



Almindeligt anvendte symboler

Glossar over almindeligt anvendte symboler på DeRoyal medicinsk udstyrs emballage og mærkater



side 1

symbol	forklarende tekst	standardreference	standardtitel
	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.	ISO 15223-1, afsnit 5.1.6	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Katalog- eller modelnummer		ISO 7000- 2493	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
	Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres.	ISO 15223-1, afsnit 5.1.5	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Batchkode		ISO 7000-2492	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
	Angiver producentens serienummer, så det specifikke medicinske udstyr kan identificeres.	ISO 15223-1, afsnit 5.1.7	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Serienummer		ISO 7000-2498	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt.	ISO 15223-1, afsnit 5.3.4	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Opbevares tørt		ISO 7000-0626	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod sollys.	ISO 15223-1, afsnit 53.2	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Må ikke udsættes for sollys		ISO 7000-0624	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
	Angiver producenten af det medicinske udstyr.	ISO 15223-1, afsnit 5.1.1	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Producent		ISO 7000-3082	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
	Angiver datoen, hvor det medicinske udstyr blev produceret.	ISO 15223-1, afsnit 5.1.3	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Produktionsdato		ISO 7000-2497	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
	Angiver den enhed, der distribuerer det medicinske udstyr til lokaliteten.	ISO 15223-1, afsnit 5.1.9	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Distributør		ISO 7000-3724	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
R_x Only	Kræver recept i USA.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Mærkning-Medicinsk udstyr. Tilstedeværelse af påkrævede mærkeerklæringer.
Receptpligtig		21 CFR 801.109	Mærkning-Receptpligtigt udstyr.
	Angiver medicinske udstyr, der ikke må anvendes, hvis pakken er blevet beskadiget eller åbnet.	ISO 15223-1, afsnit 5.2.8	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget		ISO 7000-2606	Grafiske symboler, der anvendes på udstyret.
	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.	ISO 7000-0621, 2014-06-04	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied.
Fragile, Handle with care			Graphical symbols for use on equipment.



Almindeligt anvendte symboler

Glossar over almindeligt anvendte symboler på DeRoyal medicinsk udstyrs emballage og mærkater



side 2

symbol	forklarende tekst	standardreference	standardtitel
	Angiver tilstedeværelse af naturligt gummi eller tørt naturligt gummilatex som komponentmateriale i det medicinske udstyr eller i emballagen til medicinsk udstyr.	ISO 15223-1, afsnit 5.4.5	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Indeholder naturligt gummilatex			Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
	Angiver, at enhedens konstruktionsmaterialer eller dens emballage ikke er fremstillet af naturgummi eller tørt naturgummilatex.	ISO 15223-1, afsnit 5.4.5, Der henvises til Tillæg B for negationssymbol	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Ikke fremstillet med naturgummilatex			Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
	Angiver datoen, hvor efter det medicinske udstyr ikke må anvendes.	ISO 15223-1, afsnit 5.1.4	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Anvendes inden		ISO 7000-2607	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
	Angiver behov for, at brugeren rådfører sig med brugsanvisningen.	ISO 15223-1, afsnit 5.4.3	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Læs brugsanvisningen		IEC 60601-1, tabel D.1, symbol 11	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
		ISO 7000-1641	Elektromedicinsk udstyr — Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne.
	Angiver behov for, at brugeren rådfører sig med brugsanvisningen for at læse om forsigtighedsforanstaltninger som advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan præsenteres på selve det medicinske udstyr.	ISO 15223-1, afsnit 5.4.4	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
		IEC 60601-1, tabel D.1, symbol 10	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
Forbehold			Elektromedicinsk udstyr — Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne.
	Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på én patient under en enkelt procedure.	ISO 15223-1, afsnit 5.4.2	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Må ikke genbruges		ISO 7000-1051	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
	Der henvises til betjeningsvejledningen/håndbogen.	IEC 60601-1, tabel D.2, symbol 10	Elektromedicinsk udstyr — Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne.
Følg brugsanvisningen			
	Angiver overensstemmelse med EU-tekniske dokumenter.	765/2008/EF 768/2008/EF MDD 93/42/EØF artikel 4,11,12,17, bilag II)	Krav om akkreditering og markedsovervågning i relation til markedsføring af produkterne. Direktiv om medicinsk udstyr.
CE-mærke			
	Betyder teknisk overensstemmelse i Storbritannien.	Forordning 765/2008	Krav om akkreditering og markedsovervågning i relation til markedsføring af produkterne.
UKCA-mærkning			
	Angiver den autoriserede repræsentant indenfor EU.	ISO 15223-1, afsnit 5.1.2	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Autoriseret repræsentant i EU			Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.












