











Συνηθέστερα χρησιμοποιούμενα σύμβολα

Γλωσσάρι των συνηθέστερων χρησιμοποιούμενων συμβόλων στις συσκευασίες και επισημάνσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων της DeRoyal



σελίδα 1

σύμβολο	επεξηγηματικό κείμενο	πρότυπο αναφοράς	τίτλος προτύπου
	Υποδηλώνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	EN 980, Ενότητα 5.10	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
		ISO 15223-1, Ενότητα 5.1.6	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
		ISO 7000- 2493	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
Αριθμός καταλόγου ή μοντέλου			
	Υποδηλώνει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή το φορτίο.	EN 980, Ενότητα 5.4	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
		ISO 15223-1, Ενότητα 5.1.5	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
		ISO 7000-2492	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
Κωδικός παρτίδας			
	Υποδηλώνει τον αριθμό σειράς του κατασκευαστή έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί ένα συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν.	EN 980, Ενότητα 5.5	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
		ISO 15223-1, Ενότητα 5.1.7	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
		ISO 7000-2498	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
Αριθμός σειράς			
	Υποδηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο χρειάζεται να προστατευτεί από την υγρασία.	EN 980, Ενότητα 5.21	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
		ISO 15223-1, Ενότητα 5.3.4	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
		ISO 7000-0626	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
Να διατηρείται στεγνό			
	Υποδηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο χρειάζεται προστασία από φωτεινές πηγές.	EN 980, Ενότητα 5.20	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
		ISO 15223-1, Ενότητα 53.2	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
		ISO 7000-0624	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
Να διατηρείται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία			
	Υποδηλώνει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	EN 980, Ενότητα 5.12	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
		ISO 15223-1, Ενότητα 5.1.1	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
		ISO 7000-3082	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
Κατασκευαστής			
	Υποδηλώνει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	EN 980, Ενότητα 5.6	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
		ISO 15223-1, Ενότητα 5.1.3	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
		ISO 7000-2497	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
Ημερομηνία κατασκευής			
	Υποδηλώνει τον φορέα που ευθύνεται για τη διάθεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στον τόπο προορισμού.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.1.9	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
			Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
		ISO 7000-3724	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
Διανομέας			



Συνηθέστερα χρησιμοποιούμενα σύμβολα

Γλωσσάρι των συνηθέστερων χρησιμοποιούμενων συμβόλων στις συσκευασίες και επισημάνσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων της DeRoyal



σύμβολο	επεξηγηματικό κείμενο	πρότυπο αναφοράς	τίτλος προτύπου
	Υποδηλώνει τον φορέα που ευθύνεται για την εισαγωγή του προϊόντος στον τόπο προορισμού.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.1.8	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Ε.Ε. Εισαγωγέας		ISO 7000-3725	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
Rx Only	Απαιτείται συνταγή στις Ηνωμένες Πολιτείες.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Επισήμανση-Ιατροτεχνολογικά προϊόντα· σπουδαιότητα των απαιτούμενων δηλώσεων ετικέτας.
Μόνο με ιατρική συνταγή		21 CFR 801.109	Επισήμανση-Προϊόντα κατόπιν ιατρικής συνταγής.
	Υποδηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν έχει καταστραφεί ή ανοιχτεί η συσκευασία.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.2.8	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
Να μη χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει καταστραφεί		ISO 7000-2606	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο μπορεί να υποστεί θραύση ή ζημιά αν δεν χειριστεί σωστά.	ISO 7000-0621, 2014-06-04	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
Εύθραστο, προσοχή κατά τον χειρισμό			Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που περιέχει μπαταρία.	IEC 60417-5001B	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
Μπαταρία			
	Υποδηλώνει την παρουσία φυσικού καουτσούκ ή λατέξ από φυσικό ξηρό καουτσούκ ως κατασκευαστικό υλικό εντός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή της συσκευασίας ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.4.5	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Περιέχει φυσικό καουτσούκ λατέξ			Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
	Υποδηλώνει ότι τα υλικά κατασκευής του προϊόντος ή της συσκευασίας του δεν παρασκευάστηκαν από φυσικό καουτσούκ ή λατέξ από φυσικό ξηρό καουτσούκ.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.4.5, Παρατίμημα Β για το σύμβολο άρνησης	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Δεν κατασκευάζεται με λατέξ από φυσικό καουτσούκ			Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
	Υποδηλώνει την ημερομηνία μετά την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.1.4	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Ανάλωση έως		ISO 7000-2607	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
	Υποδηλώνει στον χρήστη την ανάγκη να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.4.3	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης		IEC 60601-1, Πίνακας D.1, Σύμβολο 11	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
		ISO 7000-1641	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση. Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.



