



# Często używane symbole










Objaśnienia symboli używanych na opakowaniach i etykietach wyrobów medycznych DeRoyal

symbol	objaśnienie	odniesienie normatywne	tytuł normy
	Oznacza numer katalogowy producenta umożliwiający identyfikację wyrobu medycznego.	EN 980, podpunkt 5.10	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
Numer katalogowy lub modelu		ISO 15223-1, podpunkt 5.1.6	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
		ISO 7000-2493	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Oznacza kod partii producenta umożliwiający identyfikację partii lub serii.	EN 980, podpunkt 5.4	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
Kod partii		ISO 15223-1, podpunkt 5.1.5	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
		ISO 7000-2492	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Oznacza numer seryjny producenta umożliwiający identyfikację określonego wyrobu medycznego.	EN 980, podpunkt 5.5	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
Numer seryjny		ISO 15223-1, podpunkt 5.1.7	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
		ISO 7000-2498	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Oznacza urządzenie medyczne, które należy chronić przed wilgocią.	EN 980, podpunkt 5.21	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
Przechowywać w suchym miejscu		ISO 15223-1, podpunkt 5.3.4	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
		ISO 7000-0626	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Oznacza urządzenie medyczne, które należy chronić przed światłem.	EN 980, podpunkt 5.20	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
Przechowywać z daleka od promieni słonecznych		ISO 15223-1, podpunkt 53.2	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
		ISO 7000-0624	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Określa producenta urządzenia medycznego.	EN 980, podpunkt 5.12	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
Producent		ISO 15223-1, podpunkt 5.1.1	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
		ISO 7000-3082	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Określa datę produkcji urządzenia medycznego.	EN 980, podpunkt 5.6	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
Data produkcji		ISO 15223-1, podpunkt 5.1.3	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
		ISO 7000-2497	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Wyrób dostępny wyłącznie na receptę na terenie Stanów Zjednoczonych.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Oznaczenie urządzeń medycznych; znaczenie wymaganych etykiet.
Wyłącznie na receptę		21 CFR 801.109	Oznaczenia urządzeń dostępnych na receptę.
	Oznacza urządzenie medyczne, którego nie należy używać w przypadku uszkodzenia lub otwarcia opakowania.	ISO 15223-1, podpunkt 5.2.8	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania		ISO 7000-2606	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Oznacza obecność kauczuku naturalnego lub lateksu z suchego kauczuku naturalnego jako materiału użytego do produkcji urządzenia medycznego lub jego opakowania.	EN 980, podpunkt 6.2	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
Zawiera kauczuk naturalny lub lateks		ISO 15223-1, podpunkt 5.4.5	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.



# Często używane symbole










Objaśnienia symboli używanych na opakowaniach i etykietach wyrobów medycznych DeRoyal

symbol	objaśnienie	odniesienie normatywne	tytuł normy
	Określa datę przydatności wyrobu medycznego do użycia.	EN 980, podpunkt 5.3	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
<b>Użyć przed</b>		ISO 15223-1, podpunkt 5.1.4	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
	Oznacza konieczność przeczytania instrukcji użytkownika.	ISO 7000-2607	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
<b>Przeczytać instrukcję użytkownika</b>		EN 980, podpunkt 5.18	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
		ISO 15223-1, podpunkt 5.4.3	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
	IEC 60601-1, tabela D.1, symbol 11	Medyczne urządzenia elektryczne — część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.	
		ISO 7000-1641	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Oznacza konieczność przeczytania instrukcji użytkownika z uwzględnieniem ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które nie mogą z różnych powodów zostać umieszczone na wyrobie medycznym.	EN 980, podpunkt 5.11	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
<b>Środki ostrożności</b>		ISO 15223-1, podpunkt 5.4.4	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
		IEC 60601-1, tabela D.1, symbol 10	Medyczne urządzenia elektryczne — część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.
	Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub użytku przez jednego pacjenta w trakcie jednej procedury.	EN 980, podpunkt 5.2	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
<b>Do jednorazowego użytku</b>		ISO 15223-1, podpunkt 5.4.2	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
		ISO 7000-1051	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Przeczytać instrukcję obsługi/broszurę.	IEC 60601-1, tabela D.2, symbol 10	Medyczne urządzenia elektryczne — część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.
<b>Stosować się do instrukcji użytkownika</b>			
	Oznacza zgodność z europejskimi wymogami technicznymi.	765/2008/WE 768/2008/WE MDD 93/42/EWG, artykuły 4, 11, 12, 17, załącznik II)	Wymagania dotyczące akredytacji i nadzoru rynkowego dotyczące wprowadzania wyrobów na rynek; dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych.
<b>Znak CE</b>			
	Oznacza upoważnionego przedstawiciela na terenie Wspólnoty Europejskiej.	EN 980, podpunkt 5.13	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
<b>Upoważniony przedstawiciel na terenie Europy</b>		ISO 15223-1, podpunkt 5.1.2	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
	Oznacza graniczne wartości temperatur bezpiecznych dla wyrobu medycznego.	EN 980, podpunkt 5.17.3	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
<b>Zakres temperatur magazynowania</b>		ISO 15223-1, podpunkt 5.3.7	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
		ISO 7000-0632	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Oznacza dolną temperaturę graniczną bezpieczną dla wyrobu medycznego.	ISO 15223-1, podpunkt 5.3.5	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
<b>Dolna granica temperatury magazynowania</b>		EN 980 35.17.1	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
		ISO 7000-0534	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.



