



Vaak gebruikte symbolen

Verklarende tekst voor symbolen die vaak op de verpakkingen en etiketten van medische hulpmiddelen van DeRoyal worden gebruikt



pagina 1

| symbool | verklarende tekst | standaardreferentie | standaardtitel |
|---|---|-------------------------------------|--|
| | Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan waarmee het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. | ISO 15223-1, referentienummer 5.1.6 | Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie. |
| Catalogus- of modelnummer | | ISO 7000 - 2493 | Grafische symbolen voor gebruik op medische apparatuur. |
| | Geeft de batchcode van de fabrikant aan waarmee de batch of de partij kan worden geïdentificeerd. | ISO 15223-1, referentienummer 5.1.5 | Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie. |
| Batchcode | | ISO 7000-2492 | Grafische symbolen voor gebruik op medische apparatuur. |
| | Geeft het serienummer van de fabrikant aan waarmee het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. | ISO 15223-1, referentienummer 5.1.7 | Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie. |
| Serienummer | | ISO 7000-2498 | Grafische symbolen voor gebruik op medische apparatuur. |
| | Duidt op een medisch hulpmiddel dat tegen vocht moet worden beschermd. | ISO 15223-1, referentienummer 5.3.4 | Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie. |
| Droog houden | | ISO 7000-0626 | Grafische symbolen voor gebruik op medische apparatuur. |
| | Duidt op een medisch hulpmiddel dat tegen lichtbronnen moet worden beschermd. | ISO 15223-1, referentienummer 53.2 | Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie. |
| Uit het zonlicht houden | | ISO 7000-0624 | Grafische symbolen voor gebruik op medische apparatuur. |
| | Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan. | ISO 15223-1, referentienummer 5.1.1 | Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie. |
| Fabrikant | | ISO 7000-3082 | Grafische symbolen voor gebruik op medische apparatuur. |
| | Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel werd geproduceerd. | ISO 15223-1, referentienummer 5.1.3 | Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie. |
| Productiedatum | | ISO 7000-2497 | Grafische symbolen voor gebruik op medische apparatuur. |
| | Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel lokaal distribueert. | ISO 15223-1, referentienummer 5.1.9 | Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie. |
| Distributeur | | ISO 7000-3724 | Grafische symbolen voor gebruik op medische apparatuur. |
| | Geeft de entiteit aan die het hulpmiddel ter plaatse importeert. | ISO 15223-1, referentienummer 5.1.8 | Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie. |
| EU Importeur | | ISO 7000-3725 | Grafische symbolen voor gebruik op medische apparatuur. |
| R_x Only | Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een gediplomeerd arts worden verkocht. | 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F | Etikettering-medische hulpmiddelen; zichtbaarheid van vereiste etikettering. |
| Uitsluitend op voorschrift | | 21 CFR 801.109 | Etikettering van voorgeschreven hulpmiddelen. |
| | Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is. | ISO 15223-1, referentienummer 5.2.8 | Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie. |
| Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd | | ISO 7000-2606 | Grafische symbolen voor gebruik op medische apparatuur. |
| | Duidt op een medisch hulpmiddel dat kapot kan gaan of beschadigd kan raken wanneer het verkeerd wordt gehanteerd. | ISO 7000-0621, 2014-06-04 | Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie. |
| Breekbaar, voorzichtig behandelen | | | Grafische symbolen voor gebruik op medische apparatuur. |














Vaak gebruikte symbolen

Verklarende tekst voor symbolen die vaak op de verpakkingen en etiketten van medische hulpmiddelen van DeRoyal worden gebruikt



