










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.	ISO 15223-1, podpunkt 5.1.6	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania w dostarczanych przez producenta informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.
		ISO 7000-2493	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
Numer katalogowy lub modelu			Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Oznacza kod partii producenta umożliwiający identyfikację partii lub serii.	ISO 15223-1, podpunkt 5.1.5	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania w dostarczanych przez producenta informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.
		ISO 7000-2492	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
Kod partii			Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Oznacza numer seryjny producenta umożliwiający identyfikację określonego wyrobu medycznego.	ISO 15223-1, podpunkt 5.1.7	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania w dostarczanych przez producenta informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.
		ISO 7000-2498	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
Numer seryjny			Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Oznacza urządzenie medyczne, które należy chronić przed wilgocią.	ISO 15223-1, podpunkt 5.3.4	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania w dostarczanych przez producenta informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.
		ISO 7000-0626	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
Przechowywać w suchym miejscu			Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Oznacza urządzenie medyczne, które należy chronić przed światłem.	ISO 15223-1, podpunkt 53.2	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania w dostarczanych przez producenta informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.
		ISO 7000-0624	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
Przechowywać z daleka od promieni słonecznych			Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Określa producenta urządzenia medycznego.	ISO 15223-1, podpunkt 5.1.1	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania w dostarczanych przez producenta informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.
		ISO 7000-3082	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
Producent			Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Określa datę produkcji urządzenia medycznego.	ISO 15223-1, podpunkt 5.1.3	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania w dostarczanych przez producenta informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.
		ISO 7000-2497	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
Data produkcji			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
R_x Only	Wyrób dostępny wyłącznie na receptę na terenie Stanów Zjednoczonych.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Oznaczenie urzędów medycznych; znaczenie wymaganych etykiet.
Wyłącznie na receptę		21 CFR 801.109	Oznaczenia urzędów 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.	ISO 15223-1, podpunkt 5.4.5	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania w dostarczanych przez producenta informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.
Zawiera kauczuk naturalny lateks			Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
	Informuje, że materiały użyte do produkcji urządzenia lub jego opakowania nie zostały wykonane z lateksu naturalnego ani lateksu z suchego kauczuku naturalnego.	ISO 15223-1, podpunkt 5.4.5, Symbol zaprzeczający znajduje się w załączniku B	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania w dostarczanych przez producenta informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.
Nie wykonano z lateksu naturalnego			Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
	Określa datę przydatności wyrobu medycznego do użycia.	ISO 15223-1, podpunkt 5.1.4	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania w dostarczanych przez producenta informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.
Użyć przed		ISO 7000-2607	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
	Oznacza konieczność przeczytania instrukcji użytkownika.	ISO 15223-1, podpunkt 5.4.3	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania w dostarczanych przez producenta informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.
Przeczytać instrukcję użytkownika		IEC 60601-1, tabela D.1, symbol 11	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
		ISO 7000-1641	Medyczne urządzenia elektryczne — część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.
			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.	ISO 15223-1, podpunkt 5.4.4	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania w dostarczanych przez producenta informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.
Środki ostrożności		IEC 60601-1, tabela D.1, symbol 10	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
			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.	ISO 15223-1, podpunkt 5.4.2	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania w dostarczanych przez producenta informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.
Do jednorazowego użytku		ISO 7000-1051	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
			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
 Stosować się do instrukcji użytkownika	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.
 Znak CE	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.
