



Συνηθέστερα χρησιμοποιούμενα σύμβολα

Γλωσσάρι των συνηθέστερων χρησιμοποιούμενων συμβόλων στις συσκευασίες και επισημάνσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων της DeRoyal



σελίδα 1

σύμβολο	επεξηγηματικό κείμενο	πρότυπο αναφοράς	τίτλος προτύπου
 Αριθμός καταλόγου ή μοντέλου	Υποδηλώνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	EN 980, Ενότητα 5.10	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
		ISO 15223-1, Ενότητα 5.1.6	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
		ISO 7000- 2493	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
 Κωδικός παρτίδας	Υποδηλώνει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή το φορτίο.	EN 980, Ενότητα 5.4	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
		ISO 15223-1, Ενότητα 5.1.5	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
		ISO 7000-2492	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
 Αριθμός σειράς	Υποδηλώνει τον αριθμό σειράς του κατασκευαστή έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί ένα συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν.	EN 980, Ενότητα 5.5	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
		ISO 15223-1, Ενότητα 5.1.7	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
		ISO 7000-2498	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
 Να διατηρείται στεγνό	Υποδηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο χρειάζεται να προστατευτεί από την υγρασία.	EN 980, Ενότητα 5.21	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
		ISO 15223-1, Ενότητα 5.3.4	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
		ISO 7000-0626	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
 Να διατηρείται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία	Υποδηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο χρειάζεται προστασία από φωτεινές πηγές.	EN 980, Ενότητα 5.20	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
		ISO 15223-1, Ενότητα 53.2	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
		ISO 7000-0624	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
 Κατασκευαστής	Υποδηλώνει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	EN 980, Ενότητα 5.12	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
		ISO 15223-1, Ενότητα 5.1.1	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
		ISO 7000-3082	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
 Ημερομηνία κατασκευής	Υποδηλώνει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	EN 980, Ενότητα 5.6	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
		ISO 15223-1, Ενότητα 5.1.3	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
		ISO 7000-2497	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
 Διανομέας	Υποδηλώνει τον φορέα που ευθύνεται για τη διάθεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στον τόπο προορισμού.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.1.9	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
		ISO 7000-3724	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.



Συνηθέστερα χρησιμοποιούμενα σύμβολα

Γλωσσάρι των συνηθέστερων χρησιμοποιούμενων συμβόλων στις συσκευασίες και επισήμανσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων της DeRoyal



σελίδα 2

σύμβολο	επεξηγηματικό κείμενο	πρότυπο αναφοράς	τίτλος προτύπου
	Υποδηλώνει τον φορέα που ευθύνεται για την εισαγωγή του προϊόντος στον τόπο προορισμού.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.1.8	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Ε.Ε. Εισαγωγέας		ISO 7000-3725	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
Rx Only	Απαιτείται συνταγή στις Ηνωμένες Πολιτείες.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
Μόνο με ιατρική συνταγή		21 CFR 801.109	Επισήμανση-Ιατροτεχνολογικά προϊόντα· σπουδαιότητα των απαιτούμενων δηλώσεων ετικέτας.
	Υποδηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν έχει καταστραφεί ή ανοιχτεί η συσκευασία.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.2.8	Επισήμανση-Προϊόντα κατόπιν ιατρικής συνταγής.
Να μη χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει καταστραφεί		ISO 7000-2606	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο μπορεί να υποστεί θραύση ή ζημιά αν δεν χειριστεί σωστά.	ISO 7000-0621, 2014-06-04	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
Εύθραστο, προσοχή κατά τον χειρισμό			Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που περιέχει μπαταρία.	IEC 60417-5001B	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
Μπαταρία			Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
	Υποδηλώνει την παρουσία φυσικού καουτσούκ ή λατέξ από φυσικό ξηρό καουτσούκ ως κατασκευαστικό υλικό εντός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή της συσκευασίας ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.4.5	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
Περιέχει φυσικό καουτσούκ λατέξ			Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
	Υποδηλώνει ότι τα υλικά κατασκευής του προϊόντος ή της συσκευασίας του δεν παρασκευάστηκαν από φυσικό καουτσούκ ή λατέξ από φυσικό ξηρό καουτσούκ.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.4.5, Παρατίθεται στο Παράρτημα Β για το σύμβολο άρνησης	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
Δεν κατασκευάζεται με λατέξ από φυσικό καουτσούκ			Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
	Υποδηλώνει την ημερομηνία μετά την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.1.4	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
Ανάλωση έως		ISO 7000-2607	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
	Υποδηλώνει στον χρήστη την ανάγκη να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.4.3	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης		IEC 60601-1, Πίνακας D.1, Σύμβολο 11	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
		ISO 7000-1641	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική επίδοση.
			Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.