pagina 2

| symbool | verklarende tekst | standaardreferentie | standaardtitel |
|--|--|--|--|
|  Batterij | Geeft een medisch hulpmiddel aan dat een batterij bevat. | IEC 60417-5001B | Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur. |
|  Uiterste gebruiksdatum | Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt. | ISO 15223-1, referentienummer 5.1.4 ISO 7000-2607 | Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie. Grafische symbolen voor gebruik op medische apparatuur. |
|  Bevat natuurlijk rubberlatex | Aanduiding voor de aanwezigheid van natuurlijk rubber of droge natuurlijke rubberlatex als constructiemateriaal in het medische hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel. | ISO 15223-1, referentienummer 5.4.5 | Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie. |
|  Niet vervaardigd met natuurlatex | Geeft aan dat de materialen die in het instrument of de verpakking zijn gebruikt geen natuurlijk rubber of droge natuurlijke rubberlatex bevatten. | ISO 15223-1, referentienummer 5.4.5, Zie Bijlage B voor symbool | Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie. |
|  Gebruiksaanwijzing raadplegen | Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen. | ISO 15223-1, referentienummer 5.4.3 IEC 60601-1, Tabel D.1, Symbool 11 ISO 7000-1641 | Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie. Medische elektrische toestellen — Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties. Grafische symbolen voor gebruik op medische apparatuur. |
|  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 medische hulpmiddel zelf kan worden weergegeven. | ISO 15223-1, referentienummer 5.4.4 IEC 60601-1, Tabel D.1, Symbool 10 | Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie. Medische elektrische toestellen — Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties. |
|  Niet opnieuw gebruiken | Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens een enkele ingreep. OPMERKING: Synoniemen voor "Niet hergebruiken" en "Niet opnieuw gebruiken" zijn "Voor eenmalig gebruik" en "Slechts eenmalig gebruiken". | ISO 15223-1, referentienummer 5.4.2 ISO 7000-1051 | Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie. Grafische symbolen voor gebruik op medische apparatuur. |
|  Gebruiksaanwijzing volgen | Geeft aan dat de gebruiker de instructiehandleiding/het instructieboekje moet raadplegen. | IEC 60601-1, Tabel D.2, Symbool 10 | Medische elektrische toestellen — Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties. |
|  CE-markering | Geeft aan dat het product voldoet aan de toepasselijke richtlijnen van de Europese Unie. | 765/2008/EG 768/2008/EG MDD 93/42/EEG Artikel 4, 11, 12, 17, Bijlage II) | Eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten; Richtlijn voor medische hulpmiddelen. |
|  UKCA-markering | Geeft de technische conformiteit voor het VK (Verenigd Koninkrijk) aan. | Verordening 765/2008 | Eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten. |
|  Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie | Geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan. | ISO 15223-1, referentienummer 5.1.2 | Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie. |



Vaak gebruikte symbolen

Verklarende tekst voor symbolen die vaak op de verpakkingen en etiketten van medische hulpmiddelen van DeRoyal worden gebruikt



pagina 3

| symbool | verklarende tekst | standaardreferentie | standaardtitel |
|---|--|-------------------------------------|--|
|  | Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. | ISO 15223-1, referentienummer 5.3.7 | Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. |
| Temperatuurlimiet | | ISO 7000-0632 | Grafische symbolen voor gebruik op medische apparatuur. |
|  | Geeft de ondergrens aan van de temperatuur waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. | ISO 15223-1, referentienummer 5.3.5 | Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. |
| Ondergrens temperatuur | | ISO 7000-0534 | Grafische symbolen voor gebruik op medische apparatuur. |
|  | Geeft de bovengrens aan van de temperatuur waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. | ISO 15223-1, referentienummer 5.3.6 | Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. |
| Bovengrens temperatuur | | ISO 7000-0533 | Grafische symbolen voor gebruik op medische apparatuur. |
|  | Geeft het vochtigheidsbereik aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. | ISO 15223-1, referentienummer 5.3.8 | Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. |
| Beperkte vochtigheid | | ISO 7000-2620 | Grafische symbolen voor gebruik op medische apparatuur. |
|  | Geeft de acceptabele boven- en ondergrens aan voor atmosferische druk tijdens transport en opslag. | ISO 15223-1, Clause 5.3.9 | Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie — Deel 1: Algemene eise. |
| Atmosferische druk | | ISO 7000-2621 | Grafische symbolen voor gebruik op medische apparatuur. |
|  | Geeft aan dat het hulpmiddel niet nogmaals gesteriliseerd mag worden nadat het één keer gesteriliseerd is. | ISO 15223-1, referentienummer 5.2.6 | Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. |
| Niet hersteriliseren | | ISO 7000-2608 | Grafische symbolen voor gebruik op medische apparatuur. |
|  | Duidt op een medisch hulpmiddel dat niet is onderworpen aan een sterilisatieproces. | ISO 15223-1, referentienummer 5.2.7 | Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. |
| Niet-steriel | | ISO 7000-2609 | Grafische symbolen voor gebruik op medische apparatuur. |
|  | Duidt op een medisch hulpmiddel dat een sterilisatieproces heeft ondergaan. | ISO 15223-1, referentienummer 5.2.1 | Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. |
| Gesteriliseerd | | ISO 7000-2499 | Grafische symbolen voor gebruik op medische apparatuur. |
|  | Duidt op een medisch hulpmiddel dat is gesteriliseerd met behulp van straling. | ISO 15223-1, referentienummer 5.2.4 | Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. |
| Gesteriliseerd met behulp van straling | | ISO 7000-2502 | Grafische symbolen voor gebruik op medische apparatuur. |
|  | Duidt op een medisch hulpmiddel dat is gesteriliseerd met behulp van aseptische technieken. | ISO 15223-1, referentienummer 5.2.2 | Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. |
| Gesteriliseerd met behulp van aseptische technieken | | ISO 7000-2500 | Grafische symbolen voor gebruik op medische apparatuur. |
|  | Geeft aan dat het hulpmiddel steriel wordt geleverd en is gesteriliseerd met ethyleenoxide. | ISO 15223-1, referentienummer 5.2.3 | Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. |
| Gesteriliseerd met ethyleenoxide | | ISO 7000-2501 | Grafische symbolen voor gebruik op medische apparatuur. |
|  | Duidt aan dat een medisch hulpmiddel is gesteriliseerd met behulp van stoom of droge warmte. | ISO 15223-1, referentienummer 5.2.5 | Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. |
| Gesteriliseerd met behulp van stoom of droge warmte | | ISO 7000-2503 | Grafische symbolen voor gebruik op medische apparatuur. |













