



Legende der gebräuchlichen Symbole

auf der Verpackung und Kennzeichnung von Medizinprodukten von DeRoyal

Symbol	Erklärung	Normbezeichnung	Normtitel
	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.	EN 980, Punkt 5.10	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Katalog- bzw. Modellnummer		ISO 15223-1, Punkt 5.1. 6	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
		ISO 7000- 2493	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Gibt die Chargennummer des Herstellers an, damit eine bestimmte Charge identifiziert werden kann.	EN 980, Punkt 5.4	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Chargennummer		ISO 15223-1, Punkt 5.1.5	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
		ISO 7000-2492	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.	EN 980, Punkt 5.5	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Seriennummer		ISO 15223-1, Punkt 5.1.7	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
		ISO 7000-2498	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das vor Nässe geschützt werden muss.	EN 980, Punkt 5.21	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Vor Nässe schützen		ISO 15223-1, Punkt 5.3.4	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
		ISO 7000-0626	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das vor Lichtquellen geschützt werden.	EN 980, Punkt 5.20	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Vor Sonnenlicht schützen		ISO 15223-1, Punkt 53.2	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
		ISO 7000-0624	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Gibt den Hersteller des Medizinproduktes an.	EN 980, Punkt 5.12	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Hersteller		ISO 15223-1, Punkt 5.1.1	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
		ISO 7000-3082	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.	EN 980, Punkt 5.6	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Herstellungsdatum		ISO 15223-1, Punkt 5.1.3	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
		ISO 7000-2497	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
Rx Only	Abgabe nur an Ärzte in den USA.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Kennzeichnung - Medizinprodukte; Hervorhebung der erforderlichen Hinweise auf der Kennzeichnung.
Verschreibungspflichtig		21 CFR 801.109	Kennzeichnung - Verschreibungspflichtige Produkte.
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.	ISO 15223-1, Punkt 5.2.8	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		ISO 7000-2606	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Verweist darauf, dass Naturkautschuk oder trockener Naturkautschuklatex als Werkstoff im Medizinprodukt oder der Verpackung eines Medizinproduktes enthalten sind.	EN 980, Punkt 6.2	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Enthält Naturkautschuk oder Latex		ISO 15223-1, Punkt 5.4.5	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.	EN 980, Punkt 5.3	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Verwendbar bis		ISO 15223-1, Punkt 5.1.4	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
		ISO 7000-2607	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.



Legende der gebräuchlichen Symbole

auf der Verpackung und Kennzeichnung von Medizinprodukten von DeRoyal

Symbol	Erklärung	Normbezeichnung	Normtitel
	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.	EN 980, Punkt 5.18	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Gebrauchsanweisung lesen		ISO 15223-1, Punkt 5.4.3	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
		IEC 60601-1, Tabelle D.1, Symbol 11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
		ISO 7000-1641	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für wichtige Sicherheitshinweise wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst dargestellt werden können, beachten muss.	EN 980, Punkt 5.11	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Vorsicht		ISO 15223-1, Punkt 5.4.4	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
		IEC 60601-1, Tabelle D.1, Symbol 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
	Verweist auf ein Produkt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist.	EN 980, Punkt 5.2	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Nicht wiederverwenden		ISO 15223-1, Punkt 5.4.2	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
		ISO 7000-1051	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Siehe Gebrauchsanweisung/ Packungsbeilage.	IEC 60601-1, Tabelle D.2, Symbol 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
Gebrauchsanweisung befolgen			
	Kennzeichnet die europäische technische Konformität.	765/2008/EG 768/2008/EG Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte Artikel 4, 11, 12, 17, Anhang II)	Die Anforderungen an die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Produkten; Medizinprodukte-Richtlinie.
CE-Kennzeichnung			
	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an.	EN 980, Punkt 5.13	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
EU-Bevollmächtigter		ISO 15223-1, Punkt 5.1.2	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
	Gibt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	EN 980, Punkt 5.17.3	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Lagertemperaturbereich		ISO 15223-1, Punkt 5.3.7	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
		ISO 7000-0632	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Gibt den unteren Temperaturgrenzwert an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	ISO 15223-1, Punkt 5.3.5	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Unterer Grenzwert der Lagertemperatur		EN 980 35.17.1	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
		ISO 7000-0534	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Gibt den oberen Temperaturgrenzwert an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	ISO 15223-1, Punkt 5.3.6	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Oberer Grenzwert der Lagertemperatur		EN 980 5.17.2	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
		ISO 7000-0533	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.



Legende der gebräuchlichen Symbole






auf der Verpackung und Kennzeichnung von
Medizinprodukten von DeRoyal

Symbol	Erklärung	Normbezeichnung	Normtitel
	Geben den Luftfeuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	ISO 15223-1, Punkt 5.3.8	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Grenzwerte für Luftfeuchtigkeit		ISO 7000-2620	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das nicht resterilisiert werden darf.	EN 980, Punkt 5.22	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Nicht resterilisieren		ISO 15223-1, Punkt 5.2.6	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
		ISO 7000-2608	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.	EN 980, Punkt 5.23	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Nicht steril		ISO 15223-1, Punkt 5.2.7	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
		ISO 7000-2609	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das einem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.	EN 980, Punkt 5.7	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Produkt, das einem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde		ISO 15223-1, Punkt 5.2.1	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
		ISO 7000-2499	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.	EN 980, Punkt 5.8.3	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Sterilisation durch Bestrahlung		ISO 15223-1, Punkt 5.2.4	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
		ISO 7000-2502	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das mit aseptischen Prozessen sterilisiert wurde.	EN 980, Punkt 5.9	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Sterilisation durch aseptische Prozesse		ISO 15223-1, Punkt 5.2.2	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
		ISO 7000-2500	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.	EN 980, Punkt 5.8.2	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Sterilisation mit Ethylenoxid		ISO 15223-1, Punkt 5.2.3	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
		ISO 7000-2501	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das mittels Dampf oder Trockenhitze sterilisiert wurde.	EN 980, Punkt 5.8.4	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Sterilisation mit Dampf oder Trockenhitze		ISO 15223-1, Punkt 5.2.5	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
		ISO 7000-2503	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Verweist darauf, dass mögliche biologische Gefahren bei einem Medizinprodukt bestehen.	EN 980 5.19	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.
Biogefährdung		ISO 15223 5.4.1	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
		ISO 7000-0659	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Doppelt isoliertes Gerät	IEC 60417-5172	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
Doppelt isoliertes Gerät			



Legende der gebräuchlichen Symbole

auf der Verpackung und Kennzeichnung von
Medizinprodukten von DeRoyal

Symbol	Erklärung	Normbezeichnung	Normtitel
 Anwendungsteil vom Typ BF	Anwendungsteil vom Typ BF	IEC 60417-5333	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
 IP-Code, internationale Schutzkennzeichnung	Klassifiziert und bewertet den Schutzgrad des Gehäuses eines elektrischen Gerätes. • Schutz gegen feste Fremdkörper > 12,5 mm; • Schutz gegen Sprühwasser bis 15 Grad gegenüber der Senkrechten	IEC 60529* *(hat keine Referenznummer gemäß 60601-1 [2005] S.645)	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
 MR-sicher	Geeignet für Magnetresonanztomographie	ASTM F2503	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment
 Bedingt MR-sicher	Bedingt geeignet für Magnetresonanztomographie	ASTM F2503	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment
 Nicht MR-sicher	Ungeeignet für Magnetresonanztomographie	ASTM F2503	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment