napisni ploščici označuje, da je oprema primerna samo za izmenični tok; za označevanje ustreznih priključkov.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5033 ⌚ ISO 7000 (št. simbola 5033) 	Enosmerni in izmenični tok	Na napisni ploščici označuje, da je oprema primerna samo za enosmerni in izmenični tok (univerzalna); za označevanje ustreznih priključkov.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5036 ⌚ ISO 7000 (št. simbola 5036) 	Nevarna napetost	Označuje nevarnosti, ki izhajajo iz nevarnih napetosti.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5016 ⌚ ISO 7000 (št. simbola 5016) 	Varovalka	Označuje ohišja varovalk ali njihovo lokacijo.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.7.7*) 	Medicinski pripomoček	Označuje, da je artikel medicinski pripomoček. <i>Na kartici o vsadku se ta simbol uporablja za označevanje imena pripomočka (Smernice o kartici o vsadku MDCG 2019-8 v2, ki se nanašajo na uporabo člena 18 Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih z dne 5. aprila 2017).</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.7.10*) 	Edinstveni identifikator pripomočka	Označuje zapis, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.7.2*) ⌚ ISO 7000 (št. simbola 3726) 	Ime bolnika	Označuje ime bolnika.

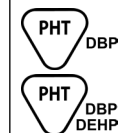
SLOVAR SIMBOLOV ZA OZNAČEVANJE

SIMBOL	STANDARDNA REFERENCA	NAZIV SIMBOLA	RAZLAGALNO BESEDILO
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.7.3*) ⌚ ISO 7000 (št. simbola 5664) 	Identifikacija bolnika	Označuje identifikacijske podatke bolnika.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.7.5*) ⌚ ISO 7000 (št. simbola PI PF 044) 	Zdravstvena ustanova ali zdravnik	Označuje naslov zdravstvene ustanove ali zdravnika, kjer je mogoče najti zdravstvene podatke o bolniku.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.7.6*) ⌚ ISO 7000 (št. simbola 5662) 	Datum	Označuje datum, ko so bili vneseni podatki ali ko je bil opravljen medicinski postopek.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.7.4*) ⌚ ISO 7000 (reg. št. 3705) 	Spletno mesto z informacijami za bolnika	Označuje spletno mesto, kjer lahko bolnik dobi dodatne informacije o medicinskem izdelku.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.7.8*) ⌚ ISO 7000 (št. simbola 3728) 	Prevod	Označuje, da so bile originalne informacije o medicinskem pripomočku prevedene tako, da dopolnjujejo ali nadomeščajo originalne informacije.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.7.9*) ⌚ ISO 7000 (št. simbola 3727) 	Prepakiranje	Označuje, da je prišlo do spremembe originalne konfiguracije ovojnine medicinskega pripomočka.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5172 ⌚ ISO 7000 (št. simbola 5172) 	Oprema razreda II	Označuje opremo, ki ustreza varnostnim zahtevam, ki so določene za opremo razreda II skladno z IEC 61140.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5333 ⌚ ISO 7000 (št. simbola 5333) 	Del v stiku z bolnikom tipa BF	Označuje del v stiku z bolnikom tipa BF, ki je odporen proti defibrilaciji in je skladen z IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5840 ⌚ ISO 7000 (št. simbola 5840) 	Del v stiku z bolnikom tipa B	Označuje del v stiku z bolnikom tipa B, ki je skladen z IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5335 ⌚ ISO 7000 (št. simbola 5335) 	Del v stiku z bolnikom tipa CF	Označuje del v stiku z bolnikom tipa CF, ki je skladen z IEC 60601-1.












SLOVAR SIMBOLOV ZA OZNAČEVANJE

SIMBOL	STANDARDNA REFERENCA	NAZIV SIMBOLA	RAZLAGALNO BESEDILO
	⌚ EN 50419	Recikliraj: elektronska oprema	Označuje izdelek, za katerega velja direktiva 2002/96/ES/EU Evropske unije o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO) za recikliranje elektronske opreme. Opomba: Črna proga pod smetnjakom označuje blago, za katerega je bilo dovoljenje za promet izdano po 13. avgustu 2005.
	⌚ Direktiva 2012/19/EU	OEEO	Označuje izdelek, za katerega velja direktiva Evropske unije o odpadni električni in elektronski opremi (Direktiva 2012/19/EU).
 Pb	⌚ EN 61249	Baterije ne odvrzite skupaj z gospodinjskimi odpadki.	Označuje, da pripomoček vsebuje svinec in da ga ne smete odvreči skupaj z gospodinjskimi odpadki.
	⌚ IEC 60417-5140 ⌚ ISO 7000 (št. simbola 5140)	Neionizirajoče elektromagnetno sevanje	Označuje splošne, morebitno nevarne ravni neionizirajočega sevanja.
	EN 15986 (Dodatek A)	Vsebnost ali prisotnost ftalatov	Označuje, da izdelek vsebuje ftalate oziroma da so v njem prisotni. Ta simbol izhaja iz ISO 7000-2725 (»Vsebnost ali prisotnost«). Opomba: Okrajšava vrste ftalata je prikazana desno od simbola ali pod njim. (npr. BBP (benzil butil ftalat), DBP (dibutil ftalat), DEHP (bis (2-etilheksil) ftalat))
	⌚ IEC 60417-5007 ⌚ ISO 7000 (št. simbola 5007)	»Vključeno« (napajanje)	Označuje povezavo z omrežnim napajanjem, vsaj za vključeno napajanje ali njihove pozicije in vse primere, kjer gre za varnost.
	⌚ IEC 60417-5008 ⌚ ISO 7000 (št. simbola 5008)	»Izklopljeno« (napajanje)	Označuje prekinitev povezave z omrežnim napajanjem, vsaj za vključeno napajanje ali njihove pozicije in vse primere, kjer gre za varnost.
	⌚ IEC 60417-5265 ⌚ ISO 7000 (št. simbola 5265)	»Izklopljeno« za del opreme	Označuje stanje »Izklopljeno« za del opreme, če simbola 5008 ni mogoče uporabiti.
	⌚ ISO 15223-1 (člen 5.6.4) ⌚ ISO 7000 (št. simbola 2726)	Kapljice na mililiter	Označuje število kapljic na mililiter.













Primeri:



SLOVAR SIMBOLOV ZA OZNAČEVANJE

SIMBOL	STANDARDNA REFERENCA	NAZIV SIMBOLA	RAZLAGALNO BESEDILO	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5995 ⌚ ISO 7000 (št. simbola 5995) 	Ne potaplajte v nobeno tekočino	Označuje, da se naprave ne sme potopiti v nobeno tekočino.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-1135 ⌚ ISO 7000 (št. simbola 1135) 	Predelava/recikliranje	Označuje, da je označeni artikel ali njegov material del predelave ali recikliranja.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (člen 5.6.1) ⌚ ISO 7000 (št. simbola 2715) 	Mesto vzorčenja	Označuje medicinski pripomoček ali aplikacijo za obdelavo krvi, ki vključuje sistem, namenjen zbiranju vzorcev dane snovi, shranjene v medicinskem pripomočku ali vsebniku krvi.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (št. simbola 0623) 	Ta stran zgoraj	Označuje pravilen pokončen položaj transportne ovojnine.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (št. simbola 3010) 	Oznaka RFID, splošna	Na obojnini, vsebnikih obojnine in opremi: označuje prisotnost oznake RFID, vključene v obojnini, vsebniku ali opremi brez identifikacije določenega radijskega vmesnika ali uporabljene podatkovne strukture.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 80000-4 	Navor	Označuje, kdaj se uporabi sila (navor) glede na magnitudo, smer in/ali lokacijo.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 80000-1 	Teža pripomočka v kg	Označuje težo pripomočka v kilogramih.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Certifikat Curtis-Straus NRTL/SCC 	Certifikacijski znak Curtis-Straus NRTL/SCC	Nacionalno priznani znak preskusnih laboratorijev Bureau Veritas/Curtis-Straus, z identifikatorjem »us« za ZDA in »c« za Kanado za certifikat NRTL/SCC.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ AS/NZS 4417 	RCM Avstralija	Regulativna oznaka skladnosti (RCM) za Avstralijo in Novo Zelandijo.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ⌚ 21 CFR 801.109 	Samo na recept	<p>Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravniku ali po naročilu zdravnika.</p> <p>Naslov:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ Označevanje – medicinski pripomočki; Pomembnost zahtevanih označevalnih izjav. ⌚ Označevanje – pripomočki na recept. 	<p>Dodaten primer:</p> 

SLOVAR SIMBOLOV ZA OZNAČEVANJE

SIMBOL	STANDARDNA REFERENCA	NAZIV SIMBOLA	RAZLAGALNO BESEDILO
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Evropska direktiva o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS (spremenjena z Direktivo 2007/47/ES), člen 17 ⌚ Uredba 2017/745 o medicinskih pripomočkih, člen 20 		<p>Izdelek je skladen z Evropsko direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS ter ustreza veljavnim zdravstvenim, varnostnim in okoljevarstvenim zahtevam. Če znak spremlja številka, je skladnost preverjena.</p> <p>Naslov: <ul style="list-style-type: none"> ⌚ Zahteve za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov, Direktiva o medicinskih pripomočkih. *Opomba: Simbol je visok najmanj 5 mm.</p> <p>Dodatna primeri:  </p>
	NA – interna simbologija	Nalepka	Označuje mesto, kjer odlepiti folijo, da odprete ovojnino.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Administrativni ukrep za nadzor nad onesnaževanjem, ki ga povzročijo elektronski informacijski izdelki 	Okolju prijazno obdobje uporabe	<p>Vsak izdelek, ki vsebuje snovi RoHS, ki presegajo maksimalne dovoljene vrednosti vsebnosti, je označen z oranžnim krogom, sestavljenim iz dveh puščic, ki vsebujeta številko, ki podaja okolju prijazno obdobje uporabe v letih; npr. obkrožena 10 označuje okolju prijazno obdobje uporabe 10 let.</p> <p>Dodatna primeri:  </p>
	⌚ NA – interna simbologija	Ne udarjajte	Označuje, da medicinski pripomoček ne sme biti izpostavljen velikim obremenitvam in/ali udarcem.
	⌚ NA – interna simbologija	Ni za vsaditev	Označuje, da se medicinskega pripomočka ne sme vsaditi.
	⌚ NA – interna simbologija	Desno	Označuje desno stran.
	⌚ NA – interna simbologija	Levo	Označuje levo stran.
	⌚ NA – interna simbologija	Skladno z ISO 5833	Označuje, da je medicinski pripomoček skladen s standardom ISO 5833 »Vsadki (implantati) za kirurgijo – akrilni smolnati cementik«.













SLOVAR SIMBOLOV ZA OZNAČEVANJE

STANDARDNA REFERENCA:














- ⌚ * = Simboli, ki so trenutno v postopku ISO, so v opisu členov označeni z »*«.
- ⌚ ISO 15223-1, Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve
- ⌚ ISO 7000, Grafični simboli za uporabo na opremi.
- ⌚ EN 50419, Označevanje električne in elektronske opreme v skladu s členom 11(2) direktive 2002/96/ES (OEEO).
- ⌚ IEC 60601-1, Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti.
- ⌚ IEC 60417, Grafični simboli za uporabo na opremi.
- ⌚ ASTM F2503, Standardna praksa za označevanje medicinskih pripomočkov in drugih artiklov za varnost v magnetnoresonančnem okolju.
- ⌚ ISO 7010, Grafični simboli – Varnostne barve in varnostni znaki.
- ⌚ IEC 60617, Grafični simboli za načrte.
- ⌚ EN 15986, Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov – Zahteve za označevanje medicinskih pripomočkov, ki vsebujejo ftalate.
- ⌚ IEC 80000-4, Količine in enote.
- ⌚ EN 50419, Označevanje električne in elektronske opreme.
- ⌚ ISO 5833, Vsadki (implantati) za kirurgijo – akrilni smolnati cementi.
- ⌚ AS/NZS 4417, Regulativna oznaka skladnosti za električno in elektronsko opremo.