Vaak gebruikte symbolen

Verklarende tekst voor symbolen die vaak op de verpakkingen en etiketten van medische hulpmiddelen van DeRoyal worden gebruikt



pagina 4

| symbool | verklarende tekst | standaardreferentie | standaardtitel |
|---|---|--|---|
|  | Geeft aan dat er potentiële biologische risico's met het medische hulpmiddel samenhangen. | ISO 15223 5.4.1 | Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. |
| Biologische risico's | | ISO 7000-0659 | Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie. |
|  | Elke klem die bedoeld is voor aansluiting op een externe geleider ter bescherming tegen een elektrische schok in geval van een storing, of de elektrodeklem van een beschermingsleiding (aarde). | IEC 60417-5019 | Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur. Wordt gebruikt om de aardklem van de aardleiding van apparatuur van Klasse I te markeren. |
| Aardleiding | | | |
|  | Dit betreft een dubbel geïsoleerd toestel. | IEC 60417-5172 | Grafische symbolen voor gebruik op medische apparatuur. |
| Dubbel geïsoleerd toestel | | | |
|  | Het ontwerp van een toestel van Klasse III is gebaseerd op voeding vanuit een voedingsbron met gescheiden extra lage spanning (SELV). De spanning van een SELV-voeding is voldoende laag zodat onder normale omstandigheden een persoon deze veilig kan aanraken zonder het risico van een elektrische schok. | IEC 60417-5180 | Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur die voldoet aan de veiligheidseisen zoals gespecificeerd voor Klasse III overeenkomstig IEC 61140: Bescherming tegen elektrische schokken — Gecombineerde maatregelen voor installatie en materieel. |
| EE Klasse III | | | |
|  | Toegepast onderdeel van type B voldoet aan IEC 60601-1. | IEC 60417-5840 IEC 60878 IEC 60601-1 | Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties. |
| Type B toegepast onderdeel | | | |
|  | Type BF toegepast onderdeel. | IEC 60417-5333 | Grafische symbolen voor gebruik op medische apparatuur. |
| Type BF toegepast onderdeel | | | |
|  | Is een aanduiding voor de mate van beveiliging van de behuizing van het elektrische toestel. • BESCHERMD tegen indringen van vaste voorwerpen groter dan 12,5 mm; • BESCHERMD tegen directe waterspatten tot 15° uit de verticale as | IEC 60529* *(heeft geen referentienummer volgens 60601-1 [2005] p. 645) | Grafische symbolen voor gebruik op medische apparatuur. |
| IP-codering, International Protection Rating | | | |
|  | Veilig voor magnetische resonantie. | ASTM F2503 | Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standaardpraktijk voor de markering van medische hulpmiddelen en andere artikelen voor wat betreft de veiligheid in de magnetische-resonantieomgeving). |
| Veilig voor MR | | | |
|  | Veilig voor magnetische resonantie onder bepaalde voorwaarden. | ASTM F2503 | Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standaardpraktijk voor de markering van medische hulpmiddelen en andere artikelen voor wat betreft de veiligheid in de magnetische-resonantieomgeving). |
| Veilig voor MR onder bepaalde voorwaarden | | | |
|  | Niet veilig voor magnetische resonantie. | ASTM F2503 | Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standaardpraktijk voor de markering van medische hulpmiddelen en andere artikelen voor wat betreft de veiligheid in de magnetische-resonantieomgeving). |
| Niet veilig voor MR | | | |



