



Legende der gebräuchlichen Symbole

auf der Verpackung und Kennzeichnung von
Medizinprodukten von DeRoyal



Symbol	Erklärung	Normbezeichnung	Normtitel
	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.	ISO 15223-1, Punkt 5.1.6	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten. Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
		ISO 7000-2493	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
Katalog- bzw. Modellnummer			
	Gibt die Chargennummer des Herstellers an, damit eine bestimmte Charge identifiziert werden kann.	ISO 15223-1, Punkt 5.1.5	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten. Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
		ISO 7000-2492	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
Chargennummer			
	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.	ISO 15223-1, Punkt 5.1.7	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten. Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
		ISO 7000-2498	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
Seriennummer			
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das vor Nässe geschützt werden muss.	ISO 15223-1, Punkt 5.3.4	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten. Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
		ISO 7000-0626	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
Vor Nässe schützen			
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das vor Lichtquellen geschützt werden.	ISO 15223-1, Punkt 53.2	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten. Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
		ISO 7000-0624	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
Vor Sonnenlicht schützen			
	Gibt den Hersteller des Medizinproduktes an.	ISO 15223-1, Punkt 5.1.1	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten. Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
		ISO 7000-3082	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
Hersteller			
	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.	ISO 15223-1, Punkt 5.1.3	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten. Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
		ISO 7000-2497	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
Herstellungsdatum			
	Bezeichnet die Stelle, die das Medizinprodukt in dem betreffenden Gebiet vertreibt.	ISO 15223-1, Punkt 5.1.9	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten. Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
		ISO 7000-3724	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
Vertrieb			
	Gibt die Organisation an, die das Gerät in die Region importiert.	ISO 15223-1, Punkt 5.1.8	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten. Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
		ISO 7000-3725	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
EU Importeur			
Rx Only	Abgabe nur an Ärzte in den USA.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Kennzeichnung - Medizinprodukte; Hervorhebung der erforderlichen Hinweise auf der Kennzeichnung.
		21 CFR 801.109	Kennzeichnung - Verschreibungspflichtige Produkte.
Verschreibungspflichtig			



Legende der gebräuchlichen Symbole

auf der Verpackung und Kennzeichnung von
Medizinprodukten von DeRoyal



Symbol	Erklärung	Normbezeichnung	Normtitel
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.	ISO 15223-1, Punkt 5.2.8	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		ISO 7000-2606	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das bei unsachgemäßer Handhabung zerbrechen oder beschädigt werden kann.	ISO 7000-0621, 2014-06-04	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
Zerbrechlich, vorsichtig handhaben			Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Zeigt ein medizinisches Gerät an, das eine Batterie enthält.	IEC 60417-5001B	Symbole zur Kennzeichnung von Produkten.
Batterie			
	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.	ISO 15223-1, Punkt 5.1.4	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Verwendbar bis		ISO 7000-2607	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
	Verweist darauf, dass Naturkautschuk oder trockener Naturkautschuklatex als Werkstoff im Medizinprodukt oder der Verpackung eines Medizinproduktes enthalten sind.	ISO 15223-1, Punkt 5.4.5	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Enthält Naturkautschuk Latex			Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
	Weist darauf hin, dass die für das Gerät oder dessen Verpackung verwendeten Materialien keinen Naturkautschuk oder trockenen Naturkautschuk enthalten.	ISO 15223-1, Punkt 5.4.5, siehe Anhang B für das Negationssymbol	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Enthält keinen Naturkautschuk			Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.	ISO 15223-1, Punkt 5.1.4	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Verwendbar bis			ISO 7000-2607
	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.	ISO 15223-1, Punkt 5.4.3	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Gebrauchsanweisung lesen		IEC 60601-1, Tabelle D.1, Symbol 11	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
		ISO 7000-1641	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
			Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.