GLAVNA KOPIJA se vzdržuje elektronsko v sistemu za nadzor dokumentov, natisnjena različica pa je NENADZOROVANA KOPIJA, razen če je v nadzoru dokumentov označena kot nadzorovana.











REČNIK SIMBOLA NA OZNAKAMA

SIMBOL	REFERENCA ZA STANDARD	NAZIV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNJENJA
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.1.1) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 3082) 	Proizvođač	<p>Označava proizvođača medicinskog sredstva u skladu sa definicijom u Direktivama EU 90/385/EEC, 93/42/EEC i 98/79/EC.</p> <p>Napomena: Može da se koristi u kombinaciji sa datumom proizvodnje (član 5.1.1, napomena 5).</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.1.3) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 2497) 	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog sredstva.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.1.2) 	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici/Evropskoj uniji	Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici/Evropskoj uniji.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.1.4) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 2607) 	Rok upotrebe	Označava datum nakon kog medicinsko sredstvo ne sme da se koristi.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.1.6) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 2493) 	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača koji služi identifikaciji medicinskog sredstva.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.1.7) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 2498) 	Serijski broj	Označava serijski broj proizvođača koji služi identifikaciji konkretnog medicinskog sredstva.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.1.5) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 2492) 	Kôd partije	Označava kôd partije proizvođača koji služi identifikaciji partije ili serije.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Nije dostupno – interni simbol kompanije 	Količina	Označava količinu u pakovanju.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.1.8*) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 3725) 	Uvoznik	Označava entitet koji uvozi medicinsko sredstvo u zemlju.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.1.9*) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 3724) 	Distributer	Označava entitet koji distribuira medicinsko sredstvo u zemlji.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.2.1) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 2499) 	Sterilno	Označava medicinsko sredstvo koje je prošlo proces sterilizacije.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.2.2) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 2500) 	Sterilisano aseptičnim tehnikama procesiranja	Označava medicinsko sredstvo koje je proizvedeno pomoću odobrenih aseptičnih tehnika.







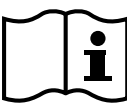


REČNIK SIMBOLA NA OZNAKAMA

SIMBOL	REFERENCA ZA STANDARD	NAZIV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNJENJA
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.2.3) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 2501) 	Sterilisano etilen-oksidadom	Označava medicinsko sredstvo koje je sterilisano etilen-oksidadom.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.2.4) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 2502) 	Sterilisano ozračivanjem	Označava medicinsko sredstvo koje je sterilisano ozračivanjem.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.2.5) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 2503) 	Sterilisano parom ili suvom toplotom	Označava medicinsko sredstvo koje je sterilisano parom ili suvom toplotom.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.2.9) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 3084) 	Sterilna putanja tečnosti	Označava prisustvo sterilne putanje tečnosti unutar medicinskog sredstva u slučajevima kada se drugi delovi medicinskog sredstva, uključujući spoljašnost, možda ne isporučuju sterilni.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.2.10) 	Sterilisano vaporizovanim hidrogen-peroksidom	Označava da je proizvod sterilisanim vaporizovanim hidrogen-peroksidom.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Nije dostupno – interni simbol kompanije 	Sterilisano gas-plazmom	Označava medicinsko sredstvo koje je sterilisano gas-plazmom.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Nije dostupno – interni simbol kompanije 	Sterilisano etilen-oksidadom i gas-plazmom	Označava medicinsko sredstvo koje je sterilisano etilen-oksidadom i gas-plazmom.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Nije dostupno – interni simbol kompanije 	Sterilisano ozračivanjem i etilen-oksidadom	Označava medicinsko sredstvo koje je sterilisano ozračivanjem i etilen-oksidadom.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Nije dostupno – interni simbol kompanije 	Sterilisano ozračivanjem i gas-plazmom	Označava medicinsko sredstvo koje je sterilisano ozračivanjem i gas-plazmom.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.2.6) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 2608) 	Ne sterilisati ponovo	Označava medicinsko sredstvo koje ne sme ponovo da se sterilizuje.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.2.7) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 2609) 	Nesterilno	Označava medicinsko sredstvo koje nije prošlo proces sterilizacije.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Nije dostupno – interni simbol kompanije 	Nije sterilno	Označava medicinsko sredstvo koje nije prošlo proces sterilizacije.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.2.8) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 2606) 	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno i pregledati uputstvo za upotrebu	<p>Označava medicinsko sredstvo koje se ne sme koristiti ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno i da korisnik treba da pregleda uputstvo za upotrebu da bi pronašao dodatne informacije.</p> <p>Napomena: Ovaj simbol takođe može da znači „Ne koristiti ako su oštećeni sistem sterilne barijere proizvoda ili njegovo pakovanje“.</p>












REČNIK SIMBOLA NA OZNAKAMA

SIMBOL	REFERENCA ZA STANDARD	NAZIV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNENJA
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.2.11*) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 3707) 	Sistem jednostruke sterilne barijere	Označava sistem jednostruke sterilne barijere.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.2.12*) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 3704) 	Sistem dvostruke sterilne barijere	Označava sistem dvostruke sterilne barijere.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.2.13*) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 3708) 	Sistem jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakovanjem unutra	Označava sistem jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakovanjem unutra.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.2.14*) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 3709) 	Sistem jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakovanjem spolja	Označava sistem jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakovanjem spolja.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.3.3) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 0615) 	Zaštititi od izvora toplote i radiokativnosti	Označava medicinsko sredstvo kom je potrebna zaštita od izvora toplote i radiokativnosti.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.3.1) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 0621) 	Lomljivo, pažljivo rukovati	Označava medicinsko sredstvo koje može biti polomljeno ili oštećeno ako se njim ne rukuje pažljivo.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.3.2) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 0624) 	Zaštititi od sunčeve svetlosti	Označava medicinsko sredstvo kom je potrebna zaštita od izvora svetlosti.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.3.4) ⌚ ISO 7000 (reg. br. 0626) 	Čuvati na suvom	Označava medicinsko sredstvo kom je potrebna zaštita od vlage.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.3.5) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 0534) 	Donje ograničenje temperature	Označava donje ograničenje temperature kojoj medicinsko sredstvo može biti bezbedno izlagano. Temperatura se označava pored donje horizontalne linije.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.3.6) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 0533) 	Gornje ograničenje temperature	Označava gornje ograničenje temperature kojoj medicinsko sredstvo može biti bezbedno izlagano. Temperatura se označava pored gornje horizontalne linije.











REČNIK SIMBOLA NA OZNAKAMA

SIMBOL	REFERENCA ZA STANDARD	NAZIV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNJENJA
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (član 5.3.7) 🕒 ISO 7000 (br. simbola 0632) 	Ograničenje temperature	Označava ograničenja temperatura kojima medicinsko sredstvo može biti bezbedno izlagano. Gornje i donje ograničenje temperature označavaju se pored gornje i donje horizontalne linije.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (član 5.3.8) 🕒 ISO 7000 (br. simbola 2620) 	Ograničenje vlažnosti	Označava raspon vlažnosti kom medicinsko sredstvo može biti bezbedno izlagano. Ograničenja vlažnosti se označavaju pored gornje i donje horizontalne linije.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (član 5.3.9) 🕒 ISO 7000 (br. simbola 2621) 	Ograničenje atmosferskog pritiska	Označava raspon atmosferskog pritiska kom medicinsko sredstvo može biti bezbedno izlagano. Ograničenja atmosferskog pritiska označavaju se pored gornje i donje horizontalne linije.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (član 5.4.1) 🕒 ISO 7000 (br. simbola 0659) 	Biološki rizici	Označava da postoje potencijalni biološki rizici povezani sa medicinskim sredstvom.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (član 5.4.2) 🕒 ISO 7000 (br. simbola 1051) 	Nije za ponovnu upotrebu	Označava medicinsko sredstvo koje je predviđeno isključivo za jednokratnu upotrebu.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 7010 – M002 	Pregledati priručnik/brošuru sa uputstvima	Označava da je neophodno pročitati priručnik/brošuru sa uputstvima.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (član 5.4.3) 🕒 ISO 7000 (br. simbola 1641) e-IFU 🕒 ISO 15223-1, aneks A/A.15 	Pogledati uputstvo za upotrebu Pogledati elektronsko uputstvo za upotrebu	Označava da korisnik treba da pregleda uputstvo za upotrebu. Napomena: Indikator e-IFU može da se nalazi na URL-u veb-sajta proizvođača. (aneks A/A.15)
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (član 5.4.4) 🕒 ISO 7000 (reg. br. 0434A) 	Oprez	Označava da korisnik treba da pregleda uputstvo za upotrebu da bi pronašao važne informacije koje pozivaju na oprez, kao što su upozorenja i mere opreza koji, iz raznih razloga, ne mogu da budu navedeni na samom medicinskom sredstvu. *Označava da je neophodan oprez pri rukovanju uređajem ili kontrolom u blizini mesta na koje je postavljen simbol ili označava da trenutna situacija zahteva svest rukovaoca ili radnju rukovaoca da bi se izbegle neželjene posledice.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 7010 – W001 🕒 ISO 7000 (br. simbola W001) 	Znak opšteg upozorenja	Označava opšte upozorenje.












REČNIK SIMBOLA NA OZNAKAMA

SIMBOL	REFERENCA ZA STANDARD	NAZIV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNENJA
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.4.5) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 2725) 	Sadrži lateks od prirodne gume ili je on prisutan	Označava prisustvo suve prirodne gume ili lateksa od prirodne gume kao materijala konstrukcije medicinskog sredstva ili pakovanja medicinskog sredstva, što može izazvati alergijske reakcije.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.4.5) ⌚ ISO 15223-1 aneks B (B2) 	Bez lateksa	Označava da lateks od prirodne gume nije korišćen u proizvodnji proizvoda, njegove kutije ili pakovanja.
	⌚ Nije dostupno – interni simbol	Bez lateksa	Označava da lateks od prirodne gume nije korišćen u proizvodnji proizvoda, njegove kutije ili pakovanja.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.4.6*) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 3701) 	Sadrži derivate ljudske krvi ili plazme	Označava medicinsko sredstvo koje sadrži ili uključuje derivate ljudske krvi ili plazme.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.4.7*) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 3702) 	Sadrži lek	Označava medicinsko sredstvo koje sadrži ili uključuje lek.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.4.8*) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 3699) 	Sadrži biološki materijal životinjskog porekla	Označava medicinsko sredstvo koje sadrži biološko tkivo ili ćelije životinjskog porekla odnosno njihove derivate.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.4.9*) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 3700) 	Sadrži biološki materijal ljudskog porekla	Označava medicinsko sredstvo koje sadrži biološko tkivo ili ćelije ljudskog porekla odnosno njihove derivate.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.4.10*) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 3723) 	Sadrži opasne supstance	Označava medicinsko sredstvo koje sadrži supstance koje mogu biti karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju (CMR) ili supstance sa svojstvima endokrinog disruptora.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.4.12*) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 3706) 	Za višestruku upotrebu na jednom pacijentu	Označava medicinsko sredstvo koje se može koristiti više puta (za više procedura) na jednom pacijentu.
	⌚ ISO 15223-1 (član 5.5.1)	<i>In vitro</i> dijagnostičko medicinsko sredstvo	Označava medicinsko sredstvo koje je predviđeno da se koristi kao <i>in vitro</i> dijagnostičko medicinsko sredstvo.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.5.3) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 2495) 	Negativna kontrola	Označava kontrolni materijal koji je predviđen za verifikaciju rezultata u očekivanom negativnom opsegu.