Συνηθέστερα χρησιμοποιούμενα σύμβολα

Γλωσσάρι των συνηθέστερων χρησιμοποιούμενων συμβόλων στις συσκευασίες και επισημάνσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων της DeRoyal



σελίδα **3**

σύμβολο	επεξηγηματικό κείμενο	πρότυπο αναφοράς	τίτλος προτύπου
	Υποδηλώνει στον χρήστη την ανάγκη να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν είναι δυνατό, για διάφορους λόγους, να βρίσκονται πάνω στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.4.4	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Προσοχή		IEC 60601-1, Πίνακας D.1, Σύμβολο 10	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
	Υποδηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνον ασθενή στο πλαίσιο μίας και μόνο διαδικασίας. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα συνώνυμα για «Μην επαναχρησιμοποιείτε» είναι: «μίας χρήσης» και «χρησιμοποιείτε μόνο μια φορά».	ISO 15223-1, Ενότητα 5.4.2	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Να μην επαναχρησιμοποιείται		ISO 7000-1051	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών.	IEC 60601-1, Πίνακας D.2, Σύμβολο 10	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης			Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
	Σημαίνει Ευρωπαϊκή τεχνική συμμόρφωση.	765/2008/EK 768/2008/EK MDD 93/42/EOK Άρθρα 4,11,12,17, Παράρτημα II)	Οι απαιτήσεις διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων· Οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
Σήμανση CE			
	Σημαίνει τεχνική συμμόρφωση HB (Ηνωμένο Βασίλειο).	Κανονισμός 765/2008	Οι απαιτήσεις διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων.
Σήμανση UKCA			
	Υποδηλώνει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.1.2	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Εξουσιοδοτημένος ευρωπαϊκός αντιπρόσωπος			Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
	Υποδηλώνει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτίθεται με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.3.7	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης		ISO 7000-0632	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
	Υποδηλώνει το κατώτερο όριο θερμοκρασίας στο οποίο μπορεί να εκτίθεται με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.3.5	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Κατώτερο όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης		ISO 7000-0534	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
			Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.



Συνηθέστερα χρησιμοποιούμενα σύμβολα

Γλωσσάρι των συνηθέστερων χρησιμοποιούμενων συμβόλων στις συσκευασίες και επισημάνσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων της DeRoyal



σελίδα 4

σύμβολο	επεξηγηματικό κείμενο	πρότυπο αναφοράς	τίτλος προτύπου
	Υποδηλώνει το ανώτερο όριο θερμοκρασίας στο οποίο μπορεί να εκτίθεται με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.3.6	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Ανώτερο όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης		ISO 7000-0533	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
	Υποδηλώνει το εύρος υγρασίας στο οποίο μπορεί να εκτίθεται με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.3.8	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Περιορισμός υγρασίας		ISO 7000-2620	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
	Για να υποδεικνύονται τα ανώτερα και κατώτερα αποδεκτά όρια ατμοσφαιρικής πίεσης για μεταφορά και αποθήκευση.	ISO 15223-1, Clause 5.3.9	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Ατμοσφαιρική πίεση		ISO 7000-2621	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
	Υποδηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο δεν πρέπει να επαναποστειρωθεί.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.2.6	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Να μην επαναποστειρώνεται		ISO 7000-2608	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
	Υποδηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.2.7	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Μη αποστειρωμένο		ISO 7000-2609	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
	Υποδηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.2.1	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Προϊόν το οποίο έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης		ISO 7000-2499	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
	Υποδηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο έχει αποστειρωθεί με τη χρήση ακτινοβολίας.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.2.4	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας		ISO 7000-2502	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
	Υποδηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο έχει αποστειρωθεί με τη χρήση άσηπτων τεχνικών.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.2.2	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Αποστειρωμένο με τη χρήση άσηπτων τεχνικών		ISO 7000-2500	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.