# Często używane symbole








Objaśnienia symboli używanych na opakowaniach i etykietach wyrobów medycznych DeRoyal

symbol	objaśnienie	odniesienie normatywne	tytuł normy
	Oznacza górną temperaturę graniczną bezpieczną dla wyrobu medycznego.	ISO 15223-1, podpunkt 5.3.6	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
<b>Górna granica temperatury magazynowania</b>		EN 980 5.17.2	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
		ISO 7000-0533	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Oznacza zakres wartości wilgotności bezpiecznych dla wyrobu medycznego.	ISO 15223-1, podpunkt 5.3.8	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
<b>Zakres wilgotności</b>		ISO 7000-2620	Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Oznacza wyrób medyczny, którego ponowna sterylizacja nie jest wymagana.	EN 980, podpunkt 5.22	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
<b>Nie sterylizować ponownie</b>		ISO 15223-1, podpunkt 5.2.6	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
		ISO 7000-2608	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Oznacza wyrób medyczny, który nie został poddany sterylizacji.	EN 980, podpunkt 5.23	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
<b>Niesterylne</b>		ISO 15223-1, podpunkt 5.2.7	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
		ISO 7000-2609	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Oznacza wyrób medyczny, który został poddany sterylizacji.	EN 980, podpunkt 5.7	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
<b>Wyrób poddany sterylizacji</b>		ISO 15223-1, podpunkt 5.2.1	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
		ISO 7000-2499	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Oznacza wyrób medyczny, który został poddany sterylizacji promieniowaniem.	EN 980, podpunkt 5.8.3	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
<b>Wysterylizowano promieniowaniem</b>		ISO 15223-1, podpunkt 5.2.4	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
		ISO 7000-2502	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Oznacza wyrób medyczny, który został poddany sterylizacji środkami aseptycznymi.	EN 980, podpunkt 5.9	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
<b>Wysterylizowano środkami aseptycznymi</b>		ISO 15223-1, podpunkt 5.2.2	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
		ISO 7000-2500	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Oznacza wyrób medyczny, który został poddany sterylizacji tlenkiem etylenu.	EN 980, podpunkt 5.8.2	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
<b>Wysterylizowano tlenkiem etylenu</b>		ISO 15223-1, podpunkt 5.2.3	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
		ISO 7000-2501	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Oznacza wyrób medyczny, który został poddany sterylizacji parą lub suchym gorącym powietrzem.	EN 980, podpunkt 5.8.4	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
<b>Wysterylizowano parą lub suchym gorącym powietrzem</b>		ISO 15223-1, podpunkt 5.2.5	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
		ISO 7000-2503	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.



# Często używane symbole

Objaśnienia symboli używanych na opakowaniach i etykietach wyrobów medycznych DeRoyal

symbol	objaśnienie	odniesienie normatywne	tytuł normy
	Oznacza występowanie potencjalnych zagrożeń biologicznych związanych z wyrobem medycznym.	EN 980 5.19	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
<b>Zagrożenia biologiczne</b>		ISO 15223 5.4.1	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
		ISO 7000-0659	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Urządzenie z podwójną izolacją	IEC 60417-5172	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
<b>Urządzenie z podwójną izolacją</b>			
	Część aplikacyjna typu BF	IEC 60417-5333	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
<b>Część aplikacyjna typu BF</b>			
	Klasyfikuje i określa stopień ochrony zapewnianej przez osłonę/obudowę urządzenia elektrycznego.  • Ochrona przed ciałami obcymi > 12,5 mm; • Ochrona przed rozpryskami wody pod kątem do 15° od pionu	IEC 60529*  *(brak numeru referencyjnego wg 60601-1 [2005] p. 645)	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
<b>Oznaczenie IP, stopień ochrony zapewnianej przez obudowę</b>			
	Bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego	ASTM F2503	Standardowa praktyka oznaczania wyrobów medycznych i innych produktów pod względem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego.
<b>Bezpieczny w środowisku MR</b>			
	Warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego	ASTM F2503	Standardowa praktyka oznaczania wyrobów medycznych i innych produktów pod względem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego.
<b>Warunkowo bezpieczny w środowisku MR</b>			
	Niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego	ASTM F2503	Standardowa praktyka oznaczania wyrobów medycznych i innych produktów pod względem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego.
<b>Niebezpieczny w środowisku MR</b>			