Συνηθέστερα χρησιμοποιούμενα σύμβολα

Γλωσσάρι των συνηθέστερων χρησιμοποιούμενων συμβόλων στις συσκευασίες και επισημάνσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων της DeRoyal



σύμβολο	επεξηγηματικό κείμενο	πρότυπο αναφοράς	τίτλος προτύπου
	Υποδηλώνει στον χρήστη την ανάγκη να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν είναι δυνατό, για διάφορους λόγους, να βρίσκονται πάνω στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.4.4	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Προσοχή		IEC 60601-1, Πίνακας D.1, Σύμβολο 10	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
	Υποδηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνον ασθενή στο πλαίσιο μίας και μόνο διαδικασίας. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα συνώνυμα για «Μην επαναχρησιμοποιείτε» είναι: «μίας χρήσης» και «χρησιμοποιείτε μόνο μια φορά».	ISO 15223-1, Ενότητα 5.4.2	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Να μην επαναχρησιμοποιείται		ISO 7000-1051	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών.	IEC 60601-1, Πίνακας D.2, Σύμβολο 10	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης			Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση.
	Σημαίνει Ευρωπαϊκή τεχνική συμμόρφωση.	765/2008/EK 768/2008/EK MDD 93/42/EOK Άρθρα 4,11,12,17, Παράρτημα II)	Οι απαιτήσεις διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων· Οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
Σήμανση CE			
	Σημαίνει τεχνική συμμόρφωση HB (Ηνωμένο Βασίλειο).	Κανονισμός 765/2008	Οι απαιτήσεις διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων.
Σήμανση UKCA			
	Υποδηλώνει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.1.2	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Εξουσιοδοτημένος ευρωπαϊκός αντιπρόσωπος			Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
	Υποδηλώνει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτίθεται με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.3.7	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης		ISO 7000-0632	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
	Υποδηλώνει το κατώτερο όριο θερμοκρασίας στο οποίο μπορεί να εκτίθεται με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.3.5	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Κατώτερο όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης		ISO 7000-0534	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.











Συνηθέστερα χρησιμοποιούμενα σύμβολα

Γλωσσάρι των συνηθέστερων χρησιμοποιούμενων συμβόλων στις συσκευασίες και επισημάνσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων της DeRoyal



σελίδα 4

σύμβολο	επεξηγηματικό κείμενο	πρότυπο αναφοράς	τίτλος προτύπου
	Υποδηλώνει το ανώτερο όριο θερμοκρασίας στο οποίο μπορεί να εκτίθεται με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.3.6	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Ανώτερο όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης		ISO 7000-0533	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
	Υποδηλώνει το εύρος υγρασίας στο οποίο μπορεί να εκτίθεται με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.3.8	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Περιορισμός υγρασίας		ISO 7000-2620	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
	Για να υποδεικνύονται τα ανώτερα και κατώτερα αποδεκτά όρια ατμοσφαιρικής πίεσης για μεταφορά και αποθήκευση.	ISO 15223-1, Clause 5.3.9	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Ατμοσφαιρική πίεση		ISO 7000-2621	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
	Υποδηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο δεν πρέπει να επαναποστειρωθεί.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.2.6	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Να μην επαναποστειρώνεται		ISO 7000-2608	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
	Υποδηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.2.7	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Μη αποστειρωμένο		ISO 7000-2609	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
	Υποδηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.2.1	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Προϊόν το οποίο έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης		ISO 7000-2499	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
	Υποδηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο έχει αποστειρωθεί με τη χρήση ακτινοβολίας.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.2.4	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας		ISO 7000-2502	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
	Υποδηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο έχει αποστειρωθεί με τη χρήση άσηπτων τεχνικών.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.2.2	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Αποστειρωμένο με τη χρήση άσηπτων τεχνικών		ISO 7000-2500	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.