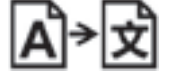





REČNIK SIMBOLA NA OZNAKAMA

SIMBOL	REFERENCA ZA STANDARD	NAZIV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNJENJA
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.5.4) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 2496) 	Pozitivna kontrola	Označava kontrolni materijal koji je predviđen za verifikaciju rezultata u očekivanom pozitivnom opsegu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.5.5) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 0518) 	Sadržaj dovoljan za <n> testova	Označava ukupan broj IVD testova koje je moguće izvesti pomoću IVD medicinskog sredstva.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.5.6) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 3083) 	Samo za procenu IVD performansi	Označava IVD medicinsko sredstvo koje je predviđeno samo za procenu karakteristika performansi pre nego što na tržištu postane dostupno za medicinsku dijagnostičku upotrebu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.6.2) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 2722) 	Putanja tečnosti	Označava prisustvo putanje tečnosti.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.6.3) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 2724) 	Nepirogeno	Označava medicinsko sredstvo koje je nepirogeno.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (br. simbola 2723) 	Nepirogena putanja tečnosti	Označava prisustvo nepirogene putanje tečnosti.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Zapaljivo	Označava mogućnost nastanka požara.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ASTM F2503 	Nije bezbedno za magnetnu rezonancu (MR)	Predmet koji neprihvatljivim rizicima izlaže pacijenta, medicinsko osoblje ili druge osobe u okruženju magnetne rezonance.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ASTM F2503 	Uslovno bezbedno za magnetnu rezonancu (MR)	Medicinsko sredstvo za koje je dokazano da ne predstavlja nikakvu poznatu opasnost u određenom okruženju magnetne rezonance pod navedenim uslovima korišćenja. Uslovi u vezi sa poljem koji definišu okruženje magnetne rezonance obuhvataju jačinu statičkog magnetnog polja, prostorni gradijent, vremensku stopu promene magnetnog polja (dB/dt), RF polja i specifičnu stopu apsorpcije (SAR). Ovi uslovi su navedeni na svim odgovarajućim oznakama proizvoda.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ASTM F2503 	Bezbedno za magnetnu rezonancu (MR)	Predmet koji ne predstavlja nikakvu poznatu opasnost usled izlaganja okruženju magnetne rezonance. Predmeti bezbedni za magnetnu rezonancu napravljeni su od materijala koji su električno neprovodljivi, nemetalni i nemagnetni.










REČNIK SIMBOLA NA OZNAKAMA

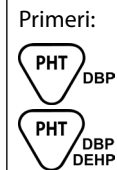
SIMBOL	REFERENCA ZA STANDARD	NAZIV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNJENJA
	⌚ IEC 60417-5134 ⌚ ISO 7000 (br. simbola 5134)	Elektrostatički osetljiva medicinska sredstva	Označava elektrostatički osetljiva medicinska sredstva na pakovanjima koja ih sadrže ili na samom medicinskom sredstvu.
	⌚ IEC 60417-5017 ⌚ ISO 7000 (br. simbola 5017)	Uzemljenje	Označava priključak za uzemljenje u slučajevima gde nisu izričito neophodni simboli 5018 i 5019.
	⌚ IEC 60417-5019 ⌚ ISO 7000 (br. simbola 5019)	Zaštitno uzemljenje	Označava priključak koji je predviđen za povezivanje sa spoljnim provodnikom radi zaštite od strujnog udara u slučaju neispravnosti ili priključak zaštitnog uzemljiivača.
	⌚ IEC 60417-5021 ⌚ ISO 7000 (br. simbola 5021)	Ekvipotencijalnost	Označava priključke koji, kad su povezani, dovode razne delove opreme ili sistema na isti potencijal, ne nužno potencijal uzemljenja, npr. za lokalno izjednačenje potencijala.
	⌚ IEC 60417-5031 ⌚ ISO 7000 (br. simbola 5031)	Jednosmerna struja	Označava na pločici sa naznačenim karakteristikama da je oprema prikladna samo za jednosmernu struju; označava relevantne priključke.
	⌚ IEC 60417-5032 ⌚ ISO 7000 (br. simbola 5032)	Naizmjenična struja	Označava na pločici sa naznačenim karakteristikama da je oprema prikladna samo za naizmjeničnu struju; označava relevantne priključke.
	⌚ IEC 60417-5033 ⌚ ISO 7000 (br. simbola 5033)	Jednosmerna i naizmjenična struja	Označava na pločici sa naznačenim karakteristikama da je oprema prikladna za jednosmernu i naizmjeničnu struju (univerzalno); označava relevantne priključke.
	⌚ IEC 60417-5036 ⌚ ISO 7000 (br. simbola 5036)	Opasan napon	Označava opasnosti koje izaziva opasan napon.
	⌚ IEC 60417-5016 ⌚ ISO 7000 (br. simbola 5016)	Osigurač	Označava kutije sa osiguračima ili njihovu lokaciju.
	⌚ ISO 15223-1 (član 5.7.7*)	Medicinsko sredstvo	Označava predmet koji je medicinsko sredstvo. <i>Na kartici implantata, ovaj simbol se koristi za označavanje imena medicinskog sredstva (MDCG 2019-8 v2, Dokument sa uputstvima, Kartica implantata u vezi sa primenom člana 18 propisa (EU) 2017/745 Evropskog parlamenta i saveta od 5. aprila 2017. o medicinskim sredstvima).</i>
	⌚ ISO 15223-1 (član 5.7.10*)	Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva	Označava nosioca koji sadrži informacije o jedinstvenom identifikatoru medicinskog sredstva.

REČNIK SIMBOLA NA OZNAKAMA












SIMBOL	REFERENCA ZA STANDARD	NAZIV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNJENJA
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.7.2*) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 3726) 	Ime pacijenta	Označava ime pacijenta.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.7.3*) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 5664) 	Identifikacija pacijenta	Označava identifikacione podatke.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.7.5*) ⌚ ISO 7000 (br. simbola PI PF 044) 	Zdravstvena ustanova ili lekar	Označava adresu zdravstvene ustanove ili lekara gde se nalaze medicinske informacije o pacijentu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.7.6*) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 5662) 	Datum	Označava datum koji je unet ili datum izvođenja medicinske procedure.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.7.4*) ⌚ ISO 7000 (reg. br. 3705) 	Veb-sajt sa informacijama za pacijenta	Označava veb-sajt na kom pacijent može pronaći dodatne informacije o medicinskom proizvodu.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.7.8*) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 3728) 	Prevod	Označava da su originalne informacije o medicinskom sredstvu prevedene kao dodatak originalnim informacijama ili kao njihova zamena.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.7.9*) ⌚ ISO 7000 (reg. br. 3727) 	Prepakivanje	Označava da je došlo do promene originalnog rasporeda pakovanja medicinskog sredstva.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5172 ⌚ ISO 7000 (br. simbola 5172) 	Oprema klase II	Označava opremu koja ispunjava bezbednosne zahteve navedene za opremu klase II u skladu sa standardom IEC 61140.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5333 ⌚ ISO 7000 (br. simbola 5333) 	Aplikacioni deo tipa BF	Označava defibrilaciono overen aplikacioni deo tipa BF koji je usaglašen sa standardom IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5840 ⌚ ISO 7000 (br. simbola 5840) 	Aplikacioni deo tipa B	Označava aplikacioni deo tipa B koji je usaglašen sa standardom IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5335 ⌚ ISO 7000 (br. simbola 5335) 	Aplikacioni deo tipa CF	Označava aplikacioni deo tipa CF koji je usaglašen sa standardom IEC 60601-1.

REČNIK SIMBOLA NA OZNAKAMA













SIMBOL	REFERENCA ZA STANDARD	NAZIV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNJENJA
	⌚ EN 50419	Recikliranje: elektronska oprema	Označava proizvod koji podleže Direktivi o otpadnoj električnoj i elektronskoj opremi (WEEE) 2002/96/EC /EU Evropske unije u vezi sa recikliranjem elektronske opreme. Napomena: Crna crta ispod kante označava proizvode koji su se na tržištu pojavili nakon 13. avgusta 2005.
	⌚ Direktiva 2012/19/EU	WEEE	Označava proizvod koji podleže Direktivi o otpadnoj električnoj i elektronskoj opremi Evropske unije (2012/19/EU).
 Pb	⌚ EN 61249	Ne odlagati bateriju u otpad	Označava da medicinsko sredstvo sadrži olovo i da ga ne smete odlagati u otpad.
	⌚ IEC 60417-5140 ⌚ ISO 7000 (br. simbola 5140)	Nejonizujuće elektromagnetno zračenje	Označava generalno potencijalno opasne nivoe nejonizujućeg zračenja.
	EN 15986 (aneks A)	Sadrži ftalate ili prisustvo ftalata	Označava proizvod koji sadrži ftalate ili ima prisustvo ftalata. Ovaj simbol se izvodi iz standarda ISO 7000-2725 („Sadrži ili prisustvo“). Napomena: Tip skraćenice za ftalate prikazuje se sa desne strane simbola ili ispod njega. (npr. BBP (benzil butil ftalat), DBP (dibutil ftalat), DEHP (di-(2-etilheksil) ftalat))
	⌚ IEC 60417-5007 ⌚ ISO 7000 (br. simbola 5007)	„UKLJUČENO“ (napajanje)	Označava vezu sa mrežom, bar za priključene mreže ili njihove pozicije, kao i sve slučajeve koji podrazumevaju bezbednost.
	⌚ IEC 60417-5008 ⌚ ISO 7000 (br. simbola 5008)	„ISKLJUČENO“ (napajanje)	Označava prekid veze sa mrežom, bar za priključene električne mreže ili njihove pozicije, kao i sve slučajeve koji podrazumevaju bezbednost.
	⌚ IEC 60417-5265 ⌚ ISO 7000 (br. simbola 5265)	„ISKLJUČENO“ za deo opreme	Označava uslov „ISKLJUČENO“ za deo opreme ako nije moguće koristiti simbol 5008.
	⌚ ISO 15223-1 (član 5.6.4) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 2726)	Kapi po mililitru	Označava broj kapi po mililitru.



REČNIK SIMBOLA NA OZNAKAMA

SIMBOL	REFERENCA ZA STANDARD	NAZIV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNJENJA	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5995 ⌚ ISO 7000 (br. simbola 5995) 	Ne potapati u tečnost	Označava da uređaj ne sme da se potapa u tečnost.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-1135 ⌚ ISO 7000 (br. simbola 1135) 	Ponovno iskorišćenje/pogodno za reciklažu	Označava da su obeleženi predmet ili njegovi materijali deo ponovnog iskorišćenja ili reciklaže.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (član 5.6.1) ⌚ ISO 7000 (br. simbola 2715) 	Mesto za uzorkovanje	Označava medicinsko sredstvo ili aplikaciju za obradu krvi koja sadrži sistem namenjen sakupljanju uzoraka date supstance koja se čuva u medicinskom sredstvu ili posudi za krv.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (br. simbola 0623) 	Ova strana prema gore	Označava odgovarajući uspravan položaj paketa za transport.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (br. simbola 3010) 	RFID oznaka, opšta	Na pakovanju, kutijama pakovanja i opremi: označava prisustvo RFID oznake uključene u pakovanje, kutiju ili opremu bez identifikovanja konkretnog vazdušnog okruženja ili strukture podataka koji se primenjuju.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 80000-4 	Obrtni moment	Označava da se primenjuje sila (obrotni moment) u odnosu na magnitudu, smer i/ili lokaciju.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 80000-1 	Masa medicinskog sredstva u kg	Označava masu medicinskog sredstva u kilogramima.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Curtis-Straus sertifikat NRTL/SCC 	Oznaka Curtis-Straus sertifikata NRTL/SCC	Bureau Veritas/Curtis-Straus oznaka nacionalno priznatih laboratorija za testiranje sa identifikatorima „us“ i „c“ za SAD i Kanadu za sertifikat NRTL/SCC.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ AS/NZS 4417 	RCM za Australiju	Oznaka usaglašenosti sa propisima (RCM) za Australiju i Novi Zeland.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ⌚ 21 CFR 801.109 	Samo na recept	<p>Oprez: Savezni zakon SAD nalaže da ovo medicinsko sredstvo može da se prodaje isključivo od strane lekara ili po njegovom nalogu.</p> <p>Naslov:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ Obeležavanje medicinskih sredstava; vidljivost obaveznih izjava na etiketama. ⌚ Obeležavanje medicinskih sredstava koja se izdaju na recept. 	<p>Dodatni primer:</p> 

