



# Vaak gebruikte symbolen

Verklarende tekst voor symbolen die vaak op de verpakkingen en etiketten van medische hulpmiddelen van DeRoyal worden gebruikt

symbool	verklarende tekst	standaardreferentie	standaardtitel
	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan waarmee het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.	EN 980, referentienummer 5.10	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen.
<b>Catalogus- of modelnummer</b>		ISO 15223-1, referentienummer 5.1.6	Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
		ISO 7000 - 2493	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Geeft de batchcode van de fabrikant aan waarmee de batch of de partij kan worden geïdentificeerd.	EN 980, referentienummer 5.4	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen.
<b>Batchcode</b>		ISO 15223-1, referentienummer 5.1.5	Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
		ISO 7000-2492	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Geeft het serienummer van de fabrikant aan waarmee het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.	EN 980, referentienummer 5.5	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen.
<b>Serienummer</b>		ISO 15223-1, referentienummer 5.1.7	Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
		ISO 7000-2498	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Duidt op een medisch hulpmiddel dat tegen vocht moet worden beschermd.	EN 980, referentienummer 5.21	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen.
<b>Droog houden</b>		ISO 15223-1, referentienummer 5.3.4	Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
		ISO 7000-0626	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Duidt op een medisch hulpmiddel dat tegen lichtbronnen moet worden beschermd.	EN 980, referentienummer 5.20	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen.
<b>Uit het zonlicht houden</b>		ISO 15223-1, referentienummer 53.2	Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
		ISO 7000-0624	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.	EN 980, referentienummer 5.12	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen.
<b>Fabrikant</b>		ISO 15223-1, referentienummer 5.1.1	Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
		ISO 7000-3082	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel werd geproduceerd.	EN 980, referentienummer 5.6	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen.
<b>Productiedatum</b>		ISO 15223-1, referentienummer 5.1.3	Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
		ISO 7000-2497	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een gediplomeerd arts worden verkocht.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Etikettering-medische hulpmiddelen; zichtbaarheid van vereiste etikettering.
<b>Uitsluitend op voorschrift</b>		21 CFR 801.109	Etikettering van voorgeschreven hulpmiddelen.
	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is.	ISO 15223-1, referentienummer 5.2.8	Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
<b>Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd</b>		ISO 7000-2606	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Aanduiding voor de aanwezigheid van natuurlijk rubber of droge natuurlijke rubberlatex als constructiemateriaal in het medische hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel.	EN 980, referentienummer 6.2	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen.
<b>Bevat natuurlijk rubber of latex</b>		ISO 15223-1, referentienummer 5.4.5	Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.



# Vaak gebruikte symbolen

Verklarende tekst voor symbolen die vaak op de verpakkingen en etiketten van medische hulpmiddelen van DeRoyal worden gebruikt

symbool	verklarende tekst	standaardreferentie	standaardtitel
	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.	EN 980, referentienummer 5.3 ISO 15223-1, referentienummer 5.1.4 ISO 7000-2607	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie. Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
<b>Uiterste gebruiksdatum</b>			
	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.	EN 980, referentienummer 5.18 ISO 15223-1, referentienummer 5.4.3 IEC 60601-1, Tabel D.1, Symbool 11 ISO 7000-1641	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie. Medische elektrische toestellen — Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties. Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
<b>Gebruiksaanwijzing raadplegen</b>			
	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die om verschillende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kan worden weergegeven.	EN 980, referentienummer 5.11 ISO 15223-1, referentienummer 5.4.4 IEC 60601-1, Tabel D.1, Symbool 10	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie. Medische elektrische toestellen — Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
<b>Let op</b>			
	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens een enkele ingreep.	EN 980, referentienummer 5.2 ISO 15223-1, referentienummer 5.4.2 ISO 7000-1051	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie. Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
<b>Niet opnieuw gebruiken</b>			
	Geeft aan dat de gebruiker de instructiehandleiding/ het instructieboekje moet raadplegen.	IEC 60601-1, Tabel D.2, Symbool 10	Medische elektrische toestellen — Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
<b>Gebruiksaanwijzing volgen</b>			
	Geeft aan dat het product voldoet aan de toepasselijke richtlijnen van de Europese Unie.	765/2008/EG 768/2008/EG MDD 93/42/EEG Artikel 4, 11, 12, 17, Bijlage II)	Eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten; Richtlijn voor medische hulpmiddelen.
<b>CE-markering</b>			
	Geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.	EN 980, referentienummer 5.13 ISO 15223-1, referentienummer 5.1.2	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
<b>Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie</b>			
	Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.	EN 980, referentienummer 5.17.3 ISO 15223-1, referentienummer 5.3.7 ISO 7000-0632	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie. Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
<b>Temperatuurlimiet</b>			
	Geeft de ondergrens aan van de temperatuur waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.	ISO 15223-1, referentienummer 5.3.5 EN 980 35.17.1 ISO 7000-0534	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie. Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
<b>Ondergrens temperatuur</b>			
	Geeft de bovengrens aan van de temperatuur waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.	ISO 15223-1, referentienummer 5.3.6 EN 980 5.17.2 ISO 7000-0533	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie. Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
<b>Bovengrens temperatuur</b>			



