



Vanliga symboler

Lista med vanliga symboler som används på förpackningar och märkning av DeRoyals medicintekniska produkter



Sida 1

Symbol	Förklarande text	Standardreferens	Standardtitel
	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.	ISO 15223-1, artikel 5.1.6	Symboler för märkning av medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
Katalog- eller modellnummer		ISO 7000-2493	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
	Anger tillverkarens satskod så att satsen eller partiet kan identifieras.	ISO 15223-1, artikel 5.1.5	Symboler för märkning av medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
Satskod		ISO 7000-2492	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
	Anger tillverkarens serienummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.	ISO 15223-1, artikel 5.1.7	Symboler för märkning av medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
Serienummer		ISO 7000-2498	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
	Anger att en medicinteknisk produkt måste skyddas mot fukt.	ISO 15223-1, artikel 5.3.4	Symboler för märkning av medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
Förvaras torrt		ISO 7000-0626	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
	Anger att en medicinteknisk produkt måste skyddas mot ljuskällor.	ISO 15223-1, artikel 53.2	Symboler för märkning av medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
Skyddas mot solljus		ISO 7000-0624	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
	Anger den medicintekniska produktens tillverkare.	ISO 15223-1, artikel 5.1.1	Symboler för märkning av medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
Tillverkare		ISO 7000-3082	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
	Anger datum när den medicintekniska produkten tillverkades.	ISO 15223-1, artikel 5.1.3	Symboler för märkning av medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
Tillverkningsdatum		ISO 7000-2497	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
	Anger enheten som distribuerar den medicinska produkten.	ISO 15223-1, artikel 5.1.9	Symboler för märkning av medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
Distributör		ISO 7000-3724	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
R_x Only	Receptbelagd i USA.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Märkning av medicintekniska produkter – framhållande av nödvändig märkningstext.
Receptbelagd		21 CFR 801.109	Märkning av receptbelagda medicintekniska produkter.
	Anger att en medicinteknisk produkt inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats.	ISO 15223-1, artikel 5.2.8	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
Använd inte om förpackningen är skadad		ISO 7000-2606	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
	Anger förekomst av naturgummi eller torr naturgummilatex som konstruktionsmaterial i den medicintekniska produkten eller förpackningen för en medicinteknisk produkt.	ISO 15223-1, artikel 5.4.5	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
Innehåller naturgummi latex			Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
	Anger att konstruktionsmaterial i denna produkt eller dess förpackning inte är tillverkat av naturgummi eller torrt naturligt gummilatex.	ISO 15223-1, artikel 5.4.5, Se bilaga B för negeringsymbol	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
Inte tillverkad av naturligt gummilatex			Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.











Vanliga symboler

Lista med vanliga symboler som används på förpackningar och märkning av DeRoyals medicintekniska produkter



Sida 2

Symbol	Förklarande text	Standardreferens	Standardtitel
	Anger datum efter vilket den medicintekniska produkten inte ska användas.	ISO 15223-1, artikel 5.1.4	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
Utgångsdatum		ISO 7000-2607	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
	Anger att användaren bör granska bruksanvisningen.	ISO 15223-1, artikel 5.4.3	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
Se bruksanvisningen		IEC 60601-1, tabell D.1, symbol 11	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
		ISO 7000-1641	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
	Anger att användaren bör granska bruksanvisningen för viktig information om varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan anges på den medicintekniska produkten.	ISO 15223-1, artikel 5.4.4	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
Försiktighetsåtgärd		IEC 60601-1, tabell D.1, symbol 10	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
	Anger att en medicinteknisk produkt är avsedd för ett enda användningstillfälle eller för användning på en enda patient en enda gång.	ISO 15223-1, artikel 5.4.2	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
Får inte återanvändas		ISO 7000-1051	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
	Se bruksanvisningen/broschyren.	IEC 60601-1, tabell D.2, symbol 10	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
Följ bruksanvisningen			Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
	Avser europeisk teknisk efterlevnad.	765/2008/EG 768/2008/EG MDD 93/42/EEG, artikel 4, 11, 12, 17, bilaga II	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
CE-märkning			Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
	Avser teknisk överensstämmelse i Storbritannien.	Förordning 765/2008	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
UKCA-märkning			Krav för ackreditering och marknadsövervakning relaterade till marknadsföring av produkter.
	Anger auktoriserad representant i EU.	ISO 15223-1, artikel 5.1.2	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
Auktoriserad europeisk representant			Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
	Anger temperaturgränserna för förvaring av den medicintekniska produkten.	ISO 15223-1, artikel 5.3.7	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
Temperaturintervall för förvaring		ISO 7000-0632	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
	Anger den nedre temperaturgränsen för förvaring av den medicintekniska produkten.	ISO 15223-1, artikel 5.3.5	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
Nedre temperaturgräns för förvaring		ISO 7000-0534	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
	Anger den övre temperaturgränsen för förvaring av den medicintekniska produkten.	ISO 15223-1, artikel 5.3.6	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
Övre temperaturgräns för förvaring		ISO 7000-0533	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
			Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.