Συνηθέστερα χρησιμοποιούμενα σύμβολα

Γλωσσάρι των συνηθέστερων χρησιμοποιούμενων συμβόλων στις συσκευασίες και επισημάνσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων της DeRoyal



σελίδα 5

σύμβολο	επεξηγηματικό κείμενο	πρότυπο αναφοράς	τίτλος προτύπου
	Υποδηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο έχει αποστειρωθεί με τη χρήση αιθυλενοξειδίου.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.2.3	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Αποστειρωμένο με τη χρήση αιθυλενοξειδίου		ISO 7000-2501	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
	Υποδηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο έχει αποστειρωθεί με τη χρήση ατμού ή ξηράς θερμότητας.	ISO 15223-1, Ενότητα 5.2.5	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Αποστειρωμένο με τη χρήση ατμού ή ξηράς θερμότητας		ISO 7000-2503	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
	Υποδηλώνει την ύπαρξη δυνητικών βιολογικών κινδύνων που συνδέονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	ISO 15223 5.4.1	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Βιολογικοί κίνδυνοι		ISO 7000-0659	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
	Οποιοσδήποτε ακροδέκτης ο οποίος προορίζεται για σύνδεση με εξωτερικό αγωγό για προστασία από ηλεκτροπληξία σε περίπτωση σφάλματος, ή ο ακροδέκτης ηλεκτροδίου προστατευτικής γείωσης (γη).	IEC 60417-5019	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Προστατευτική γείωση. Γείωση προστασίας			Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
	Συσκευή με διπλή μόνωση	IEC 60417-5172	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Συσκευή με διπλή μόνωση			Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
	Μία συσκευή Κατηγορίας III έχει σχεδιαστεί για να τροφοδοτείται από μία ξεχωριστή πηγή ισχύος υπερχαμηλής τάσης (SELV). Η τάση από μία τροφοδοσία SELV είναι τόσο χαμηλή ώστε υπό κανονικές συνθήκες ένα άτομο μπορεί με ασφάλεια να έρθει σε επαφή με την ίδια χωρίς κίνδυνο ηλεκτροπληξίας.	IEC 60417-5180	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
ΕΕ Κατηγορίας III			Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου B σύμφωνα με το IEC 60601-1.	IEC 60417-5840 IEC 60878 IEC 60601-1	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση.
Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου B			
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF	IEC 60417-5333	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση.
Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF			



Συνηθέστερα χρησιμοποιούμενα σύμβολα

Γλωσσάρι των συνηθέστερων χρησιμοποιούμενων συμβόλων στις συσκευασίες και επισημάνσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων της DeRoyal



