



# 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.
<b>Katalog- eller modellnummer</b>		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.
<b>Satskod</b>		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.
<b>Serienummer</b>		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.
<b>Förvaras torrt</b>		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.
<b>Skyddas mot solljus</b>		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.
<b>Tillverkare</b>		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.
<b>Tillverkningsdatum</b>		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.
<b>Distributör</b>		ISO 7000-3724	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
	Receptbelagd i USA.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Märkning av medicintekniska produkter – framhållande av nödvändig märkningstext.
<b>Receptbelagd</b>		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.
<b>Använd inte om förpackningen är skadad</b>		ISO 7000-2606	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
	Anger att det är en medicinteknisk produkt som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras på rätt sätt.	ISO 7000-0621, 2014-06-04	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
<b>Ömtålig, hantera varsamt</b>			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.
<b>Innehåller naturgummi latex</b>			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 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 negeringssymbol	Symboler för märkning av medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
<b>Inte tillverkad av naturligt gummilatex</b>			
	Anger datum efter vilket den medicintekniska produkten inte ska användas.	ISO 15223-1, artikel 5.1.4	Symboler för märkning av medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
<b>Utgångsdatum</b>		ISO 7000-2607	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
	Anger att användaren bör granska bruksanvisningen.	ISO 15223-1, artikel 5.4.3	Symboler för märkning av medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
<b>Se bruksanvisningen</b>		IEC 60601-1, tabell D.1, symbol 11 ISO 7000-1641	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda. Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
	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. Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
<b>Försiktighetsåtgärd</b>		IEC 60601-1, tabell D.1, symbol 10	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
	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. Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
<b>Får inte återanvändas</b>		ISO 7000-1051	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
	Se bruksanvisningen/ broschyren.	IEC 60601-1, tabell D.2, symbol 10	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
<b>Följ bruksanvisningen</b>			
	Avser europeisk teknisk efterlevnad.	765/2008/EG 768/2008/EG MDD 93/42/EEG, artikel 4, 11, 12, 17, bilaga II	Krav för ackreditering och marknadsövervakning relaterade till marknadsföring av produkter, direktiv om medicintekniska produkter.
<b>CE-märkning</b>			
	Avser teknisk överensstämmelse i Storbritannien.	Förordning 765/2008	Krav för ackreditering och marknadsövervakning relaterade till marknadsföring av produkter.
<b>UKCA-märkning</b>			
	Anger auktoriserad representant i EU.	ISO 15223-1, artikel 5.1.2	Symboler för märkning av medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
<b>Auktoriserad europeisk representant</b>			
	Anger temperaturgränserna för förvaring av den medicintekniska produkten.	ISO 15223-1, artikel 5.3.7	Symboler för märkning av medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
<b>Temperaturintervall för förvaring</b>		ISO 7000-0632	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
	Anger den nedre temperaturgränsen för förvaring av den medicintekniska produkten.	ISO 15223-1, artikel 5.3.5	Symboler för märkning av medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
<b>Nedre temperaturgräns för förvaring</b>		ISO 7000-0534	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 den övre temperaturgränsen för förvaring av den medicintekniska produkten.	ISO 15223-1, artikel 5.3.6	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
<b>Övre temperaturgräns för förvaring</b>		ISO 7000-0533	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
	Anger luftfuktighetsgränsen vid förvaring av den medicintekniska produkten.	ISO 15223-1, Clause 5.3.8	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
<b>Luftfuktighetsbegränsning</b>		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.
<b>Får inte omsteriliseras</b>		ISO 7000-2608	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
	Anger att en medicinteknisk produkt inte har genomgått en steriliseringsprocess.	ISO 15223-1, artikel 5.2.7	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
<b>Icke-steril</b>		ISO 7000-2609	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
	Anger att en medicinteknisk produkt har genomgått en steriliseringsprocess.	ISO 15223-1, artikel 5.2.1	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
<b>Produkt har genomgått en steriliseringsprocess</b>		ISO 7000-2499	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
	Anger att en medicinteknisk produkt har steriliserats med bestrålning.	ISO 15223-1, artikel 5.2.4	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
<b>Steriliserad med bestrålning</b>		ISO 7000-2502	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
	Anger att en medicinteknisk produkt har steriliserats med aseptiska tekniker.	ISO 15223-1, artikel 5.2.2	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
<b>Steriliserad med aseptiska tekniker</b>		ISO 7000-2500	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
	Anger att en medicinteknisk produkt har steriliserats med etylenoxid.	ISO 15223-1, artikel 5.2.3	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
<b>Steriliserad med etylenoxid</b>		ISO 7000-2501	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
	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.
<b>Steriliserad med ånga eller torr värme</b>		ISO 7000-2503	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
	Anger att det finns potentiella biologiska risker förknippade med den medicintekniska produkten.	ISO 15223 5.4.1	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
<b>Biologiska risker</b>		ISO 7000-0659	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 4

Symbol	Förklarande text	Standardreferens	Standardtitel
	Dubbelisolerad produkt.	IEC 60417-5172	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
<b>Dubbelisolerad produkt</b>			
	Patientansluten del av typ BF.	IEC 60417-5333	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
<b>Patientansluten del av typ BF</b>			
	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.
<b>IP-kod, internationell skyddsmärkning</b>			
	Säker vid användning av magnetisk resonans	ASTM F2503	Standardpraxis för märkning av medicinsk utrustning och andra artiklar för säkerhet i magnetresonansmiljö.
<b>MR-säker</b>			
	Användning av magnetisk resonans under specifika betingelser	ASTM F2503	Standardpraxis för märkning av medicinsk utrustning och andra artiklar för säkerhet i magnetresonansmiljö.
<b>MR-säker under specifika betingelser</b>			
	Osäker vid användning av magnetisk resonans	ASTM F2503	Standardpraxis för märkning av medicinsk utrustning och andra artiklar för säkerhet i magnetresonansmiljö.
<b>MR-osäker</b>			
	Defibrilleringssäker	IEC 60417-5336	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar. Patientansluten del av typ CF.
<b>Defibrilleringssäker</b>			
	Elektriskt och elektroniskt avfall	EN 50419	Standardpraxis för märkning av medicinsk utrustning och andra artiklar för säkerhet i magnetresonansmiljö.
<b>WEEE</b>			
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning	IEC 60417  REF 5140	Standardpraxis för märkning av medicinsk utrustning och andra artiklar för säkerhet i magnetresonansmiljö.
<b>Icke-joniserande strålning</b>			
	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.
<b>Innehåller inte DEHP</b>			



# Vanliga symboler

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



Sida 5

Symbol	Förklarande text	Standardreferens	Standardtitel
<b>MD</b> Medicintekniska Produkter	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.