REČNIK SIMBOLA NA OZNAKAMA

SIMBOL	REFERENCA ZA STANDARD	NAZIV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNENJA	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Direktiva Evropske unije za medicinska sredstva 93/42/EEC (dopunjena Direktivom 2007/47/EC), član 17 ⌚ Propis Evropske unije o medicinskim sredstvima 2017/745, član 20 		<p>Proizvod je usaglašen sa Direktivom Evropske unije za medicinska sredstva 93/42/EEC i ispunjava primenljive zahteve u vezi sa zdravljem, bezbednošću i životnom sredinom. Ako je uz oznaku naveden broj, usaglašenost je potvrđena.</p> <p>Naslov: <ul style="list-style-type: none"> ⌚ Zahtevi za akreditaciju i nadzor tržišta u vezi sa marketingom proizvoda; Direktiva za medicinska sredstva. </p> <p>*Napomena – visina simbola iznosi najmanje 5 mm.</p>	<p>Dodatni primeri:</p>  
	Nije dostupno – interni simbol kompanije	Odlepiti	Označava mesto sa kog treba odlepiti radi otvaranja.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Administrativna mera o kontroli zagađenja izazvanog proizvodima za elektronske informacije 	Period upotrebe bezbedan za životnu sredinu (EFUP)	Svaki proizvod koji sadrži RoHS supstance iznad vrednosti maksimalne dozvoljene koncentracije označava se narandžastim krugom koji se sastoji od dve strelice unutar kojih je broj koji navodi EFUP u godinama; na primer, 10 u krugu označava EFUP u trajanju od 10 godina.	<p>Dodatni primeri:</p>  
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Nije dostupno – interni simbol kompanije 	Nemojte udarati	Označava da se medicinsko sredstvo ne sme izlagati velikom teretu i/ili udaru.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Nije dostupno – interni simbol kompanije 	Ne implantirati	Ukazuje na to da se medicinsko sredstvo ne sme implantirati.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Nije dostupno – interni simbol kompanije 	Desno	Označava desnu stranu.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Nije dostupno – interni simbol kompanije 	Levo	Označava levu stranu.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Nije dostupno – interni simbol kompanije 	Usaglašeno sa standardom ISO 5833	Označava da je medicinsko sredstvo usaglašeno sa ISO standardom 5833 „Implantati za operaciju – cementi akrilne smole“.	













REČNIK SIMBOLA NA OZNAKAMA

REFERENCA ZA STANDARD:












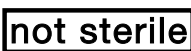

- ⌚ * = Simboli koji trenutno prolaze ISO proces označeni su znakom „*” u opisu člana.
- ⌚ ISO 15223-1, Medicinska sredstva – Simboli koji se koriste za obeležavanje medicinskih sredstava, obeležavanje pakovanja i informacije koje treba da se dostave – Deo 1: Opšti zahtevi
- ⌚ ISO 7000, Grafički simboli koji se koriste na opremi.
- ⌚ EN 50419, Obeležavanje električnih i elektronskih uređaja prema članu 11(2) Direktive 2002/96/EC (WEEE).
- ⌚ IEC 60601-1, Elektromedicinski uređaji – Deo 1: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse.
- ⌚ IEC 60417, Grafički simboli koji se koriste na opremi.
- ⌚ ASTM F2503, Standardna praksa obeležavanja medicinskih sredstava i drugih predmeta u pogledu bezbednosti u okruženju magnetne rezonance.
- ⌚ ISO 7010, Grafički simboli – Boje i znakovi koji se odnose na bezbednost.
- ⌚ IEC 60617, Grafički simboli za šeme.
- ⌚ EN 15986, Simbol koji se upotrebljava za obeležavanje medicinskih sredstava – Zahtevi za obeležavanje medicinskih sredstava koji sadrže ftalate.
- ⌚ IEC 80000-4, Veličine i jedinice.
- ⌚ EN 50419, Obeležavanje električnih i elektronskih uređaja.
- ⌚ ISO 5833, Implantati za operaciju – cementi akrilne smole.
- ⌚ AS/NZS 4417, Oznaka usaglašenosti sa propisima za električnu i elektronsku opremu.

MASTER se održava elektronski u Sistemu za kontrolu dokumenata. Odštampani dokument je NEKONTROLISANA KOPIJA ako je Kontrola dokumenta ne označava kao kontrolisanu











SYMBOLFÖRKLARING ETIKETTER

SYMBOL	STANDARDREFERENS	SYMBOLNAMN	FÖRKLARINGSTEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.1.1) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 3082) 	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten enligt EU-direktiv 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG. Obs! Kan användas i kombination med tillverkningsdatum (klausul 5.1.1 not 5).
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.1.3) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 2497) 	Tillverkningsdatum	Anger det datum den medicintekniska produkten tillverkades.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.1.2) 	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	Anger auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.1.4) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 2607) 	Använd senast	Anger datum för sista dagen den medicintekniska produkten får användas.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.1.6) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 2493) 	Beställningsnummer	Anger tillverkarens beställningsnummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.1.7) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 2498) 	Serienummer	Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.1.5) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 2492) 	Batchkod	Anger tillverkarens batchkod så att batch eller lot kan identifieras.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ET - interna symboler 	Kvantitet	Anger det förpackade antalet.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.1.8*) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 3725) 	Importör	Anger vem som importerat den medicintekniska produkten lokalt.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.1.9*) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 3724) 	Distributör	Anger vem som är distributör för den medicintekniska produkten lokalt.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.2.1) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 2499) 	Steril	Anger att den medicintekniska produkten har genomgått en steriliseringsprocess.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.2.2) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 2500) 	Steril genom aseptiska processtekniker	Anger att den medicintekniska produkten har tillverkats under aseptiska förhållanden.



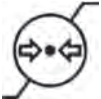





SYMBOLFÖRKLARING ETIKETTER

SYMBOL	STANDARDREFERENS	SYMBOLNAMN	FÖRKLARINGSTEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.2.3) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 2501) 	Steriliserad med etenoxid	Anger att den medicintekniska produkten har steriliserats med etenoxid.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.2.4) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 2502) 	Steriliserad genom strålning	Anger att den medicintekniska produkten har steriliserats med strålning.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.2.5) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 2503) 	Steriliserad med ånga eller torr hetta	Anger att den medicintekniska produkten har steriliserats med ånga eller torr hetta.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.2.9) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 3084) 	Steril vätskebana	Anger att den medicintekniska produkten innehåller en steril vätskebana vid fall där andra delar av den medicintekniska produkten, inklusive utsidan, kanske inte levereras steril.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.2.10) 	Steriliserad med förångad väteperoxid	Anger att produkten är steriliserad med hjälp av förångad väteperoxid.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ET - interna symboler 	Steriliserad med gasplasma	Anger att den medicintekniska produkten har steriliserats med gasplasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ET - interna symboler 	Steriliserad med etenoxid och gasplasma	Anger att den medicintekniska produkten har steriliserats med etenoxid och gasplasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ET - interna symboler 	Steriliserad med strålning och etenoxid	Anger att den medicintekniska produkten har steriliserats med strålning och etenoxid.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ET - interna symboler 	Steriliserad med strålning och gasplasma	Anger att den medicintekniska produkten har steriliserats med strålning och gasplasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.2.6) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 2608) 	Får inte omsteriliseras	Anger att den medicintekniska produkten inte får omsteriliseras.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.2.7) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 2609) 	Icke-steril	Anger att den medicintekniska produkten inte har genomgått någon steriliseringsprocess.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ET - interna symboler 	Ej steril	Anger att den medicintekniska produkten inte har genomgått någon steriliseringsprocess.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.2.8) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 2606) 	Använd ej om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen	<p>Anger att den medicintekniska produkten inte får användas om förpackningen är skadad eller öppnad och att användaren ska läsa bruksanvisningen för att få ytterligare information.</p> <p>Obs! Den här symbolen kan även betyda "Använd ej om produktens sterilbarriärsystem eller dess förpackning är påverkat."</p>











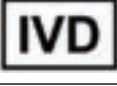
SYMBOLFÖRKLARING ETIKETTER

SYMBOL	STANDARDREFERENS	SYMBOLNAMN	FÖRKLARINGSTEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.2.11*) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 3707) 	Sterilsystem med enkelbarriär	Anger att sterilsystemet har en barriär.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.2.12*) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 3704) 	Sterilsystem med dubbelbarriär	Anger att sterilsystemet har dubbla barriärer.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.2.13*) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 3708) 	Sterilsystem med enkelbarriär med skyddande förpackning inuti	Anger att sterilsystemet har en barriär och en skyddande förpackning inuti.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.2.14*) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 3709) 	Sterilsystem med enkelbarriär med skyddande förpackning på utsidan	Anger att sterilsystemet har en barriär och en skyddande förpackning på utsidan.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.3.3) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 0615) 	Skydda mot värme och radioaktivitva källor	Anger att den medicintekniska produkten måste skyddas mot värme och radioaktiva källor.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.3.1) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 0621) 	Ömtålig, hantera varsamt	Anger att den medicintekniska produkten som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras med försiktighet.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.3.2) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 0624) 	Skydda mot solljus	Anger att den medicintekniska produkten måste skyddas mot ljuskällor.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.3.4) ⌚ ISO 7000 (Ref.nr 0626) 	Håll torr	Anger att den medicintekniska produkten måste skyddas mot fukt.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.3.5) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 0534) 	Nedre temperaturgräns	Anger den nedre temperaturgränsen som den medicintekniska produkten kan utsättas för utan risk. Temperaturen ska anges intill den nedre horisontella linjen.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.3.6) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 0533) 	Övre temperaturgräns	Anger den övre temperaturgränsen som den medicintekniska produkten kan utsättas för utan risk. Temperaturen ska anges intill den övre horisontella linjen.











SYMBOLFÖRKLARING ETIKETTER

SYMBOL	STANDARDREFERENS	SYMBOLNAMN	FÖRKLARINGSTEXT
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (klausul 5.3.7) 🕒 ISO 7000 (symbol nr 0632) 	Temperaturgränser	Anger de temperaturgränser som den medicintekniska produkten kan utsättas för utan risk. Den övre och nedre temperaturgränsen ska anges intill de övre och nedre horisontella linjerna.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (klausul 5.3.8) 🕒 ISO 7000 (symbol nr 2620) 	Luftfuktighetsgräns	Anger det luftfuktighetsintervall som den medicintekniska produkten kan utsättas för utan risk. Luftfuktighetsgränserna ska anges intill de övre och nedre horisontella linjerna.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (klausul 5.3.9) 🕒 ISO 7000 (symbol nr 2621) 	Gräns för atmosfäriskt tryck	Anger det intervall för atmosfäriskt tryck som den medicintekniska produkten kan utsättas för utan risk. Gränserna för det atmosfäriska trycket ska anges intill de övre och nedre horisontella linjerna.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (klausul 5.4.1) 🕒 ISO 7000 (symbol nr 0659) 	Biologiska risker	Anger att biologiska risker kan uppstå i samband med den medicintekniska produkten.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (klausul 5.4.2) 🕒 ISO 7000 (symbol nr 1051) 	Får ej återanvändas	Anger att den medicintekniska produkten endast är avsedd för engångsbruk.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 7010 – M002 	Läs brusanvisning/manual	Anger att bruksanvisningen/manualen måste läsas.
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (klausul 5.4.3) 🕒 ISO 7000 (symbol nr 1641) e-IFU 🕒 ISO 15223-1 bilaga A/A.15 	Se bruksanvisningen Läs den elektroniska bruksanvisningen	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen. Obs! Indikatorn för e-IFU kan vara URL:en till tillverkarens webbsida. (Bilaga A/A.15)
	<ul style="list-style-type: none"> 🕒 ISO 15223-1 (klausul 5.4.4) 🕒 ISO 7000 (Ref.nr 0434A) 🕒 ISO 15223-1 (klausul 5.4.4*) 	Var försiktig Var försiktig*	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen för viktig information och säkerhetsinformation såsom varningar och säkerhetsåtgärder som av olika skäl inte kan visas på den medicintekniska produkten. *Indikerar att man måste vara försiktig när man hanterar produkten eller kontrollen i närheten av där denna symbol är placerad, eller indikerar att den aktuella situationen kräver extra medvetenhet eller åtgärder från operatörens sida för att undvika oönskade konsekvenser.