Συνηθέστερα χρησιμοποιούμενα σύμβολα

Γλωσσάρι των συνηθέστερων χρησιμοποιούμενων συμβόλων στις συσκευασίες και επισημάνσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων της DeRoyal



σελίδα 5

σύμβολο	επεξηγηματικό κείμενο	πρότυπο αναφοράς	τίτλος προτύπου
	Υποδηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο έχει αποστειρωθεί με τη χρήση αιθυλενοξειδίου.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.2.3	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Αποστειρωμένο με τη χρήση αιθυλενοξειδίου		ISO 7000-2501	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
	Υποδηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο έχει αποστειρωθεί με τη χρήση ατμού ή ξηράς θερμότητας.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.2.5	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Αποστειρωμένο με τη χρήση ατμού ή ξηράς θερμότητας		ISO 7000-2503	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
	Υποδηλώνει την ύπαρξη δυνητικών βιολογικών κινδύνων που συνδέονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	ISO 15223 5.4.1	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Βιολογικοί κίνδυνοι		ISO 7000-0659	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
	Οποιοσδήποτε ακροδέκτης ο οποίος προορίζεται για σύνδεση με εξωτερικό αγωγό για προστασία από ηλεκτροπληξία σε περίπτωση σφάλματος, ή ο ακροδέκτης ηλεκτροδίου προστατευτικής γείωσης (γη).	IEC 60417-5019	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό. Χρησιμοποιείται για επισήμανση του ακροδέκτη αγωγού προστατευτικής γείωσης του εξοπλισμού Κατηγορίας I.
Προστατευτική γείωση. Γείωση προστασίας			
	Συσκευή με διπλή μόνωση	IEC 60417-5172	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
Συσκευή με διπλή μόνωση			
	Μία συσκευή Κατηγορίας III έχει σχεδιαστεί για να τροφοδοτείται από μία ξεχωριστή πηγή ισχύος υπερχαμηλής τάσης (SELV). Η τάση από μία τροφοδοσία SELV είναι τόσο χαμηλή ώστε υπό κανονικές συνθήκες ένα άτομο μπορεί με ασφάλεια να έρθει σε επαφή με την ίδια χωρίς κίνδυνο ηλεκτροπληξίας.	IEC 60417-5180	Τα γραφικά σύμβολα προς χρήση επί του εξοπλισμού πληρούν τις απαιτήσεις ασφαλείας που ορίζονται για την κατηγορία III σύμφωνα με το IEC 61140: Προστασία από ηλεκτροπληξία — Κοινές απόψεις για εγκαταστάσεις και εξοπλισμό.
ΕΕ Κατηγορίας III			
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου B σύμφωνα με το IEC 60601-1.	IEC 60417-5840 IEC 60878 IEC 60601-1	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση.
Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου B			
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF	IEC 60417-5333	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF			



Συνηθέστερα χρησιμοποιούμενα σύμβολα

Γλωσσάρι των συνηθέστερων χρησιμοποιούμενων συμβόλων στις συσκευασίες και επισημάνσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων της DeRoyal



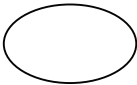
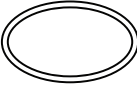
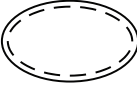




σύμβολο	επεξηγηματικό κείμενο	πρότυπο αναφοράς	τίτλος προτύπου
	Κατατάσσει και αξιολογεί τον βαθμό προστασίας που παρέχεται από το περίβλημα/ κέλυφος της ηλεκτρικής συσκευής. • ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ από στερεά σώματα > 12,5 mm· • ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ από νερό που ψεκάζεται από γωνία έως και 15 από τον κάθετο άξονα	IEC 60529* *(δεν έχει αριθμό αναφοράς για 60601-1 [2005] σ.645)	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
Κωδικός IP, Διεθνής σήμανση προστασίας			
	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία.	ASTM F2503	Τυπική πρακτική σήμανσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών για ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.
Ασφαλές για MR			
	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις.	ASTM F2503	Τυπική πρακτική σήμανσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών για ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.
Ασφαλές για MR υπό προϋποθέσεις			
	Επισφαλές για μαγνητική τομογραφία.	ASTM F2503	Τυπική πρακτική σήμανσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών για ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.
Επισφαλές για MR			
	ΔΑνθεκτικό στην απινίδωση.	IEC 60417-5336	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό. Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF.
Ανθεκτικό στην απινίδωση			
	Υποδεικνύει ότι το εξάρτημα συμμορφώνεται με τον υψηλότερο βαθμό προστασίας από ηλεκτροπληξία όπως ορίζεται στο IEC 60601-1.	IEC 60601-1 IEC 60878	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση.
EE Τύπου CF			
	Για να υποδηλώνει ότι απαιτείται χωριστή συλλογή αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).	EN 50419	Τυπική πρακτική σήμανσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών για ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Οδηγία σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.
ΑΗΗΕ (WEEE)			
	Μη ιοντίζουσες ηλεκτρομαγνητικές ακτινοβολίες.	IEC 60417 REF 5140	Τυπική πρακτική σήμανσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών για ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.
Μη ιοντίζουσες ακτινοβολίες			
	Υποδεικνύει ότι τα υλικά κατασκευής δεν περιλαμβάνουν φθαλικούς πλαστικοποιητές DEHP.	BS EN 15986 Παράρτημα Β	Σύμβολο προς χρήση στην επισήμανση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Απαιτήσεις για την επισήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιέχουν φθαλικές ενώσεις.
Δεν περιέχει DEHP			
	Υποδεικνύει ότι το στοιχείο είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.	ISO 15223 – 1, Ενότητα 5.7.7	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων			