Almindeligt anvendte symboler

Glossar over almindeligt anvendte symboler på DeRoyal medicinsk udstyrs emballage og mærkater



side 3

symbol	forklarende tekst	standardreference	standardtitel
	Angiver temperaturgrænser, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.	ISO 15223-1, afsnit 5.3.7	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
Temperaturområde for opbevaring		ISO 7000-0632	Grafiske symboler, der anvendes på udstyret.
	Angiver den laveste temperaturgrænse, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.	ISO 15223-1, afsnit 5.3.5	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Laveste temperaturgrænse for opbevaring		ISO 7000-0534	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr. Grafiske symboler, der anvendes på udstyret.
	Angiver den højeste temperaturgrænse, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.	ISO 15223-1, afsnit 5.3.6	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Højeste temperaturgrænse for opbevaring		ISO 7000-0533	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr. Grafiske symboler, der anvendes på udstyret.
	Angiver det luftfugtighedsområde, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.	ISO 15223-1, afsnit 5.3.8	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Luftfugtighedsbegrænsning		ISO 7000-2620	Grafiske symboler, der anvendes på udstyret.
	Angiver medicinsk udstyr, der ikke må gensteriliseres.	ISO 15223-1, afsnit 5.2.6	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Må ikke gensteriliseres		ISO 7000-2608	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr. Grafiske symboler, der anvendes på udstyret.
	Angiver medicinske udstyr, der ikke har været udsat for en sterilisationsproces.	ISO 15223-1, afsnit 5.2.7	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Ikke-steril		ISO 7000-2609	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr. Grafiske symboler, der anvendes på udstyret.
	Angiver medicinske udstyr, der har været udsat for en sterilisationsproces.	ISO 15223-1, afsnit 5.2.1	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Produktet har været udsat for en sterilisationsproces		ISO 7000-2499	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr. Grafiske symboler, der anvendes på udstyret.
	Angiver medicinske udstyr, der er blevet steriliseret vha. stråling.	ISO 15223-1, afsnit 5.2.4	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Steriliseret vha stråling		ISO 7000-2502	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr. Grafiske symboler, der anvendes på udstyret.
	Angiver medicinske udstyr, der er blevet steriliseret vha. aseptisk teknik.	ISO 15223-1, afsnit 5.2.2	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Steriliseret vha. aseptisk teknik		ISO 7000-2500	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr. Grafiske symboler, der anvendes på udstyret.



Almindeligt anvendte symboler

Glossar over almindeligt anvendte symboler på DeRoyal medicinsk udstyrs emballage og mærkater



side 4

symbol	forklarende tekst	standardreference	standardtitel
	Angiver medicinske udstyr, der er blevet steriliseret vha. ethylenoxid.	ISO 15223-1, afsnit 5.2.3	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Steriliseret vha. ethylenoxidbehandling		ISO 7000-2501	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
	Angiver medicinske udstyr, der er blevet steriliseret vha. damp eller tør varme.	ISO 15223-1, afsnit 5.2.5	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Steriliseret vha. damp eller tør varme		ISO 7000-2503	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
	Angiver, at der er mulige biologiske risici knyttet til det medicinske udstyr.	ISO 15223 5.4.1	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.
Biologiske risici		ISO 7000-0659	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med mærkater, mærkning og information til medfølgende medicinsk udstyr.
	Apparat med dobbelt isolering	IEC 60417-5172	Grafiske symboler, der anvendes på udstyret.
Apparat med dobbelt isolering			
	Type BF anvendt del	IEC 60417-5333	Grafiske symboler, der anvendes på udstyret.
Type BF anvendt del			
	Klassificerer og bestemmer beskyttelsesgraden, der leveres af det elektriske udstyrs kabinettet/hylster. • Beskyttelse mod faste objekter > 12,5 mm. • Beskyttelse mod vand, der sprøjtes op til 15 mm fra lodret	IEC 60529*	Grafiske symboler, der anvendes på udstyret.
IP-kode, international beskyttelsesmærkning		<i>*(har intet referencenummer i henhold til 60601-1 [2005] s. 645)</i>	
	Sikkerhed for magnetisk resonans	ASTM F2503	Standard praksis til mærkning af medicinsk udstyr og andre anordninger i forbindelse med sikkerhed i omgivelser med magnetisk resonans.
MR-sikkerhed			
	Betingelser for magnetisk resonans	ASTM F2503	Standard praksis til mærkning af medicinsk udstyr og andre anordninger i forbindelse med sikkerhed i omgivelser med magnetisk resonans.
MR-betingelse			
	Usikkerhed for magnetisk resonans	ASTM F2503	Standard praksis til mærkning af medicinsk udstyr og andre anordninger i forbindelse med sikkerhed i omgivelser med magnetisk resonans.
MR-usikkerhed			
	Defibrillation-Proof	IEC 60417-5336	Grafiske symboler, der anvendes på udstyret. Type CF of applied part.
Defibrillation-proof			







Almindeligt anvendte symboler

Glossar over almindeligt anvendte symboler på DeRoyal medicinsk udstyrs emballage og mærkater



side 5

symbol	forklarende tekst	standardreference	standardtitel
 WEEE	Affald fra elektriske og elektroniske produkter	EN 50419	Standard praksis til mærkning af medicinsk udstyr og andre anordninger i forbindelse med sikkerhed i omgivelser med magnetisk resonans.
 Ikke-ioniserende stråling	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling	IEC 60417 REF 5140	Standard praksis til mærkning af medicinsk udstyr og andre anordninger i forbindelse med sikkerhed i omgivelser med magnetisk resonans.
 Indeholder ikke DEHP	Angiver, at fremstillingsmaterialerne ikke indeholder ftalatblødgøringsmidlet DEHP.	BS EN 15986 Tillæg B	Symbol til brug ved mærkning af medicinsk udstyr – Krav til mærkning af medicinsk udstyr, der indeholder ftalater.
 Medicinsk Udstyr	Angiver, at emnet er et medicinsk udstyr.	ISO 15223 – 1, afsnit 5.7.7	Medicinsk udstyr — Symboler, der anvendes med information, der skal tilvejebringes af producenten - del 1: Generelle krav.