Vaak gebruikte symbolen

Verklarende tekst voor symbolen die vaak op de verpakkingen en etiketten van medische hulpmiddelen van DeRoyal worden gebruikt



pagina 5











| symbool | verklarende tekst | standaardreferentie | standaardtitel |
|--|--|---------------------------------------|--|
| | Defibrillatiebestendig. | IEC 60417-5336 | Grafische symbolen voor gebruik op medische apparatuur. Toegepast onderdeel van type CF. |
| Defibrillatiebestendig | | | |
| | Geeft aan dat het onderdeel een hogere mate van bescherming biedt tegen een elektrische schok zoals gedefinieerd in IEC 60601-1. | IEC 60601-1 IEC 60878 | Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties. |
| EE Type CF | | | |
| | Om aan te geven dat aparte inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) vereist is. | EN 50419 | Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standaardpraktijk voor de markering van medische hulpmiddelen en andere artikelen voor wat betreft de veiligheid in de magnetische-resonantieomgeving). Richtlijn afgedankte elektrische en elektronische apparatuur. |
| WEEE | | | |
| | Niet-ioniserende elektromagnetische straling. | IEC 60417 REF 5140 | Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standaardpraktijk voor de markering van medische hulpmiddelen en andere artikelen voor wat betreft de veiligheid in de magnetische-resonantieomgeving). |
| Niet-ioniserende straling | | | |
| | Vermeldt de samenstellende materialen, bevat niet de weekmaker (ftalaat) DEHP. | BS EN 15986 Bijlage B | Symbool voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen – Vereisten voor etikettering van medische hulpmiddelen die ftalaten bevatten. |
| Bevat geen DEHP | | | |
| | Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is. | ISO 15223 – 1, referentienummer 5.7.7 | Medische Hulpmiddelen — Te gebruiken symbolen waarbij informatie door de leverancier dient te worden geleverd — Deel 1: Algemene vereisten. |
| Medische Hulpmiddelen | | | |
| | Aanduiding voor een enkelvoudig steriel barrièresysteem. | ISO 7000-3707 | Grafische symbolen voor gebruik op medische apparatuur. |
| Enkelvoudig steriel barrièresysteem | | | |
| | Aanduiding voor twee steriele barrièresystemen. | ISO 7000-3704 | Grafische symbolen voor gebruik op medische apparatuur. |
| Dubbel steriel barrièresysteem | | | |
| | Aanduiding voor een enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking. | ISO 7000-3708 | Grafische symbolen voor gebruik op medische apparatuur. |
| Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking | | | |
| | Aanduiding voor een enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking. | ISO 7000-3709 | Grafische symbolen voor gebruik op medische apparatuur. |
| Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking | | | |



Vaak gebruikte symbolen

Verklarende tekst voor symbolen die vaak op de verpakkingen en etiketten van medische hulpmiddelen van DeRoyal worden gebruikt