 Upoważniony przedstawiciel na terenie Europy	Oznacza upoważnionego przedstawiciela na terenie Wspólnoty Europejskiej.	ISO 15223-1, podpunkt 5.1.2	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania w dostarczanych przez producenta informacjach – Część 1: Wymagania ogólne. Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
 Zakres temperatur magazynowania	Oznacza graniczne wartości temperatur bezpiecznych dla wyrobu medycznego.	ISO 15223-1, podpunkt 5.3.7 ISO 7000-0632	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania w dostarczanych przez producenta informacjach – Część 1: Wymagania ogólne. Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach. Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
 Dolna granica temperatury magazynowania	Oznacza dolną temperaturę graniczną bezpieczną dla wyrobu medycznego.	ISO 15223-1, podpunkt 5.3.5 ISO 7000-0534	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania w dostarczanych przez producenta informacjach – Część 1: Wymagania ogólne. Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach. Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
 Górna granica temperatury magazynowania	Oznacza górną temperaturę graniczną bezpieczną dla wyrobu medycznego.	ISO 15223-1, podpunkt 5.3.6 ISO 7000-0533	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania w dostarczanych przez producenta informacjach – Część 1: Wymagania ogólne. Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach. Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
 Zakres wilgotności	Oznacza zakres wartości wilgotności bezpiecznych dla wyrobu medycznego.	ISO 15223-1, podpunkt 5.3.8 ISO 7000-2620	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych. Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
 Nie sterylizować ponownie	Oznacza wyrób medyczny, którego ponowna sterylizacja nie jest wymagana.	ISO 15223-1, podpunkt 5.2.6 ISO 7000-2608	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania w dostarczanych przez producenta informacjach – Część 1: Wymagania ogólne. Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach. Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
 Niesterylne	Oznacza wyrób medyczny, który nie został poddany sterylizacji.	ISO 15223-1, podpunkt 5.2.7 ISO 7000-2609	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania w dostarczanych przez producenta informacjach – Część 1: Wymagania ogólne. Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach. 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
STERILE	Oznacza wyrób medyczny, który został poddany sterylizacji.	ISO 15223-1, podpunkt 5.2.1	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania w dostarczanych przez producenta informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.
Wyrób poddany sterylizacji		ISO 7000-2499	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
STERILE R	Oznacza wyrób medyczny, który został poddany sterylizacji promieniowaniem.	ISO 15223-1, podpunkt 5.2.4	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania w dostarczanych przez producenta informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.
Wysterylizowano promieniowaniem		ISO 7000-2502	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
STERILE A	Oznacza wyrób medyczny, który został poddany sterylizacji środkami aseptycznymi.	ISO 15223-1, podpunkt 5.2.2	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania w dostarczanych przez producenta informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.
Wysterylizowano środkami aseptycznymi		ISO 7000-2500	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
STERILE EO	Oznacza wyrób medyczny, który został poddany sterylizacji tlenkiem etylenu.	ISO 15223-1, podpunkt 5.2.3	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania w dostarczanych przez producenta informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.
Wysterylizowano tlenkiem etylenu		ISO 7000-2501	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
STERILE 	Oznacza wyrób medyczny, który został poddany sterylizacji parą lub suchym gorącym powietrzem.	ISO 15223-1, podpunkt 5.2.5	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania w dostarczanych przez producenta informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.
Wysterylizowano parą lub suchym gorącym powietrzem		ISO 7000-2503	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
	Oznacza występowanie potencjalnych zagrożeń biologicznych związanych z wyrobem medycznym.	ISO 15223 5.4.1	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania w dostarczanych przez producenta informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.
Zagrożenia biologiczne		ISO 7000-0659	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
	Urządzenie z podwójną izolacją	IEC 60417-5172	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania w dostarczanych przez producenta informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.
Urządzenie z podwójną izolacją			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
 Część aplikacyjna typu BF	Część aplikacyjna typu BF	IEC 60417-5333	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
 Oznaczenie IP, stopień ochrony zapewnianej przez obudowę	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.
 Bezpieczny w środowisku MR	Bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego	ASTM F2503	Standardowa praktyka oznaczania wyrobów medycznych i innych produktów pod względem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego.
 Warunkowo bezpieczny w środowisku MR	Warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego	ASTM F2503	Standardowa praktyka oznaczania wyrobów medycznych i innych produktów pod względem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego.
 Niebezpieczny w środowisku MR	Niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego	ASTM F2503	Standardowa praktyka oznaczania wyrobów medycznych i innych produktów pod względem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego.
 WEEE	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny	EN 50419	Standardowa praktyka oznaczania wyrobów medycznych i innych produktów pod względem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego.
 Promieniowanie niejonizujące	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne	IEC 60417 REF 5140	Standardowa praktyka oznaczania wyrobów medycznych i innych produktów pod względem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego.
 Nie zawiera DEHP	Oznacza, że materiał użyty do produkcji nie zawiera plastyfikatora ftalanowego DEHP	BS EN 15986 Załącznik B	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące oznakowania wyrobów medycznych zawierających ftalany.
 Wyrobów Medycznych	Oznacza, że produkt jest wyrobem medycznym.	ISO 15223 – 1, podpunkt 5.7.7	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania w dostarczanych przez producenta informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.