Legende der gebräuchlichen Symbole

auf der Verpackung und Kennzeichnung von
Medizinprodukten von DeRoyal



Seite 3

Symbol	Erklärung	Normbezeichnung	Normtitel
	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für wichtige Sicherheitshinweise wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst dargestellt werden können, beachten muss.	ISO 15223-1, Punkt 5.4.4	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Vorsicht		IEC 60601-1, Tabelle D.1, Symbol 10	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
	Verweist auf ein Produkt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist. HINWEIS: Synonyme für „Nicht wiederverwenden“ sind „Einmalgebrauch“ und „Nur einmal verwenden“.	ISO 15223-1, Punkt 5.4.2	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Nicht wiederverwenden		ISO 7000-1051	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
	Siehe Gebrauchsanweisung/ Packungsbeilage.	IEC 60601-1, Tabelle D.2, Symbol 10	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Gebrauchsanweisung befolgen			Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
	Kennzeichnet die europäische technische Konformität.	765/2008/EG 768/2008/EG Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte Artikel 4, 11, 12, 17, Anhang II)	Die Anforderungen an die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Produkten; Medizinprodukte-Richtlinie.
CE-Kennzeichnung			
	Kennzeichnet die technische Konformität mit den Vorgaben im Vereinigten Königreich (UK).	Verordnung 765/2008	Die Anforderungen an die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Produkten.
UKCA-Kennzeichnung			
	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an.	ISO 15223-1, Punkt 5.1.2	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
EU-Bevollmächtigter			Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
	Gibt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	ISO 15223-1, Punkt 5.3.7	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Lagertemperaturbereich		ISO 7000-0632	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
	Gibt den unteren Temperaturgrenzwert an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	ISO 15223-1, Punkt 5.3.5	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Unterer Grenzwert der Lagertemperatur		ISO 7000-0534	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
	Gibt den oberen Temperaturgrenzwert an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	ISO 15223-1, Punkt 5.3.6	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Oberer Grenzwert der Lagertemperatur		ISO 7000-0533	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.



Legende der gebräuchlichen Symbole

auf der Verpackung und Kennzeichnung von
Medizinprodukten von DeRoyal



Symbol	Erklärung	Normbezeichnung	Normtitel
	Geben den Luftfeuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	ISO 15223-1, Punkt 5.3.8	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Grenzwerte für Luftfeuchtigkeit		ISO 7000-2620	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Gibt den zulässigen Höchst- und Mindestwert des Luftdrucks für Transport und Lagerung an.	ISO 15223-1, Clause 5.3.9	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Festlegungen.
Luftdruck		ISO 7000-2621	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das nicht resterilisiert werden darf.	ISO 15223-1, Punkt 5.2.6	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Festlegungen.
Nicht resterilisieren		ISO 7000-2608	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.	ISO 15223-1, Punkt 5.2.7	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Festlegungen.
Nicht steril		ISO 7000-2609	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das einem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.	ISO 15223-1, Punkt 5.2.1	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Festlegungen.
Produkt, das einem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde		ISO 7000-2499	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.	ISO 15223-1, Punkt 5.2.4	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Festlegungen.
Sterilisation durch Bestrahlung		ISO 7000-2502	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das mit aseptischen Prozessen sterilisiert wurde.	ISO 15223-1, Punkt 5.2.2	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Festlegungen.
Sterilisation durch aseptische Prozesse		ISO 7000-2500	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.	ISO 15223-1, Punkt 5.2.3	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Festlegungen.
Sterilisation mit Ethylenoxid		ISO 7000-2501	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.



Legende der gebräuchlichen Symbole

auf der Verpackung und Kennzeichnung von
Medizinprodukten von DeRoyal



Symbol	Erklärung	Normbezeichnung	Normtitel
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das mittels Dampf oder Trockenhitze sterilisiert wurde.	ISO 15223-1, Punkt 5.2.5	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Festlegungen.
Sterilisation mit Dampf oder Trockenhitze		ISO 7000-2503	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Verweist darauf, dass mögliche biologische Gefahren bei einem Medizinprodukt bestehen.	ISO 15223 5.4.1	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Festlegungen.
Biogefährdung		ISO 7000-0659	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	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.	IEC 60417-5019	Dient zur Kennzeichnung der Klemme für den Schutzerdungsleiter von Geräten der Klasse I.
Schutzerdung			
	Doppelt isoliertes Gerät	IEC 60417-5172	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
Doppelt isoliertes Gerät			
	Ein Gerät der Klasse III ist für die Versorgung durch eine getrennte Sicherheitskleinspannungsquelle (SELV) ausgelegt. Die Spannung von einer SELV-Versorgung ist so niedrig, dass eine Person unter normalen Umständen gefahrlos mit ihr in Berührung kommen kann, ohne das Risiko eines elektrischen Schlags einzugehen.	IEC 60417-5180	Grafische Symbole für die Verwendung an Geräten, die den Sicherheitsanforderungen der Klasse III gemäß IEC 61140 entsprechen: Schutz gegen elektrischen Schlag – Allgemeine Aspekte für Installation und Ausrüstung.
EE Klasse III			
	Anwendungsteil von Typ B entsprechend der Norm IEC 60601-1.	IEC 60417-5840	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
Anwendungsteil vom Typ B		IEC 60878	
	Anwendungsteil vom Typ BF	IEC 60601-1	
Anwendungsteil vom Typ BF		IEC 60417-5333	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.