SYMBOLFÖRKLARING ETIKETTER

SYMBOL	STANDARDREFERENS	SYMBOLNAMN	FÖRKLARINGSTEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7010 – W001 ⌚ ISO 7000 (symbol nr W001) 	Allmänt varningstecken	Anger en allmän varning.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.4.5) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 2725) 	Innehåller eller närvaro av naturgummilatex	Anger att torrt naturgummi eller naturgummilatex som kan framkalla allergiska reaktioner ingår som material i den medicintekniska produkten eller dess förpackning.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.4.5) ⌚ ISO 15223-1 bilaga B (B2) 	Latexfri	Anger att naturgummilatex inte användes vid tillverkningen av produkten, dess behållare, eller förpackningen.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ET - interna symboler 	Latexfri	Anger att naturgummilatex inte användes vid tillverkningen av produkten, dess behållare, eller förpackningen.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.4.6*) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 3701) 	Innehåller derivat av humant blod eller plasma	Anger att en medicinteknisk produkt innehåller derivat av humant blod eller plasma.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.4.7*) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 3702) 	Innehåller läkemedelsämnen	Anger att en medicinteknisk produkt innehåller läkemedelsämnen.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.4.8*) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 3699) 	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung	Anger att den medicintekniska produkten innehåller biologisk vävnad, celler, eller derivat av dessa, av animaliskt ursprung.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.4.9*) ⌚ ISO 7000 (Symbol nr 3700) 	Innehåller biologiskt material av humant ursprung	Anger att den medicintekniska produkten innehåller biologisk vävnad, celler, eller derivat av dessa, av humant ursprung.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.4.10*) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 3723) 	Innehåller hälsofarliga ämnen	Anger att den medicintekniska produkten innehåller ämnen som kan vara cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR), eller ämnen som kan vara hormonstörande.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.4.12*) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 3706) 	Flergångsbruk med en patient	Anger att den medicintekniska produkten kan användas flera gånger (vid flera procedurer) på en enskild patient.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.5.1) 	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinteknisk produkt	Anger att den medicintekniska produkten är avsedd att användas för <i>in vitro</i> -diagnostik.






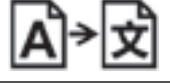
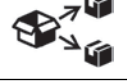




SYMBOLFÖRKLARING ETIKETTER

SYMBOL	STANDARDREFERENS	SYMBOLNAMN	FÖRKLARINGSTEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.5.3) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 2495) 	Negativ kontroll	Anger ett kontrollmaterial som är avsett att verifiera resultaten i det förväntade negativa intervallet.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.5.4) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 2496) 	Positiv kontroll	Anger ett kontrollmaterial som är avsett att verifiera resultaten i det förväntade positiva intervallet.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.5.5) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 0518) 	Innehåller tillräckligt för <n> antal tester	Anger det totala antalet IVD-tester som kan utföras med den <i>in vitro</i> -diagnostiska medicintekniska produkten.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.5.6) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 3083) 	Endast för IVD prestandautvärdering	Anger en IVD-enhet som endast är avsedd att användas för att utvärdera dess prestandaegenskaper innan den släpps på marknaden för användning vid medicinsk diagnostik.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.6.2) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 2722) 	Vätskebana	Indikerar att det finns en vätskebana.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.6.3) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 2724) 	Icke-pyrogen	Anger att den medicintekniska produkten är icke-pyrogen.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (symbol nr 2723) 	Icke-pyrogen vätskebana	Indikerar att det finns en icke-pyrogen vätskebana.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Brandfarlig	Anger möjlig brandfara.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ASTM F2503 	MR-osäker	En produkt som i en MR-miljö utgör en oacceptabel risk för patienten, vårdpersonalen eller andra personer.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ASTM F2503 	MR-villkorlig	En medicinteknisk produkt som påvisats inte utgöra någon känd risk i en specifik MR-miljö med specifika användningsförhållanden. Fältförhållanden som definierar MR-miljön inkluderar styrkan på det statiska magnetfältet, spatial gradient, tidsfrekvens för ändringar i magnetfältet (dB/dt), RF-fält och specifik absorptionsnivå (SAR). Dessa förhållanden anges på all lämplig produktmärkning.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ASTM F2503 	MR-säker	En produkt som inte utgör någon känd risk vid exponering för MR-miljö. Produkter som är MR-säkra består av material som inte är elektriskt ledande, inte innehåller metall och inte är magnetiska.












SYMBOLFÖRKLARING ETIKETTER

SYMBOL	STANDARDREFERENS	SYMBOLNAMN	FÖRKLARINGSTEXT
	⌚ IEC 60417-5134 ⌚ ISO 7000 (symbol nr 5134)	Produkter känsliga för elektrostatiska urladdningar	Anger på produkten eller förpackningen som innehåller den att produkten är känslig för elektrostatiska urladdningar.
	⌚ IEC 60417-5017 ⌚ ISO 7000 (symbol nr 5017)	Jord	Identifierar en jordningspunkt i fall där symbolerna 5018 och 5019 inte uttryckligen krävs.
	⌚ IEC 60417-5019 ⌚ ISO 7000 (symbol nr 5019)	Skyddsjord	Identifierar en terminal som är avsedd att anslutas till en extern ledare för skydd mot elstötar vid felfunktion, eller till terminalen på en skyddsjordselektrod.
	⌚ IEC 60417-5021 ⌚ ISO 7000 (symbol nr 5021)	Ekvipotentialitet	Identifierar de terminaler som, när de ansluts tillsammans, ger de olika delarna av en utrustning eller ett system samma potential, inte nödvändigtvis jordpotential, t.ex. för lokal bindning.
	⌚ IEC 60417-5031 ⌚ ISO 7000 (symbol nr 5031)	Likström	Anger på märkplåten att utrustningen endast är lämplig för likström, för att identifiera relevanta terminaler.
	⌚ IEC 60417-5032 ⌚ ISO 7000 (symbol nr 5032)	Växelström	Anger på märkplåten att utrustningen endast är lämplig för växelström, för att identifiera relevanta terminaler.
	⌚ IEC 60417-5033 ⌚ ISO 7000 (symbol nr 5033)	Både likström och växelström	Anger på märkplåten att utrustningen är lämplig för både likström och växelström, för att identifiera relevanta terminaler.
	⌚ IEC 60417-5036 ⌚ ISO 7000 (symbol nr 5036)	Farlig spänning	Anger risker som kan uppstå på grund av farlig spänning.
	⌚ IEC 60417-5016 ⌚ ISO 7000 (symbol nr 5016)	Säkring	Indikerar säkringshållare eller deras placering.
	⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.7.7*)	Medicinteknisk produkt	Anger att enheten är en medicinteknisk produkt. <i>På implantatkortet används den här symbolen för att ange produktens namn (MDCG 2019-8 v2 Vägledningsdokument för implantatkort angående tillämpningen av artikel 18 förordning (EU) 2017/745 från Europeiska parlamentet och rådet 5 april 2017 om medicintekniska produkter).</i>
	⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.7.10*)	Unik enhetsidentifikation (UDI)	Indikerar en bärare som innehåller UDI-information.












SYMBOLFÖRKLARING ETIKETTER

SYMBOL	STANDARDREFERENS	SYMBOLNAMN	FÖRKLARINGSTEXT
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.7.2*) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 3726) 	Patientnamn	Anger patientens namn.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.7.3*) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 5664) 	Patientidentifikation	Anger patientens identifikationsdata.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.7.5*) ⌚ ISO 7000 (symbol nr PI PF 044) 	Vårdcenter eller läkare	Anger adressen till det vårdcenter eller den läkare där medicinsk information om patienten finns.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.7.6*) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 5662) 	Datum	Identifierar angivet datum då en medicinsk procedur utfördes.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.7.4*) ⌚ ISO 7000 (Ref.nr 3705) 	Webbsida med patientinformation	Anger en webbsida där patienter kan erhålla ytterligare information om den medicintekniska produkten.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.7.8*) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 3728) 	Översättning	Visar att informationen om den medicintekniska produkten är en översättning som kompletterar eller ersätter den ursprungliga informationen.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.7.9*) ⌚ ISO 7000 (Ref.nr 3727) 	Ändrad förpackning	Anger att konfigurationen av originalförpackningen för den medicintekniska produkten har ändrats.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5172 ⌚ ISO 7000 (symbol nr 5172) 	Utrustning klass II	Anger att utrustningen möter de säkerhetskrav som specificerats för utrustning av klass II enligt IEC 61140.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5333 ⌚ ISO 7000 (symbol nr 5333) 	Tillämpad del av typ BF	Anger att produkten är en defibrilleringssäker tillämpad del av typ BF som uppfyller IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5840 ⌚ ISO 7000 (symbol nr 5840) 	Tillämpad del av typ B	Anger att produkten är en tillämpad del av typ B som uppfyller IEC 60601-1.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5335 ⌚ ISO 7000 (symbol nr 5335) 	Tillämpad del av typ CF	Anger att produkten är en tillämpad del av typ CF som uppfyller IEC 60601-1.











SYMBOLFÖRKLARING ETIKETTER

SYMBOL	STANDARDREFERENS	SYMBOLNAMN	FÖRKLARINGSTEXT
	⌚ EN 50419	Återvinning: Elektrisk utrustning	Anger att produkten ska hanteras enligt Europeiska unionens direktiv för hantering av elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE) 2002/96/EG/EU direktiv om återvinning av elektronisk utrustning. Obs! Det svarta strecket under soptunnan indikerar produkter som släpptes på marknaden efter 13 augusti 2005.
	⌚ Direktiv 2012/19/EU	WEEE	Anger att produkten ska hanteras enligt Europeiska unionens direktiv för hantering av elektriskt och elektroniskt avfall (Direktiv 2012/19/EU).
 Pb	⌚ EN 61249	Batterier får inte kastas i vanligt avfall	Anger att produkten innehåller bly och inte får kastas med det vanliga avfallet.
	⌚ IEC 60417-5140 ⌚ ISO 7000 (symbol nr 5140)	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning	Anger allmänna, potentiellt farliga nivåer av icke-joniserande strålning.
	EN 15986 (Bilaga A)	Innehåller eller närvaro av ftalater	Anger att produkten innehåller ftalater. Symbolen är härledd från ISO 7000-2725 ("Innehåller eller närvaro av"). Obs! Förkortning för typ av ftalat visas till höger om eller under symbolen. (t.ex. BBP (bensylbutylftalat), DBP (dibutylftalat), DEHP (bis-(2-etylhexyl)-ftalat))
 Exempel: 			
	⌚ IEC 60417-5007 ⌚ ISO 7000 (symbol nr 5007)	"PÅ" (ström)	Anger anslutning till nätström, minst för strömknappar eller deras position, och för alla de fall som gäller säkerhet.
	⌚ IEC 60417-5008 ⌚ ISO 7000 (symbol nr 5008)	"AV" (ström)	Anger bortkoppling från nätström, minst för strömknappar eller deras position, och för alla de fall som gäller säkerhet.
	⌚ IEC 60417-5265 ⌚ ISO 7000 (symbol nr 5265)	"AV" för en del av utrustningen	Symbolen 5008 kan inte användas för att ange läget "AV" för endast en del av utrustningen.
	⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.6.4) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 2726)	Droppar per milliliter	Anger antalet droppar per milliliter.

