



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.
Katalog- eller modellnummer		ISO 7000-2493	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
	Anger tillverkarens satskod så att satsen eller partiet kan identifieras.	ISO 15223-1, artikel 5.1.5	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
Satskod		ISO 7000-2492	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
	Anger tillverkarens serienummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.	ISO 15223-1, artikel 5.1.7	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
Serienummer		ISO 7000-2498	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
	Anger att en medicinteknisk produkt måste skyddas mot fukt.	ISO 15223-1, artikel 5.3.4	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
Förvaras torrt		ISO 7000-0626	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
	Anger att en medicinteknisk produkt måste skyddas mot ljuskällor.	ISO 15223-1, artikel 5.3.2	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
Skyddas mot solljus		ISO 7000-0624	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
	Anger den medicintekniska produktens tillverkare.	ISO 15223-1, artikel 5.1.1	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
Tillverkare		ISO 7000-3082	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
	Anger datum när den medicintekniska produkten tillverkades.	ISO 15223-1, artikel 5.1.3	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
Tillverkningsdatum		ISO 7000-2497	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
	Anger enheten som distribuerar den medicinska produkten.	ISO 15223-1, artikel 5.1.9	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
Distributör		ISO 7000-3724	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
	Anger enheten som importerar produkten.	ISO 15223-1, artikel 5.1.8	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
E.U. Importör		ISO 7000-3725	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
R_x Only	Receptbelagd i USA.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Symboler för 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 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.
Ömtålig, hantera varsamt			Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
	Anger en medicinteknisk produkt som innehåller ett batteri.	IEC 60417-5001B	Symboler för märkning av produkter.
Batteri			



Vanliga symboler

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



Sida 2

Symbol	Förklarande text	Standardreferens	Standardtitel
	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 negeringssymbol	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
Inte tillverkad av naturligt gummilatex			Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
	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. OBS! Synonymer till "Återanvänd inte" är "engångsbruk" och "använd endast en 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	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
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			Krav för ackreditering och marknadsövervakning relaterade till marknadsföring av produkter, direktiv om medicintekniska produkter.
	Avser teknisk överensstämmelse i Storbritannien.	Förordning 765/2008	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
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.



Vanliga symboler

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



Sida 3

Symbol	Förklarande text	Standardreferens	Standardtitel
	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.
Temperaturintervall för förvaring		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.
Nedre temperaturgräns för förvaring		ISO 7000-0534	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
	Anger den övre temperaturgränsen för förvaring av den medicintekniska produkten.	ISO 15223-1, artikel 5.3.6	Symboler för märkning av medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
Övre temperaturgräns för förvaring		ISO 7000-0533	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
	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.
	För att ange de acceptabla övre och nedre gränserna för atmosfärstryck för transport och lagring.	ISO 15223-1, Clause 5.3.9	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare — Del 1: Allmänna krav.
Atmosfärstryck		ISO 7000-2621	Graphical symbols for use on equipment.
	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.













Vanliga symboler

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



Sida 4

Symbol	Förklarande text	Standardreferens	Standardtitel
	Anger att det finns potentiella biologiska risker förknippade med den medicintekniska produkten.	ISO 15223 5.4.1	Symboler för märkning av medicintekniska produkter.
Biologiska risker		ISO 7000-0659	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
	Varje anslutningsklämma som är avsedd för anslutning till en extern ledare för skydd mot elektriska stötar vid fel, eller anslutningsklämma till en skyddsjordelektrod.	IEC 60417-5019	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar. Används för att markera skyddsjordsledaren på klass I-utrustning.
Skyddad jord; skyddad mark			
	Dubbelisolerad produkt.	IEC 60417-5172	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
Dubbelisolerad produkt			
	En produkt av klass III är utformad för att försörjas från en separat strömkälla för extra låg spänning (SELV). Spänningen från en SELV-källa är tillräckligt låg för att en person under normala förhållanden på ett säkert sätt kan komma i kontakt med den utan risk för elektriska stötar.	IEC 60417-5180	Grafiska symboler för användning på utrustning som uppfyller säkerhetskraven specificerade för klass III enligt IEC 61140: Skydd mot elektriska stötar — Vanliga aspekter för installation och utrustning.
EE klass III			
	Typ B-tillämpad del som överensstämmer med IE 60601-1.	IEC 60417-5840 IEC 60878 IEC 60601-1	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.
Patientansluten del av typ B			
	Patientansluten del av typ BF.	IEC 60417-5333	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
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			



Vanliga symboler

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



Sida 5

Symbol	Förklarande text	Standardreferens	Standardtitel
	Defibrilleringssäker.	IEC 60417-5336	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar. Patientansluten del av typ CF.
Defibrilleringssäker			
	Anger att delen överensstämmer med högre grad av skydd mot elektriska stötar enligt definitionen i IEC 60601-1.	IEC 60601-1 IEC 60878	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
EE typ CF			
	För att ange att separat insamling av avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) krävs.	EN 50419	Standardpraxis för märkning av medicinsk utrustning och andra artiklar för säkerhet i magnetresonansmiljö. Direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning
WEEE			
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning.	IEC 60417 REF 5140	Standardpraxis för märkning av medicinsk utrustning och andra artiklar för säkerhet i magnetresonansmiljö.
Icke-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			
	Anger ett enkelt sterilt barriärsystem.	ISO 7000-3707	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
Enkelt sterilt barriärsystem			
	Anger två sterila barriärsystem.	ISO 7000-3704	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
Dubbelt sterilt barriärsystem			
	Anger ett enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti.	ISO 7000-3708	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti			
	Anger ett enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan.	ISO 7000-3709	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar.
Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan			





Vanliga symboler

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



Sida 6

Symbol	Förklarande text	Standardreferens	Standardtitel
 Benchmark Product Certification	Benchmark mark is a registered certification mark owned and operated by BSI.	Inte tillämpligt	Inte tillämpligt
 Ackrediteringsmärke	Överensstämmelse med kraven i AS/NZS (Australien/Nya Zeeland)	Inte tillämpligt	Inte tillämpligt