# Vaak gebruikte symbolen






Verklarende tekst voor symbolen die vaak op de verpakkingen en etiketten van medische hulpmiddelen van DeRoyal worden gebruikt

symbool	verklarende tekst	standaardreferentie	standaardtitel
	Geeft het vochtigheidsbereik aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.	ISO 15223-1, referentienummer 5.3.8	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen.
<b>Beperkte vochtigheid</b>		ISO 7000-2620	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Geeft aan dat het hulpmiddel niet nogmaals gesteriliseerd mag worden nadat het één keer gesteriliseerd is.	EN 980, referentienummer 5.22 ISO 15223-1, referentienummer 5.2.6	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
<b>Niet hersteriliseren</b>		ISO 7000-2608	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Duidt op een medisch hulpmiddel dat niet is onderworpen aan een sterilisatieproces.	EN 980, referentienummer 5.23 ISO 15223-1, referentienummer 5.2.7	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
<b>Niet-steriel</b>		ISO 7000-2609	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Duidt op een medisch hulpmiddel dat een sterilisatieproces heeft ondergaan.	EN 980, referentienummer 5.7 ISO 15223-1, referentienummer 5.2.1	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
<b>Gesteriliseerd</b>		ISO 7000-2499	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Duidt op een medisch hulpmiddel dat is gesteriliseerd met behulp van straling.	EN 980, referentienummer 5.8.3 ISO 15223-1, referentienummer 5.2.4	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
<b>Gesteriliseerd met behulp van straling</b>		ISO 7000-2502	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Duidt op een medisch hulpmiddel dat is gesteriliseerd met behulp van aseptische technieken.	EN 980, referentienummer 5.9 ISO 15223-1, referentienummer 5.2.2	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
<b>Gesteriliseerd met behulp van aseptische technieken</b>		ISO 7000-2500	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Geeft aan dat het hulpmiddel steriel wordt geleverd en is gesteriliseerd met ethyleenoxide.	EN 980, referentienummer 5.8.2 ISO 15223-1, referentienummer 5.2.3	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
<b>Gesteriliseerd met ethyleenoxide</b>		ISO 7000-2501	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Duidt aan dat een medisch hulpmiddel is gesteriliseerd met behulp van stoom of droge warmte.	EN 980, referentienummer 5.8.4 ISO 15223-1, referentienummer 5.2.5	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
<b>Gesteriliseerd met behulp van stoom of droge warmte</b>		ISO 7000-2503	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Geeft aan dat er potentiële biologische risico's met het medische hulpmiddel samenhangen.	EN 980 5.19 ISO 15223 5.4.1	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
<b>Biologische risico's</b>		ISO 7000-0659	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Dit betreft een dubbel geïsoleerd toestel.	IEC 60417-5172	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
<b>Dubbel geïsoleerd toestel</b>			



# Vaak gebruikte symbolen

Verklarende tekst voor symbolen die vaak op de verpakkingen en etiketten van medische hulpmiddelen van DeRoyal worden gebruikt

symbool	verklarende tekst	standaardreferentie	standaardtitel
	Type BF toegepast onderdeel	IEC 60417-5333	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
<b>Type BF toegepast onderdeel</b>			
	Is een aanduiding voor de mate van beveiliging van de behuizing van het elektrische toestel.  • Beschermd tegen indringen van vaste voorwerpen groter dan 12,5 mm;  • Beschermd tegen directe waterspatten tot 15° uit de verticale as	IEC 60529*  *(heeft geen referentienummer volgens 60601-1 [2005] p. 645)	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
<b>IP-codering, International Protection Rating</b>			
	Veilig voor magnetische resonantie	ASTM F2503	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standaardpraktijk voor de markering van medische hulpmiddelen en andere artikelen voor wat betreft de veiligheid in de magnetische-resonantieomgeving).
<b>Veilig voor MR</b>			
	Veilig voor magnetische resonantie onder bepaalde voorwaarden	ASTM F2503	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standaardpraktijk voor de markering van medische hulpmiddelen en andere artikelen voor wat betreft de veiligheid in de magnetische-resonantieomgeving).
<b>Veilig voor MR onder bepaalde voorwaarden</b>			
	Niet veilig voor magnetische resonantie	ASTM F2503	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standaardpraktijk voor de markering van medische hulpmiddelen en andere artikelen voor wat betreft de veiligheid in de magnetische-resonantieomgeving).
<b>Niet veilig voor MR</b>			