SYMBOLFÖRKLARING ETIKETTER

SYMBOL	STANDARDREFERENS	SYMBOLNAMN	FÖRKLARINGSTEXT	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5995 ⌚ ISO 7000 (symbol nr 5995) 	Nedsänk inte i vätska	Anger att apparaten inte får nedsänkas i vätska.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-1135 ⌚ ISO 7000 (symbol nr 1135) 	Återvinning	Anger att den markerade produkten eller dess material ingår i återvinningen.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (klausul 5.6.1) ⌚ ISO 7000 (symbol nr 2715) 	Provplats	Anger en medicinteknisk produkt eller tillämpning för blodbehandling som inkluderar ett system avsett för insamling av prover av ett specifikt ämne som finns förvarad i den medicintekniska produkten eller blodbehållaren.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (symbol nr 0623) 	Denna sida upp	Anger korrekt upprätt position för transportförpackningen.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (symbol nr 3010) 	RFID-tag, allmän	På förpackning, förpackningsbehållare och utrustningar: anger närvaro av RFID-taggen införlivad i förpackningen, behållaren eller utrustningen utan att identifiera det specifika gränssnitt eller datastruktur som tillämpas.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 80000-4 	Vridmoment	Anger när kraft appliceras (vridkraft) i relation till storlek, riktning och/eller placering.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 80000-1 	Enhetens vikt i kg	Anger enhetens vikt i kilogram.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Curtis-Straus NRTL/SCC-certifiering 	Curtis-Straus NRTL/SCC-certifieringsmärke	Bureau Veritas/Curtis-Straus nationellt erkända märke för testlaboratorier med identifierare "us" och "c" för Usa och Kanada för NRTL/SCC-certifiering.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ AS/NZS 4417 	RCM Australien	Regulatoriskt efterlevnadsmärke (RCM) för Australien och Nya Zeeland.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ⌚ 21 CFR 801.109 	Receptbelagt	<p>Var försiktig: Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination.</p> <p>Titel:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ Märkning medicintekniska produkter; vikten av nödvändiga märkningar. ⌚ Märkning för receptbelagda produkter. 	<p>Ytterligare exempel:</p> 

SYMBOLFÖRKLARING ETIKETTER













SYMBOL	STANDARDREFERENS	SYMBOLNAMN	FÖRKLARINGSTEXT	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Europeiska direktivet för medicinteknisk utrustning 93/42/EEG (med ändringen genom direktiv 2007/47/EG), artikel 17 ⌚ EU:s förordning för medicintekniska produkter 2017/745, artikel 20 		<p>Produkten uppfyller det Europeiska medicinska direktivet 93/42/EEG och möter tillämpliga krav för hälsa, säkerhet och miljö. Om märket följs av ett nummer är följsamheten verifierad.</p> <p>Titel:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ Krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter: direktivet för medicintekniska produkter. <p>*Obs: symbolen ska vara minst 5 mm hög.</p>	<p>Ytterligare exempel:</p>  
	ET - interna symboler	Dra	Anger var man ska dra för att öppna.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Administrativt mått på kontroll av förorening orsakad av elektroniska informationsprodukter (Kina) 	Miljövänlig användningsperiod (EFUP)	Varje produkt som innehåller RoHS-ämnen över maximal tillåten koncentration märks med en orange cirkel som består av två pilar som innehåller en siffra som anger EFUP i år; till exempel siffran 10 i en cirkel anger att EFUP är 10 år.	Ytterligare exempel:
	⌚ ET - interna symboler	Får ej utsättas för slag	Anger att den medicintekniska produkten inte får utsättas för hög belastning och/eller slag.	
	⌚ ET - interna symboler	Får inte implanteras	Anger att den medicintekniska produkten inte ska implanteras.	
	⌚ ET - interna symboler	Höger	Indikerar höger sida.	
	⌚ ET - interna symboler	Vänster	Indikerar vänster sida.	
	⌚ ET - interna symboler	Uppfyller ISO 5833	Anger att den medicintekniska produkten uppfyller ISO standard 5833 "Kirurgiska implantat – cement av akrylharts".	

SYMBOLFÖRKLARING ETIKETTER












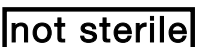

STANDARDREFERENS:

- ⌚ * = Symboler som i dagsläget genomgår ISO-processer indikeras med "*" i klausulbeskrivningen.
- ⌚ ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav
- ⌚ ISO 7000 Principer för grafiska symboler för användning på utrustning.
- ⌚ EN 50419 Märkning av elektriska och elektroniska produkter i enlighet med artikel 11(2) i direktiv 2002/96/EG (WEEE).
- ⌚ IEC 60601-1 Medicinsk elektrisk utrustning — Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
- ⌚ IEC 60417 Principer för grafiska symboler för användning på utrustning.
- ⌚ ASTM F2503 Säkerhetsmärkning av medicintekniska produkter i närheten av utrustning för magnetisk resonansbildgivning.
- ⌚ ISO 7010 Grafiska symboler — Varselfärger och varselskyltar.
- ⌚ IEC 60617 Principer för grafiska symboler för diagram.
- ⌚ EN 15986 Symboler för märkning av medicintekniska produkter - Krav på märkning av medicintekniska produkter som innehåller ftalater.
- ⌚ IEC 80000-4 Storheter och enheter.
- ⌚ EN 50419 Märkning av elektriska och elektroniska produkter.
- ⌚ ISO 5833 Kirurgiska implantat — cement av akrylharts.
- ⌚ AS/NZS 4417 Regulatoriskt efterlevnadsmärke för elektriska och elektroniska produkter.











ETİKET SEMBOL SÖZLÜĞÜ

SEMBOL	STANDART REFERANSI	SEMBOL BAŞLIĞI	AÇIKLAYICI METİN
	<ul style="list-style-type: none"> ISO 15223-1 (Madde 5.1.1) ISO 7000 (Sembol No. 3082) 	Üretici	90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC sayılı AB direktiflerinde tanımlanan şekilde tıbbi cihaz üreticisini belirtir. Not: Üretim tarihiyle birlikte kullanılabilir (Madde 5.1.1 not 5).
	<ul style="list-style-type: none"> ISO 15223-1 (Madde 5.1.3) ISO 7000 (Sembol No. 2497) 	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ISO 15223-1 (Madde 5.1.2) 	Avrupa Birliğindeki/Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci	Avrupa Birliğindeki/Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilciyi belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ISO 15223-1 (Madde 5.1.4) ISO 7000 (Sembol No. 2607) 	Son kullanma tarihi	Tıbbi cihazın hangi tarihten sonra kullanılmayacağını belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ISO 15223-1 (Madde 5.1.6) ISO 7000 (Sembol No. 2493) 	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesini sağlayan, üreticinin katalog numarasını belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ISO 15223-1 (Madde 5.1.7) ISO 7000 (Sembol No. 2498) 	Seri numarası	Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesini sağlayan, üreticinin seri numarasını belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ISO 15223-1 (Madde 5.1.5) ISO 7000 (Sembol No. 2492) 	Parti kodu	Parti veya lotun tanımlanabilmesini sağlayan, üreticinin parti kodunu belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> NA - kurum içi semboloji 	Miktar	Ambalajlı miktarı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ISO 15223-1 (Madde 5.1.8*) ISO 7000 (Sembol No. 3725) 	İthalatçı	Tıbbi cihazı yerel olarak ithal eden tüzel kişiyi belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ISO 15223-1 (Madde 5.1.9*) ISO 7000 (Sembol No. 3724) 	Distribütör	Tıbbi cihazın yerel olarak dağıtımını yapan tüzel kişiyi belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ISO 15223-1 (Madde 5.2.1) ISO 7000 (Sembol No. 2499) 	Steril	Sterilizasyon işlemine tabi tutulmuş bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ISO 15223-1 (Madde 5.2.2) ISO 7000 (Sembol No. 2500) 	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir	Kabul edilen aseptik teknikler kullanılarak üretilmiş bir tıbbi cihazı belirtir.







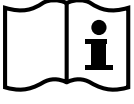

ETİKET SEMBOL SÖZLÜĞÜ

SEMBOL	STANDART REFERANSI	SEMBOL BAŞLIĞI	AÇIKLAYICI METİN
	<ul style="list-style-type: none"> ISO 15223-1 (Madde 5.2.3) ISO 7000 (Sembol No. 2501) 	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ISO 15223-1 (Madde 5.2.4) ISO 7000 (Sembol No. 2502) 	Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir	Işınlama kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ISO 15223-1 (Madde 5.2.5) ISO 7000 (Sembol No. 2503) 	Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir	Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ISO 15223-1 (Madde 5.2.9) ISO 7000 (Sembol No. 3084) 	Steril sıvı yolu	Tıbbi cihazın dış kısmı da dahil olmak üzere diğer bölümlerinin steril olarak tedarik edilemediği durumlarda tıbbi cihaz içinde steril bir sıvı yolunun olduğunu belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ISO 15223-1 (Madde 5.2.10) 	Buharlaştırılmış hidrojen peroksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Ürünün buharlaştırılmış hidrojen peroksit kullanılarak sterilize edildiğini belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> NA - kurum içi semboloji 	Gaz Plazma kullanılarak sterilize edilmiştir	Gaz plazma kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir
	<ul style="list-style-type: none"> NA - rum içi semboloji 	Etilen Oksit ve Gaz Plazma kullanılarak sterilize edilmiştir	Etilen oksit ve gaz plazma kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> NA - kurum içi semboloji 	Işınlama ve Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Işınlama ve etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> NA - kurum içi semboloji 	Işınlama ve Gaz Plazma kullanılarak sterilize edilmiştir	Işınlama ve gaz plazma kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir
	<ul style="list-style-type: none"> ISO 15223-1 (Madde 5.2.6) ISO 7000 (Sembol No. 2608) 	Tekrar sterilize etmeyin	Tekrar sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ISO 15223-1 (Madde 5.2.7) ISO 7000 (Sembol No. 2609) 	Steril olmayan	Sterilizasyon işlemine tabi tutulmamış bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> NA - kurum içi semboloji 	Steril değil	Sterilizasyon işlemine tabi tutulmamış bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ISO 15223-1 (Madde 5.2.8) ISO 7000 (Sembol No. 2606) 	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın	Ambalaj hasar görmüş veya açılmışsa kullanılmaması ve kullanıcının ek bilgi için kullanma talimatına başvurması gereken tıbbi bir cihazı belirtir. Not: Bu sembol aynı zamanda "Ürünün steril bariyer sistemi veya ambalajı risk taşıyorsa kullanmayın" anlamına da gelebilir.












ETİKET SEMBOL SÖZLÜĞÜ

SEMBOL	STANDART REFERANSI	SEMBOL BAŞLIĞI	AÇIKLAYICI METİN
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Madde 5.2.11*) ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 3707) 	Tekli steril bariyer sistemi	Tekli steril bariyer sistemini belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Madde 5.2.12*) ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 3704) 	İkili steril bariyer sistemi	İkili steril bariyer sistemini belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Madde 5.2.13*) ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 3708) 	İç kısımda koruyucu ambalajı olan tekli steril bariyer sistemi	İç kısımda koruyucu ambalajı olan tekli steril bariyer sistemini belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Madde 5.2.14*) ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 3709) 	Dış kısımda koruyucu ambalajı olan tekli steril bariyer sistemi	Dış kısımda koruyucu ambalajı olan tekli steril bariyer sistemini belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Madde 5.3.3) ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 0615) 	Isı ve radyoaktif kaynaklardan koruyun	Isı ve radyoaktif kaynaklardan korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Madde 5.3.1) ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 0621) 	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Dikkatli taşınmaması durumunda kırılabilecek veya hasar görebilecek bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Madde 5.3.2) ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 0624) 	Güneş ışığından uzak tutun	Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Madde 5.3.4) ⌚ ISO 7000 (Yönetmelik No. 0626) 	Kuru halde tutun	Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Madde 5.3.5) ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 0534) 	Alt sıcaklık sınırı	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz bırakılabileceği alt sıcaklık sınırını belirtir. Sıcaklık alttaki yatay çizgiye bitişik olarak gösterilmelidir.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Madde 5.3.6) ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 0533) 	Üst sıcaklık sınırı	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz bırakılabileceği üst sıcaklık sınırını belirtir. Sıcaklık üstteki yatay çizgiye bitişik olarak gösterilmelidir.

