



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.
Katalog- bzw. Modellnummer		ISO 7000- 2493	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	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.
Chargennummer		ISO 7000-2492	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	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.
Seriennummer		ISO 7000-2498	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	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.
Vor Nässe schützen		ISO 7000-0626	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	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.
Vor Sonnenlicht schützen		ISO 7000-0624	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	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.
Hersteller		ISO 7000-3082	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	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.
Herstellungsdatum		ISO 7000-2497	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
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.
Verschreibungspflichtig		21 CFR 801.109	Kennzeichnung - Verschreibungspflichtige Produkte.
	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.
	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 Naturkautschu			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
	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.
	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.
	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.	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	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
	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.
	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.
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das nicht resterilisiert werden darf.	ISO 15223-1, Punkt 5.2.6	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Nicht resterilisieren		ISO 7000-2608	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen. Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.	ISO 15223-1, Punkt 5.2.7	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Nicht steril		ISO 7000-2609	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen. Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das einem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.	ISO 15223-1, Punkt 5.2.1	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Produkt, das einem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde		ISO 7000-2499	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen. Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.	ISO 15223-1, Punkt 5.2.4	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Sterilisation durch Bestrahlung		ISO 7000-2502	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen. Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das mit aseptischen Prozessen sterilisiert wurde.	ISO 15223-1, Punkt 5.2.2	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Sterilisation durch aseptische Prozesse		ISO 7000-2500	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen. Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.	ISO 15223-1, Punkt 5.2.3	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Sterilisation mit Ethylenoxid		ISO 7000-2501	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen. Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das mittels Dampf oder Trockenhitze sterilisiert wurde.	ISO 15223-1, Punkt 5.2.5	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Sterilisation mit Dampf oder Trockenhitze		ISO 7000-2503	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen. Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Verweist darauf, dass mögliche biologische Gefahren bei einem Medizinprodukt bestehen.	ISO 15223 5.4.1	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Biogefährdung		ISO 7000-0659	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen. Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Doppelt isoliertes Gerät	IEC 60417-5172	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
Doppelt isoliertes Gerät			



Legende der gebräuchlichen Symbole

auf der Verpackung und Kennzeichnung von
Medizinprodukten von DeRoyal

Symbol	Erklärung	Normbezeichnung	Normtitel
	Anwendungsteil vom Typ BF	IEC 60417-5333	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
Anwendungsteil vom Typ BF			
	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 Magnetresonanztomographie	ASTM F2503	Standardverfahren zur Kennzeichnung medizinischer Geräte und anderer Medizinprodukte hinsichtlich ihrer Sicherheit in Magnetresonanzumgebungen.
MR-sicher			
	Bedingt geeignet für Magnetresonanztomographie	ASTM F2503	Standardverfahren zur Kennzeichnung medizinischer Geräte und anderer Medizinprodukte hinsichtlich ihrer Sicherheit in Magnetresonanzumgebungen.
Bedingt MR-sicher			
	Ungeeignet für Magnetresonanztomographie	ASTM F2503	Standardverfahren zur Kennzeichnung medizinischer Geräte und anderer Medizinprodukte hinsichtlich ihrer Sicherheit in Magnetresonanzumgebungen.
Nicht MR-sicher			
	Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall	EN 50419	Standardverfahren zur Kennzeichnung medizinischer Geräte und anderer Medizinprodukte hinsichtlich ihrer Sicherheit in Magnetresonanzumgebungen.
WEEE			
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung	IEC 60417 REF 5140	Standardverfahren zur Kennzeichnung medizinischer Geräte und anderer Medizinprodukte hinsichtlich ihrer Sicherheit in Magnetresonanzumgebungen.
Nichtionisierende Strahlung			
	Signifies UK (United Kingdom) technical conformity	Regulation 765/2008	The requirements for accreditation and market surveillance relating to marketing of products.
UKCA-Kennzeichnung			