



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.



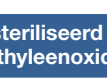


Vaak gebruikte symbolen

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. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
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. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
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. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
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. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
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. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
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. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
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. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
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. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
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. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
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. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
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.
	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	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



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



pagina 6

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 toepasbaar
 Accreditation Recognition Mark	Compliance with AS/NZS (Australia/New Zealand) requirements	Niet toepasbaar	Niet toepasbaar