Συνηθέστερα χρησιμοποιούμενα σύμβολα

Γλωσσάρι των συνηθέστερων χρησιμοποιούμενων συμβόλων στις συσκευασίες και επισημάνσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων της DeRoyal



σύμβολο	επεξηγηματικό κείμενο	πρότυπο αναφοράς	τίτλος προτύπου
 Σύστημα μονού στείρου φραγμού	Υποδηλώνει ένα σύστημα μονού στείρου φραγμού.	ISO 7000-3707	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
 Σύστημα διπλού στείρου φραγμού	Υποδηλώνει ένα σύστημα διπλού στείρου φραγμού.	ISO 7000-3704	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
 Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εσωτερικά	Υποδηλώνει ένα σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εσωτερικά.	ISO 7000-3708	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
 Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά	Υποδηλώνει ένα σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά.	ISO 7000-3709	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
 Πιστοποίηση προϊόντος Benchmark	Το σήμα Benchmark είναι καταχωρισμένο σήμα πιστοποίησης που ανήκει και λειτουργεί από την BSI.	Δεν Εφαρμόζεται	Δεν Εφαρμόζεται
 Σήμα αναγνώρισης διαπίστευσης	Συμμόρφωση με τις απαιτήσεις AS/NZS (Αυστραλία/Νέα Ζηλανδία)	Δεν Εφαρμόζεται	Δεν Εφαρμόζεται
 NFPA 704 Σήμανση κινδύνου	<p>Παρέχει μια γενική εικόνα των κινδύνων ενός υλικού και της σοβαρότητας των κινδύνων σε σχέση με την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης.</p> <ul style="list-style-type: none"> ΚΟΚΚΙΝΟ: Κίνδυνος ανάφλεξης 0 - Δεν καίγεται ΜΠΛΕ: Κίνδυνος για την υγεία 0 - Όχι μεγαλύτερος από κοινά υλικά ΚΙΤΡΙΝΟ: Κίνδυνος αντιδραστικότητας 0 - Σταθερό ΛΕΥΚΟ: Ειδικός κίνδυνος - Απαιτείται προστασία των οφθαλμών 	NFPA 704: 2022	Εθνική Ένωση Πυροπροστασίας (NFPA): Πρότυπο σύστημα ταυτοποίησης κινδύνων από υλικά για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης.












Συνηθέστερα χρησιμοποιούμενα σύμβολα

Γλωσσάρι των συνηθέστερων χρησιμοποιούμενων συμβόλων στις συσκευασίες και επισήμανσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων της DeRoyal