| symbool | verklarende tekst | standaardreferentie | standaardtitel |
|--|---|----------------------------|--|
|  Benchmark-productcertificering | Het Benchmark-keurmerk is een geregistreerd certificeringskeurmerk dat eigendom is van en wordt geëxploiteerd door BSI. | Niet toepasbaar | Niet van toepassing |
|  Accreditatiemerksymbol | Naleving van AS/NZS (Australië/Nieuw-Zeeland) vereisten | Niet van toepassing | Niet van toepassing |
|  NFPA 704 NFPA-gevarendiamant | <p>Geeft een algemeen idee van de gevaren van een materiaal en de ernst van de gevaren met betrekking tot noodhulp.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ROOD: Brandgevaar 0 - Brandt niet • BLAUW: Gezondheidsgevaar 0 - Gevaar niet groter dan bij gewoon materiaal • GEEL: Reactiviteitsgevaar 0 - Stabiel • WIT: Speciaal - Oogveiligheid | NFPA 704: 2022 | Nationale brandbeveiligingsvereniging (National Fire Protection Association - NFPA): Standaardstelsel voor de identificatie van de gevaren van materialen voor noodhulp. |
|  Alarm, algemeen | Om een alarm aan te geven op regelapparatuur | IEC 60601-1-8 en IEC 60417 | Medische elektrische toestellen - Deel 1-8: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Algemene eisen, tests en richtlijnen voor alarm-systemen in medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen en grafische symbolen voor gebruik op apparatuur |
|  Alarmonderdrukking | Om de alarmonderdrukking op regelapparatuur te identificeren | IEC 60601-1-8 en IEC 60417 | Medische elektrische toestellen - Deel 1-8: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Algemene eisen, tests en richtlijnen voor alarm-systemen in medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen en grafische symbolen voor gebruik op apparatuur |
|  Audio onderbroken | Ter identificatie van de bediening voor AUDIO ONDERBROKEN of om aan te geven dat het ALARM-SYSTEEM in de staat AUDIO ONDERBROKEN staat | IEC 60601-1-8 en IEC 60417 | Medische elektrische toestellen - Deel 1-8: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Algemene eisen, tests en richtlijnen voor alarm-systemen in medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen en grafische symbolen voor gebruik op apparatuur |
|  Tillen met twee personen | Geeft aan dat het tillen door twee personen moet gebeuren | ANSI Z535.4 en ISO 3864-2 | American National Standard voor productveiligheids pictogrammen en etiketten en grafische symbolen - Veiligheidskleuren en -pictogrammen, Deel 2: Ontwerpprincipes voor productveiligheidslabels |
|  Deze kant omhoog | Om de juiste rechtopstaande positie van de transportverpakking aan te geven | ISO 7000 | Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur - Geregistreerde symbolen |
|  Schadelijk | Dit GHS-pictogram met een uitroepteken geeft een stof aan die schadelijk of irriterend is. | 29 CFR 1910.1200 | Normen voor veiligheid en gezondheid op het werk - Communicatie over gevaren |
|  Waarschuwing | Algemene waarschuwing waarvoor een aanvullende waarschuwing nodig is om meer informatie over het gevaar te geven. Risico gespecificeerd door de aanvullende waarschuwing. | ISO 7010 | Grafische symbolen - Veiligheidskleuren en -pictogrammen - Geregistreerde veiligheids pictogrammen |



Vaak gebruikte symbolen

Verklarende tekst voor symbolen die vaak op de verpakkingen en etiketten van medische hulpmiddelen van DeRoyal worden gebruikt



pagina 7

| symbool | verklarende tekst | standaardreferentie | standaardtitel |
|--|--|-----------------------|--|
|  Bevat geen ftalaten | Geeft aan dat de gebruikte materialen geen ftalaten bevatten | BS EN 15986 Bijlage B | Symbool voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen – Vereisten voor etikettering van medische hulpmiddelen die ftalaten bevatten |
|  UL-geclassificeerd merk voor Canada en de VS | De UL-markeringen voor classificatieservice verschijnen op representatieve monsters van producten die UL Solutions heeft geëvalueerd met betrekking tot specifieke eigenschappen, een beperkt aantal gevaren of geschiktheid voor gebruik onder bepaalde of speciale omstandigheden. | Niet van toepassing | Niet van toepassing |
|  ETL-lijstmarkering van Intertek | De ETL-markering van Intertek is het bewijs dat het product voldoet aan de Noord-Amerikaanse veiligheidsnormen. | Niet van toepassing | Niet van toepassing |
|  FCC-conform | Dit logo of de FCC-markering geeft aan dat een apparaat is getest en voldoet aan de FCC-voorschriften. | 47 CFR Deel 18 | Telecommunicatie—Federal Communications Commission—Industriële, wetenschappelijke en medische apparatuur |