



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 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 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 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 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 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 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 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 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 apparatuur.
	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.	ISO 7000-0621, 2014-06-04	Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
Fragile, Handle with care			Grafische symbolen voor gebruik op 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
	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.	ISO 15223-1, referentienummer 5.1.4	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.
Uiterste gebruiksdatum		ISO 7000-2607	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	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.
Bevat natuurlijk rubberlatex			
	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.
Niet vervaardigd met natuurlatex			
	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.	ISO 15223-1, referentienummer 5.4.3	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.
Gebruiksaanwijzing raadplegen		IEC 60601-1, Tabel D.1, Symbool 11 ISO 7000-1641	Medische elektrische toestellen — Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties. Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	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	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.
Let op		IEC 60601-1, Tabel D.1, Symbool 10	Medische elektrische toestellen — Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens een enkele ingreep.	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 apparatuur.
Niet opnieuw gebruiken			
	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.
Gebruiksaanwijzing volgen			
	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.
CE-markering			
	Geeft de technische conformiteit voor het VK (Verenigd Koninkrijk) aan.	Verordening 765/2008	Eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten.
UKCA-markering			



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
	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.
Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie			
	Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.	ISO 15223-1, referentienummer 5.3.7 ISO 7000-0632	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 apparatuur.
Temperatuurlimiet			
	Geeft de ondergrens aan van de temperatuur waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.	ISO 15223-1, referentienummer 5.3.5 ISO 7000-0534	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 apparatuur.
Ondergrens temperatuur			
	Geeft de bovengrens aan van de temperatuur waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.	ISO 15223-1, referentienummer 5.3.6 ISO 7000-0533	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 apparatuur.
Bovengrens temperatuur			
	Geeft het vochtigheidsbereik aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.	ISO 15223-1, referentienummer 5.3.8 ISO 7000-2620	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
Bepaalde vochtigheid			
	Geeft aan dat het hulpmiddel niet nogmaals gesteriliseerd mag worden nadat het één keer gesteriliseerd is.	ISO 15223-1, referentienummer 5.2.6 ISO 7000-2608	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 apparatuur.
Niet hersteriliseren			
	Duidt op een medisch hulpmiddel dat niet is onderworpen aan een sterilisatieproces.	ISO 15223-1, referentienummer 5.2.7 ISO 7000-2609	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 apparatuur.
Niet-steriel			
	Duidt op een medisch hulpmiddel dat een sterilisatieproces heeft ondergaan.	ISO 15223-1, referentienummer 5.2.1 ISO 7000-2499	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 apparatuur.
Gesteriliseerd			
	Duidt op een medisch hulpmiddel dat is gesteriliseerd met behulp van straling.	ISO 15223-1, referentienummer 5.2.4 ISO 7000-2502	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 apparatuur.
Gesteriliseerd met behulp van straling			
	Duidt op een medisch hulpmiddel dat is gesteriliseerd met behulp van aseptische technieken.	ISO 15223-1, referentienummer 5.2.2 ISO 7000-2500	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 apparatuur.
Gesteriliseerd met behulp van aseptische technieken			
	Geeft aan dat het hulpmiddel steriel wordt geleverd en is gesteriliseerd met ethyleenoxide.	ISO 15223-1, referentienummer 5.2.3 ISO 7000-2501	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 apparatuur.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide			



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
	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	Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
	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.
	Dit betreft een dubbel geïsoleerd toestel.	IEC 60417-5172	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
Dubbel geïsoleerd toestel			
	Type BF toegepast onderdeel	IEC 60417-5333	Grafische symbolen voor gebruik op 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 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			
	Defibrillatiebestendig	IEC 60417-5336	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur. Toegepast onderdeel van type CF.
Defibrillatiebestendig			
	Afval van elektrische en elektronische apparatuur	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).
WEEE			






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
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling	IEC 60417	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		REF 5140	
	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			