Legende der gebräuchlichen Symbole

auf der Verpackung und Kennzeichnung von
Medizinprodukten von DeRoyal



Symbol	Erklärung	Normbezeichnung	Normtitel
	Klassifiziert und bewertet den Schutzgrad des Gehäuses eines elektrischen Gerätes. • Schutz gegen feste Fremdkörper > 12,5 mm; • Schutz gegen Sprühwasser bis 15 Grad gegenüber der Senkrechten	IEC 60529* *(hat keine Referenznummer gemäß 60601-1 [2005] S.645)	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
IP-Code, internationale Schutzkennzeichnung			
	Geeignet für gnetresonanztomographi.	ASTM F2503	Standardverfahren zur Kennzeichnung medizinischer Geräte und anderer Medizinprodukte hinsichtlich ihrer Sicherheit in Magnetresonanzumgebungen.
MR-sicher			
	Bedingt geeignet für gnetresonanztomographie.	ASTM F2503	Standardverfahren zur Kennzeichnung medizinischer Geräte und anderer Medizinprodukte hinsichtlich ihrer Sicherheit in Magnetresonanzumgebungen.
Bedingt MR-sicher			
	Ungeeignet für gnetresonanztomographie.	ASTM F2503	Standardverfahren zur Kennzeichnung medizinischer Geräte und anderer Medizinprodukte hinsichtlich ihrer Sicherheit in Magnetresonanzumgebungen.
Nicht MR-sicher			
	Defibrillationssicher.	IEC 60417-5336	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten. Anwendungsteil vom Typ CF.
Defibrillationssicher			
	Zeigt an, dass das Teil dem höheren Schutzgrad gegen elektrischen Schlag entsprechend IEC 60601-1 entspricht.	IEC 60601-1 IEC 60878	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
EE Typ CF			
	Hinweis auf die Notwendigkeit der getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE).	EN 50419	Standardverfahren zur Kennzeichnung medizinischer Geräte und anderer Medizinprodukte hinsichtlich ihrer Sicherheit in Magnetresonanzumgebungen. Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte.
WEEE			
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung	IEC 60417 REF 5140	Standardverfahren zur Kennzeichnung medizinischer Geräte und anderer Medizinprodukte hinsichtlich ihrer Sicherheit in Magnetresonanzumgebungen.
Nichtionisierende Strahlung			
	Zeigt an, dass die Konstruktionsmaterialien nicht den Phthalat-Weichmacher DEHP enthalten.	BS EN 15986 Anhang B	Symbol zur Verwendung bei der Kennzeichnung von Medizinprodukten - Anforderungen an die Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten.
Enthält kein DEHP			
	Zeigt an, dass der Artikel ein medizinisches Gerät ist.	ISO 15223 – 1, Punkt 5.7.7	Medizinprodukte - Symbole, die zusammen mit den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
Medizinprodukte			
	Zeigt ein einfaches Sterilbarriersystem an.	ISO 7000-3707	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
Einfaches Sterilbarriersystem			



Legende der gebräuchlichen Symbole

auf der Verpackung und Kennzeichnung von
Medizinprodukten von DeRoyal



Seite 7

Symbol	Erklärung	Normbezeichnung	Normtitel
 Doppeltes Sterilbarrieresystem	Zeigt zwei Sterilbarrieresysteme an.	ISO 7000-3704	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
 Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen	Zeigt ein einfaches Sterilbarrieresystem an mit Schutzverpackung innen.	ISO 7000-3708	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
 Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen	Zeigt ein einfaches Sterilbarrieresystem an mit Schutzverpackung außen.	ISO 7000-3709	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
 Benchmark-Produktzertifizierung	Das Benchmark-Zeichen ist ein eingetragenes Zertifizierungszeichen, im Besitz und betrieben von BSI.	Unzutreffend	Unzutreffend
 Accreditation Recognition Mark	Compliance with AS/NZS (Australia/New Zealand) requirements	Unzutreffend	Unzutreffend