ETİKET SEMBOL SÖZLÜĞÜ






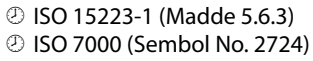





SEMBOL	STANDART REFERANSI	SEMBOL BAŞLIĞI	AÇIKLAYICI METİN
	<ul style="list-style-type: none"> ISO 15223-1 (Madde 5.3.7) ISO 7000 (Sembol No. 0632) 	Sıcaklık sınırı	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz bırakılabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir. Üst ve alt sıcaklık sınırları, üst ve alt yatay çizgilere bitişik olarak gösterilmelidir.
	<ul style="list-style-type: none"> ISO 15223-1 (Madde 5.3.8) ISO 7000 (Sembol No. 2620) 	Nem sınırlaması	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz bırakılabileceği nem aralığını belirtir. Nem sınırlamaları, üst ve alt yatay çizgilere bitişik olarak gösterilmelidir.
	<ul style="list-style-type: none"> ISO 15223-1 (Madde 5.3.9) ISO 7000 (Sembol No. 2621) 	Atmosfer basıncı sınırlaması	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz bırakılabileceği atmosfer basıncı aralığını belirtir. Atmosfer basıncı sınırlamaları, üst ve alt yatay çizgilere bitişik olarak gösterilmelidir.
	<ul style="list-style-type: none"> ISO 15223-1 (Madde 5.4.1) ISO 7000 (Sembol No. 0659) 	Biyolojik riskler	Tıbbi cihazla ilişkili potansiyel biyolojik risklerin olduğunu belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ISO 15223-1 (Madde 5.4.2) ISO 7000 (Sembol No. 1051) 	Tekrar kullanmayın	Yalnızca tek kullanım için tasarlanmış bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ISO 7010 - M002 	Kullanım kılavuzuna/kitapçığına bakın	Kullanım kılavuzunun/kitapçığın okunması gerektiğini belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ISO 15223-1 (Madde 5.4.3) ISO 7000 (Sembol No. 1641) e-IFU ISO 15223-1 Ek A / A.15 	Kullanım talimatlarına bakın Elektronik kullanım talimatlarına bakın	Kullanıcının kullanım talimatlarına bakması gerektiğini belirtir. Not: e-IFU göstergesi, üreticinin web sitesi URL'si olabilir. (Ek A / A.15)
	<ul style="list-style-type: none"> ISO 15223-1 (Madde 5.4.4) ISO 7000 (Yönetmelik No. 0434A) ISO 15223-1 (Madde 5.4.4*) 	Dikkat Dikkat*	Kullanıcının, çeşitli nedenlerle tıbbi cihazın kendisinde sunulamayan uyarılar ve önlemler gibi önemli ve uyarıcı bilgiler için kullanım talimatlarına bakması gerektiğini belirtir. *Sembolün olduğu yerin yakınındayken cihaz veya kontrol çalıştırıldığında dikkat edilmesi gerektiğini belirtmek içindir veya istenmeyen sonuçlar oluşmasının önüne geçilmesi adına, içinde bulunulan durumda kullanıcı farkındalığı ya da kullanıcı eylemi gerektiğini belirtmek içindir.

ETİKET SEMBOL SÖZLÜĞÜ













SEMBOL	STANDART REFERANSI	SEMBOL BAŞLIĞI	AÇIKLAYICI METİN
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7010 - W001 ⌚ ISO 7000 (Sembol No. W001) 	Genel uyarı işareti	Genel bir uyarıyı belirtmek için.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Madde 5.4.5) ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 2725) 	Doğal kauçuk lateks içerir veya vardır	Tıbbi cihazın yapımında veya tıbbi cihazın ambalajında, alerjik reaksiyonlara neden olabilen bir malzeme olan kuru doğal kauçuk veya doğal kauçuk lateks kullanıldığını belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Madde 5.4.5) ⌚ ISO 15223-1 Ek B (B2) 	Lateks içermez	Ürünün, kabının veya ambalajının üretiminde doğal kauçuk lateks kullanılmadığını belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ NA - kurum içi semboloji 	Lateks içermez	Ürünün, kabının veya ambalajının üretiminde doğal kauçuk lateks kullanılmadığını belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Madde 5.4.6*) ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 3701) 	İnsan kanı veya plazma türevleri içerir	İnsan kanı veya plazma türevleri içeren veya kapsayan bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Madde 5.4.7*) ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 3702) 	Tıbbi bir madde içerir	Tıbbi bir madde içeren veya kapsayan bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Madde 5.4.8*) ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 3699) 	Hayvan kökenli biyolojik malzeme içerir	Biyolojik doku, hücreler veya bunların hayvansal kökenli türevlerini içeren bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Madde 5.4.9*) ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 3700) 	İnsan kökenli biyolojik malzeme içerir	Biyolojik doku, hücreler veya bunların insan kökenli türevlerini içeren bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Madde 5.4.10*) ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 3723) 	Tehlikeli maddeler içerir	Kanserojen, mutajenik veya üreme için toksik (CMR) veya endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler içeren bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Madde 5.4.12 *) ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 3706) 	Tek hastada çoklu kullanım	Tek bir hastada birden çok kez kullanılabilir (çoklu prosedürler) bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Madde 5.5.1) 	<i>In vitro</i> tanı amaçlı tıbbi cihaz	<i>In vitro</i> tanı amaçlı tıbbi cihaz olarak kullanılmak üzere tasarlanan bir tıbbi cihazı belirtir.

DOKÜMANIN ASLI Belge Kontrol Sistemi'nde elektronik olarak muhafaza edilmektedir; basılı belge, Belge Kontrolü tarafından kontrollü olarak tanımlanmadığı sürece, KONTROLSÜZ KOPYA'dır.





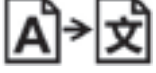






ETİKET SEMBOL SÖZLÜĞÜ

SEMBOL	STANDART REFERANSI	SEMBOL BAŞLIĞI	AÇIKLAYICI METİN
	<ul style="list-style-type: none"> ISO 15223-1 (Madde 5.5.3) ISO 7000 (Sembol No. 2495) 	Negatif kontrol	Beklenen negatif aralıktaki sonuçları doğrulamayı amaçlayan bir kontrol malzemesini belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ISO 15223-1 (Madde 5.5.4) ISO 7000 (Sembol No. 2496) 	Pozitif kontrol	Beklenen pozitif aralıktaki sonuçları doğrulamayı amaçlayan bir kontrol malzemesini belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ISO 15223-1 (Madde 5.5.5) ISO 7000 (Sembol No. 0518) 	<n> test yapmak için yeterlidir	IVD tıbbi cihazıyla yapılabilecek toplam IVD testi sayısını belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ISO 15223-1 (Madde 5.5.6) ISO 7000 (Sembol No. 3083) 	Yalnızca IVD performans değerlendirmesi için	Tıbbi tanı amaçlı kullanıma sunulmadan önce yalnızca performans özelliklerini değerlendirmek için kullanılması amaçlanan bir IVD cihazını belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ISO 15223-1 (Madde 5.6.2) ISO 7000 (Sembol No. 2722) 	Sıvı yolu	Sıvı yolu olduğunu belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ISO 15223-1 (Madde 5.6.3) ISO 7000 (Sembol No. 2724) 	Apyojen	Pirojenik olmayan bir tıbbi cihazı belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ISO 7000 (Sembol No. 2723) 	Apyojen Sıvı Yolu	Apyojen sıvı yolu olduğunu belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> US:29 CFR 1910:1200 (HCS) 	Yanıcı	Yanma potansiyelini belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ASTM F2503 	Manyetik Rezonans (MR) için Güvenli Değil	Hasta, sağlık personeli veya MR ortamındaki diğer kişiler için kabul edilemez riskler taşıyan bir madde.
	<ul style="list-style-type: none"> ASTM F2503 	Manyetik Rezonans (MR) Koşullu	Belirtilen kullanım koşullarıyla belirli bir MR ortamında bilinen bir tehlike oluşturmadığı kanıtlanmış bir tıbbi cihaz. MR ortamını tanımlayan alan koşulları arasında statik manyetik alan kuvveti; uzamsal gradyan, manyetik alanın değişim hızı (dB/dt), RF alanları ve özgül soğurma oranı (SAR). Bu koşullar uygun olan tüm ürün etiketlerinde belirtilmiştir.
	<ul style="list-style-type: none"> ASTM F2503 	Manyetik Rezonans (MR) için Güvenli	Herhangi bir MR ortamına maruz kalmasından ötürü bilinen bir tehlike oluşturmayan bir madde. MR için Güvenli olan maddeler elektriksel olarak iletken olmayan, metalik olmayan ve manyetik olmayan malzemelerden oluşur.










ETİKET SEMBOL SÖZLÜĞÜ

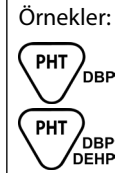
SEMBOL	STANDART REFERANSI	SEMBOL BAŞLIĞI	AÇIKLAYICI METİN
	⌚ IEC 60417-5134 ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 5134)	Elektrostatik duyarlı cihazlar	Elektrostatik duyarlı cihazları içeren paketleri veya cihazın kendisini belirtmek için.
	⌚ IEC 60417-5017 ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 5017)	Zemin; topraklama	5018 ya da 5019 sembolünün açıkça gerekli olmadığı durumlarda bir zemin (topraklama) terminalini tanımlamak için.
	⌚ IEC 60417-5019 ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 5019)	Koruyucu topraklama (zemin)	Bir arıza durumunda elektrik çarpmasına karşı koruma için harici bir iletkene bağlanmak üzere tasarlanmış herhangi bir terminali veya koruyucu bir topraklama (zemin) elektrodu terminalini tanımlamak için.
	⌚ IEC 60417-5021 ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 5021)	Eş potansiyel	Birbirine bağlandığında, bir ekipmanın veya sistemin çeşitli parçalarını aynı potansiyele getiren, mutlaka topraklama (zemin) potansiyeli olması gerekmeyen (örn. yerel bağlantı için) terminaleri tanımlamak için.
	⌚ IEC 60417-5031 ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 5031)	Doğru akım	Anma değeri plakasında ekipmanın sadece doğru akım için uygun olduğunu belirtmek için; ilgili terminaleri tanımlamak için.
	⌚ IEC 60417-5032 ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 5032)	Alternatif akım	Anma değeri plakasında ekipmanın sadece alternatif akım için uygun olduğunu belirtmek için; ilgili terminaleri tanımlamak için.
	⌚ IEC 60417-5033 ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 5033)	Hem doğru akım hem alternatif akım	Anma değeri plakasında ekipmanın hem doğru akım hem de alternatif akım için uygun olduğunu belirtmek için; ilgili terminaleri tanımlamak için.
	⌚ IEC 60417-5036 ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 5036)	Tehlikeli gerilim	Tehlikeli gerilimden kaynaklanan tehlikeleri belirtmek için.
	⌚ IEC 60417-5016 ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 5016)	Sigorta	Sigorta kutularını veya yerlerini tanımlamak için.
	⌚ ISO 15223-1 (Madde 5.7.7*)	Tıbbi cihaz	Öğenin tıbbi bir cihaz olduğunu belirtir. <i>İmplant kartında bu sembol, cihaz adını belirtmek için kullanılır (Tıbbi cihazlar hakkında 5 Nisan 2017 tarihli Avrupa Konseyi ve Parlamentosu Yönetmeliği (AB) No. 2017/745'in 18. Maddesinin uygulanmasına ilişkin MDCG 2019-8 v2 İmplant Kartı Kılavuz belgesi).</i>
	⌚ ISO 15223-1 (Madde 5.7.10*)	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı bilgilerini içeren bir taşıyıcıyı belirtir.
	⌚ ISO 15223-1 (Madde 5.7.2*) ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 3726)	Hasta adı	Hastanın adını belirtir.