Vanliga symboler

Lista med vanliga symboler som används på förpackningar och märkning av DeRoyals medicintekniska produkter



Sida 3

Symbol	Förklarande text	Standardreferens	Standardtitel
	Anger luftfuktighetsgränsen vid förvaring av den medicintekniska produkten.	ISO 15223-1, Clause 5.3.8	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
Luftfuktighetsbegränsning		ISO 7000-2620	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
	Anger att en medicinteknisk produkt inte får omsteriliseras.	ISO 15223-1, artikel 5.2.6	Symboler för märkning av medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
Får inte omsteriliseras		ISO 7000-2608	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
	Anger att en medicinteknisk produkt inte har genomgått en steriliseringsprocess.	ISO 15223-1, artikel 5.2.7	Symboler för märkning av medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
Icke-steril		ISO 7000-2609	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
	Anger att en medicinteknisk produkt har genomgått en steriliseringsprocess.	ISO 15223-1, artikel 5.2.1	Symboler för märkning av medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
Produkt har genomgått en steriliseringsprocess		ISO 7000-2499	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
	Anger att en medicinteknisk produkt har steriliserats med bestrålning.	ISO 15223-1, artikel 5.2.4	Symboler för märkning av medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
Steriliserad med bestrålning		ISO 7000-2502	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
	Anger att en medicinteknisk produkt har steriliserats med aseptiska tekniker.	ISO 15223-1, artikel 5.2.2	Symboler för märkning av medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
Steriliserad med aseptiska tekniker		ISO 7000-2500	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
	Anger att en medicinteknisk produkt har steriliserats med etylenoxid.	ISO 15223-1, artikel 5.2.3	Symboler för märkning av medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
Steriliserad med etylenoxid		ISO 7000-2501	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
	Anger att en medicinteknisk produkt har steriliserats med ånga eller torr värme.	ISO 15223-1, artikel 5.2.5	Symboler för märkning av medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
Steriliserad med ånga eller torr värme		ISO 7000-2503	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
	Anger att det finns potentiella biologiska risker förknippade med den medicintekniska produkten.	ISO 15223 5.4.1	Symboler för märkning av medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
Biologiska risker		ISO 7000-0659	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
	Dubbelisolerad produkt.	IEC 60417-5172	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
Dubbelisolerad produkt			












Vanliga symboler

Lista med vanliga symboler som används på förpackningar och märkning av DeRoyals medicintekniska produkter



Sida 4

Symbol	Förklarande text	Standardreferens	Standardtitel
	Patientansluten del av typ BF.	IEC 60417-5333	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
Patientansluten del av typ BF			
	Klassificerar och graderar graden av skydd som den elektriska enhetens hölje/ inneslutning ger. • Skydd mot fasta föremål > 12,5 mm. • Skydd mot vatten sprejat lodrätt upp till 15 mm.	IEC 60529* *(Har inget referensnummer enligt 60601-1 [2005] s. 645.)	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
IP-kod, internationell skyddsmärkning			
	Säker vid användning av magnetisk resonans	ASTM F2503	Standardpraxis för märkning av medicinsk utrustning och andra artiklar för säkerhet i magnetresonansmiljö.
MR-säker			
	Användning av magnetisk resonans under specifika betingelser	ASTM F2503	Standardpraxis för märkning av medicinsk utrustning och andra artiklar för säkerhet i magnetresonansmiljö.
MR-säker under specifika betingelser			
	Osäker vid användning av magnetisk resonans	ASTM F2503	Standardpraxis för märkning av medicinsk utrustning och andra artiklar för säkerhet i magnetresonansmiljö.
MR-osäker			
	Elektriskt och elektroniskt avfall	EN 50419	Standardpraxis för märkning av medicinsk utrustning och andra artiklar för säkerhet i magnetresonansmiljö.
WEEE			
	Ikke-joniserande elektromagnetisk strålning	IEC 60417 REF 5140	Standardpraxis för märkning av medicinsk utrustning och andra artiklar för säkerhet i magnetresonansmiljö.
Ikke-joniserande strålning			
	Indikerar att ftalatmjukgöraren DEHP inte ingår i konstruktionsmaterialen	BS EN 15986 Bilaga B	Symboler för användning vid märkning av medicintekniska produkter – Krav på märkning av medicintekniska produkter som innehåller ftalater.
Innehåller inte DEHP			
	Anger att artikeln är en medicinteknisk produkt.	ISO 15223 – 1, artikel 5.7.7	Medicintekniska Produkter — Symboler att använda i information från tillverkaren — Del 1: Allmänna krav.
Medicintekniska Produkter			