σελίδα 8

σύμβολο	επεξηγηματικό κείμενο	πρότυπο αναφοράς	τίτλος προτύπου
	Για την υπόδειξη συναγερμού σε έναν εξοπλισμό ελέγχου	IEC 60601-1-8 και IEC 60417	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1-8: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση – Συμπληρωματικό πρότυπο: Γενικές απαιτήσεις, δοκιμές και οδηγίες για συστήματα συναγερμού σε ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό και ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα και γραφικά σύμβολα για χρήση στον εξοπλισμό
Συναγερμός, γενικός			
	Για τον προσδιορισμό της αναστολής συναγερμού στον εξοπλισμό ελέγχου	IEC 60601-1-8 και IEC 60417	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1-8: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση – Συμπληρωματικό πρότυπο: Γενικές απαιτήσεις, δοκιμές και οδηγίες για συστήματα συναγερμού σε ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό και ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα και γραφικά σύμβολα για χρήση στον εξοπλισμό
Αναστολή συναγερμού			
	Για τον προσδιορισμό του ελέγχου για AUDIO PAUSED (Παύση ήχου) ή για να υποδείξει ότι το ALARM SYSTEM (Σύστημα συναγερμού) είναι σε κατάσταση AUDIO PAUSED	IEC 60601-1-8 και IEC 60417	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1-8: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση – Συμπληρωματικό πρότυπο: Γενικές απαιτήσεις, δοκιμές και οδηγίες για συστήματα συναγερμού σε ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό και ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα και γραφικά σύμβολα για χρήση στον εξοπλισμό
Παύση ήχου			
	Υποδεικνύει ότι απαιτείται ανύψωση από δύο άτομα	ANSI Z535.4 και ISO 3864-2	Αμερικανικό Εθνικό Πρότυπο για σήματα και ετικέτες ασφαλείας προϊόντων και γραφικά σύμβολα— Χρώματα ασφαλείας και σήματα ασφαλείας, Μέρος 2: Αρχές σχεδιασμού για τις ετικέτες ασφαλείας προϊόντων
Ανύψωση δύο ατόμων			
	Για να υποδεικνύει τη σωστή όρθια θέση της συσκευασίας μεταφοράς	ISO 7000	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό — Καραχωρισμένα σύμβολα
Αυτή η πλευρά προς τα πάνω			
	Αυτό το εικονογράφημα GHS με θαυμαστικό υποδεικνύει μια ουσία που είναι επιβλαβής ή ερεθιστική.	29 CFR 1910.1200	Πρότυπα επαγγελματικής ασφάλειας και υγείας— Επικοινωνία κινδύνων
Επιβλαβές			
	Γενικό προειδοποιητικό σήμα που απαιτεί συμπληρωματικό σήμα για την παροχή περαιτέρω πληροφοριών σχετικά με τον κίνδυνο. Κίνδυνος που καθορίζεται από το συμπληρωματικό σήμα.	ISO 7010	Γραφικά σύμβολα - Χρώματα ασφαλείας και σήματα ασφαλείας - Καταχωρισμένα σήματα ασφαλείας
Προειδοποίηση			
	Υποδεικνύει ότι τα υλικά κατασκευής δεν περιλαμβάνουν φθαλικές ενώσεις	BS EN 15986 Παράρτημα Β	Σύμβολο για χρήση στην επισήμανση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Απαιτήσεις για την επισήμανση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιέχουν φθαλικές ενώσεις
Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις			
	Τα σήματα UL για την υπηρεσία ταξινόμησης εμφανίζονται σε αντιπροσωπευτικά δείγματα προϊόντων τα οποία η UL Solutions έχει αξιολογήσει όσον αφορά συγκεκριμένες ιδιότητες, ένα περιορισμένο φάσμα κινδύνων ή την καταλληλότητα για χρήση υπό περιορισμένες ή ειδικές συνθήκες.	Δεν Εφαρμόζεται	Δεν Εφαρμόζεται
Σήμα ταξινόμησης UL για τον Καναδά και τις ΗΠΑ			



Συνηθέστερα χρησιμοποιούμενα σύμβολα

Γλωσσάρι των συνηθέστερων χρησιμοποιούμενων συμβόλων στις συσκευασίες και επισημάνσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων της DeRoyal



σελίδα 9

σύμβολο	επεξηγηματικό κείμενο	πρότυπο αναφοράς	τίτλος προτύπου
 Intertek Σήμα καταχώρησης Intertek ETL	Το σήμα ETL της Intertek αποτελεί απόδειξη της συμμόρφωσης του προϊόντος με τα βορειοαμερικανικά πρότυπα ασφαλείας.	Δεν Εφαρμόζεται	Δεν Εφαρμόζεται
 Συμβατό με την FCC	Αυτό το λογότυπο ή σήμα FCC υποδεικνύει ότι μια συσκευή έχει υποβληθεί σε δοκιμές και συμμορφώνεται με τους κανονισμούς της FCC.	47 CFR Μέρος 18	Τηλεπικοινωνίες— Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών— Βιομηχανικός, επιστημονικός και ιατρικός εξοπλισμός