ETİKET SEMBOL SÖZLÜĞÜ











SEMBOL	STANDART REFERANSI	SEMBOL BAŞLIĞI	AÇIKLAYICI METİN
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Madde 5.7.3*) ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 5664) 	Hastanın kimliği	Hastanın kimlik bilgilerini belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Madde 5.7.5*) ⌚ ISO 7000 (Sembol No. PI PF 044) 	Sağlık hizmetleri merkezi veya doktoru	Hasta hakkında tıbbi bilgilerin bulunabileceği sağlık hizmetleri merkezinin veya doktorun adresini belirtmek için.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Madde 5.7.6*) ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 5662) 	Tarih	Girilen tarihi veya tıbbi bir prosedürün uygulandığı tarihi belirtmek için.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Madde 5.7.4*) ⌚ ISO 7000 (Yönetmelik No. 3705) 	Hasta bilgileri web sitesi	Hastanın tıbbi ürün hakkında ek bilgi alabileceği web sitesini belirtir.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Madde 5.7.8*) ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 3728) 	Çeviri	Orijinal tıbbi cihaz bilgilerinin, orijinal bilgileri tamamlamak veya yerine geçmek üzere bir çeviri işlemine tabi tutulduğunu belirtmek için.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Madde 5.7.9*) ⌚ ISO 7000 (Yönetmelik No. 3727) 	Tekrar ambalajlama	Orijinal tıbbi cihaz ambalajının konfigürasyonunda bir değişiklik olduğunu belirtmek için.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5172 ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 5172) 	Sınıf II ekipmanı	Ekipmanın IEC 61140'a göre Sınıf II ekipmanı için belirtilen güvenlik gereksinimlerini karşıladığını belirtmek için.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5333 ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 5333) 	BF Tipi uygulama parçası	IEC 60601-1'e uygun olan ve defibrilasyondan etkilenmeyen BF tipi uygulama parçasını belirtmek için.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5840 ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 5840) 	B Tipi uygulama parçası	IEC 60601-1'e uygun olan B tipi uygulama parçasını belirtmek için.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-5335 ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 5335) 	CF Tipi uygulama parçası	IEC 60601-1'e uygun olan CF tipi uygulama parçasını belirtmek için.
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ EN 50419 	Geri dönüşüm: Elektronik Ekipman	<p>Ürünün elektronik ekipmanların geri dönüşümü için Avrupa Birliği'nin Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (WEEE) 2002/96/EC/EU Direktifine tabi olduğunu belirtir.</p> <p>Not: Kutunun altındaki siyah çubuk 13 Ağustos 2005'ten sonra piyasaya sunulan ürünleri belirtmektedir.</p>

ETİKET SEMBOL SÖZLÜĞÜ













SEMBOL	STANDART REFERANSI	SEMBOL BAŞLIĞI	AÇIKLAYICI METİN
	⌚ 2012/19/EU Direktifi	WEEE	Ürünün Elektronik Ekipmanların Geri Dönüşümü için Avrupa Birliği'nin Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (<i>Direktif 2012/19/EU</i>) direktifine tabi olduğunu belirtir.
 Pb	⌚ EN 61249	Bataryayı çöp kutusuna atmayın	Cihazda Kurşun bulunduğunu ve çöp kutusuna atmamanız gerektiğini belirtir.
	⌚ IEC 60417-5140 ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 5140)	İyonlaştırıcı olmayan elektromanyetik radyasyon	Genellikle potansiyel olarak tehlikeli olan, iyonlaştırıcı olmayan radyasyon seviyelerini belirtmek için.
	EN 15986 (Ek A)	Ftalat içerir veya bulundurur	Ürünün ftalat içerdiğini veya bulundurduğunu belirtir. Bu sembol, ISO 7000-2725'ten türetilmiştir ("İçerir veya bulundurur"). Not: Ftalat kısaltmasının türü sembolün sağında veya altında görünecektir. (örn. BBP (Benzil bütil ftalat), DBP (Dibütil ftalat), DEHP (Bis (2-etilheksil) ftalat))
	⌚ IEC 60417-5007 ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 5007)	"AÇIK" (güç)	Şebekeye olan, en azından şebeke anahtarlama veya konumlarına olan ve güvenliğin söz konusu olduğu tüm durumlarda bağlantıyı belirtmek için.
	⌚ IEC 60417-5008 ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 5008)	"KAPALI" (güç)	Şebekeye olan, en azından şebeke anahtarlama veya konumlarına olan ve güvenliğin söz konusu olduğu tüm durumlarda bağlantının kesildiğini belirtmek için.
	⌚ IEC 60417-5265 ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 5265)	Ekipmanın bir kısmı için "KAPALI"	5008 sembolü kullanılmıyorsa, ekipmanın bir kısmı için "KAPALI" durumunu belirtmek için.
	⌚ ISO 15223-1 (Madde 5.6.4) ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 2726)	Mililitre başına damla	Mililitre başına damla sayısını belirtir.
	⌚ IEC 60417-5995 ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 5995)	Sıvıya daldırmayın	Cihazın hiçbir sıvıya daldırılmaması gerektiğini belirtmek için.



ETİKET SEMBOL SÖZLÜĞÜ

SEMBOL	STANDART REFERANSI	SEMBOL BAŞLIĞI	AÇIKLAYICI METİN	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 60417-1135 ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 1135) 	Geri Kazanım/Geri Dönüştürülebilir	Bu işarete sahip öğenin veya malzemenin bir geri kazanım veya geri dönüşümün parçası olduğunu belirtmek için.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 15223-1 (Madde 5.6.1) ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 2715) 	Örnekleme alanı	Tıbbi cihazda veya kan kabında saklanan belirli bir maddenin örneklerini toplamaya yönelik bir sistemi içeren bir tıbbi cihazı veya kan işleme uygulamasını belirtir.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 0623) 	Bu taraf yukarı	Nakliye paketinin doğru olan dik pozisyonunu belirtmek için.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 7000 (Sembol No. 3010) 	RFID etiketi, genel	Ambalaj, ambalaj kapları ve ekipman üzerinde: kullanılan spesifik hava arayüzünü veya veri yapısını tanımlamadan ambalaj, kap veya ekipmana dahil edilen RFID etiketinin bulunduğunu belirtmek için.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ IEC 80000-4 	Tork	Büyükölçü, yön ve/veya konuma göre kuvvet uygulandığını (tork) belirtir.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ ISO 80000-1 	Cihazın Ağırlığı Kg	Kilogram olarak cihazın ağırlığını belirtir.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Curtis-Straus NRTL/SCC Belgelendirmesi 	Curtis-Straus NRTL/SCC Belgelendirme İşareti	NRTL/SCC belgelendirmesi için ABD ve Kanada için "us" ve "c" tanımlayıcıları ile Bureau Veritas/Curtis-Straus ulusal olarak tanınan test laboratuvarları işareti.	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ AS/NZS 4417 	RCM Avustralya	Avustralya ve Yeni Zelanda için Mevzuata Uygunluk İşareti (RCM).	
	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ⌚ 21 CFR 801.109 	Sadece Reçete	<p>Dikkat: Federal (ABD) yasaya göre bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla satılabilir.</p> <p>Başlık:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ Etiketleme-Tıbbi cihazlar; Gerekli etiket bildirimlerinin önemi. ⌚ Etiketleme-Reçeteli Cihazlar. 	<p>Ek Örnek:</p> 

ETİKET SEMBOL SÖZLÜĞÜ

SEMBOL	STANDART REFERANSI	SEMBOL BAŞLIĞI	AÇIKLAYICI METİN	
	<ul style="list-style-type: none"> Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC (Direktif 2007/47/EC tarafından değiştirilen şekilde), Madde 17 Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745, Madde 20 		<p>Ürün, Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile uyumludur ve yürürlükteki sağlık, güvenlik ve çevre gereksinimlerini karşılamaktadır. İşarete bir sayı eşlik ediyorsa, uygunluk doğrulanmıştır.</p> <p>Başlık:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ürünlerin pazarlanmasına ilişkin akreditasyon ve piyasa gözetimi gereklilikleri; Tıbbi Cihaz Direktifi. <p>*Not- sembol en az 5 mm yüksekliğindedir.</p>	<p>Ek Örnekler:</p>  
	NA - kurum içi sembol	Sıyrın	Açmak için sıyrılacak yeri belirtir.	
	<ul style="list-style-type: none"> Elektronik Bilgilendirme Ürünlerinden Kaynaklanan Kirliliğin Kontrolüne İlişkin İdari Tedbir 	Çevre Dostu Kullanım Süresi (EFUP)	İzin verilen maksimum konsantrasyon değerlerinin üzerinde RoHS maddeleri içeren her ürün, yıllar içindeki EFUP'yi belirten bir sayı içeren iki oktan oluşan turuncu bir daire ile etiketlenir; örneğin, daire içine alınmış 10, 10 yıllık bir EFUP'yi gösterir.	<p>Ek Örnekler:</p>  
	NA - kurum içi sembol	Darbeden koruyun	Tıbbi cihazın yüksek yüklere ve/veya darbeye maruz kalmaması gerektiğini belirtir.	
	NA - kurum içi sembol	İmlante etmeyin	Tıbbi cihazın implante edilmemesi gerektiğini belirtir.	
	NA - kurum içi sembol	Sağ	Sağ tarafı belirtir.	
	NA - kurum içi sembol	Sol	Sol tarafı belirtir.	
	NA - kurum içi sembol	ISO 5833'e uygundur	Tıbbi cihazın ISO standardı 5833 "Ameliyat İçin İmplantlar - Akriik Rezın Simanları" ile uyumlu olduğunu gösterir.	

STANDART REFERANSI:

- ⌚ * = Devam eden ISO sürecinde olan semboller, madde tanımında "*" ile belirtilir.
- ⌚ ISO 15223-1, Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketleme ve sağlanacak bilgiler – Bölüm 1: Genel koşullar
- ⌚ ISO 7000, Ekipmanda kullanım için grafik semboller.
- ⌚ EN 50419, 2002/96/EC (WEEE) sayılı Direktifin 11(2) Maddesine göre Elektrikli ve Elektronik Cihazların İşaretlenmesi.
- ⌚ IEC 60601-1, Tıbbi elektrikli ekipman - 1. Bölüm: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler.
- ⌚ IEC 60417, Ekipman üzerinde Kullanım için Grafik Semboller.
- ⌚ ASTM F2503, Manyetik Rezonans Ortamında Tıbbi Cihazları ve Güvenlik İçin Diğer Maddeleri İşaretlemek için Standart Uygulama.
- ⌚ ISO 7010, Grafik semboller - Güvenlik renkleri ve güvenlik işaretleri.
- ⌚ IEC 60617, Şemalar için grafik semboller.
- ⌚ EN 15986, Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanım için sembol - Ftalat içeren tıbbi cihazların etiketlenmesi için gereksinimler.
- ⌚ IEC 80000-4, Miktarlar ve Birimler.
- ⌚ EN 50419, Elektrikli ve elektronik ekipmanın işaretlenmesi.
- ⌚ ISO 5833, Ameliyat için implantlar - Akrilik rezin simanları.
- ⌚ AS/NZS 4417, Elektrikli ve elektronik cihazlar için yönetmeliğe uygunluk işareti.