σελίδα 6

σύμβολο	επεξηγηματικό κείμενο	πρότυπο αναφοράς	τίτλος προτύπου
 Κωδικός IP, Διεθνής σήμανση προστασίας	Κατατάσσει και αξιολογεί τον βαθμό προστασίας που παρέχεται από το περίβλημα/ κέλυφος της ηλεκτρικής συσκευής. • ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ από στερεά σώματα > 12,5 mm· • ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ από νερό που ψεκάζεται από γωνία έως και 15 από τον κάθετο άξονα	IEC 60529* *(δεν έχει αριθμό αναφοράς για 60601-1 [2005] σ.645)	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
 Ασφαλές για MR	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία.	ASTM F2503	Τυπική πρακτική σήμανσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών για ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.
 Ασφαλές για MR υπό προϋποθέσεις	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις.	ASTM F2503	Τυπική πρακτική σήμανσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών για ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.
 Επισφαλές για MR	Επισφαλές για μαγνητική τομογραφία.	ASTM F2503	Τυπική πρακτική σήμανσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών για ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.
 Ανθεκτικό στην απινίδωση	ΔΑνθεκτικό στην απινίδωση.	IEC 60417-5336	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό. Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF.
 ΕΕ Τύπου CF	Υποδεικνύει ότι το εξάρτημα συμμορφώνεται με τον υψηλότερο βαθμό προστασίας από ηλεκτροπληξία όπως ορίζεται στο IEC 60601-1.	IEC 60601-1 IEC 60878	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση.
 ΑΗΕΕ (WEEE)	Για να υποδηλώνει ότι απαιτείται χωριστή συλλογή αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΕΕ).	EN 50419	Τυπική πρακτική σήμανσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών για ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Οδηγία σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.
 Μη ιοντίζουσες ακτινοβολίες	Μη ιοντίζουσες ηλεκτρομαγνητικές ακτινοβολίες.	IEC 60417 REF 5140	Τυπική πρακτική σήμανσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών για ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.
 Δεν περιέχει DEHP	Υποδεικνύει ότι τα υλικά κατασκευής δεν περιλαμβάνουν φθαλικούς πλαστικοποιητές DEHP.	BS EN 15986 Παράρτημα Β	Σύμβολο προς χρήση στην επισήμανση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Απαιτήσεις για την επισήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιέχουν φθαλικές ενώσεις.
 Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων	Υποδεικνύει ότι το στοιχείο είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.	ISO 15223 – 1, Ενότητα 5.7.7	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.

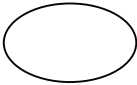
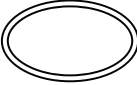
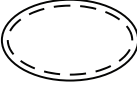


Συνηθέστερα χρησιμοποιούμενα σύμβολα

Γλωσσάρι των συνηθέστερων χρησιμοποιούμενων συμβόλων στις συσκευασίες και επιστημονικές ιατροτεχνολογικών προϊόντων της DeRoyal



σελίδα 7

σύμβολο	επεξηγηματικό κείμενο	πρότυπο αναφοράς	τίτλος προτύπου
 Σύστημα μονού στείρου φραγμού	Υποδηλώνει ένα σύστημα μονού στείρου φραγμού.	ISO 7000-3707	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
 Σύστημα διπλού στείρου φραγμού	Υποδηλώνει ένα σύστημα διπλού στείρου φραγμού.	ISO 7000-3704	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
 Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εσωτερικά	Υποδηλώνει ένα σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εσωτερικά.	ISO 7000-3708	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
 Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά	Υποδηλώνει ένα σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά.	ISO 7000-3709	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό.
 Πιστοποίηση προϊόντος Benchmark	Το σήμα Benchmark είναι καταχωρισμένο σήμα πιστοποίησης που ανήκει και λειτουργεί από την BSI.	Δεν Εφαρμόζεται	Δεν Εφαρμόζεται
 Σήμα αναγνώρισης διαπίστευσης	Συμμόρφωση με τις απαιτήσεις AS/NZS (Αυστραλία/Νέα Ζηλανδία)	Δεν Εφαρμόζεται	Δεν Εφαρμόζεται
 NFPA 704 Σήμανση κινδύνου	Παρέχει μια γενική εικόνα των κινδύνων ενός υλικού και της σοβαρότητας των κινδύνων σε σχέση με την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης. ΚΟΚΚΙΝΟ: Κίνδυνος ανάφλεξης 0 - Δεν καίγεται ΜΠΛΕ: Κίνδυνος για την υγεία 0 - Όχι μεγαλύτερος από κοινά υλικά ΚΙΤΡΙΝΟ: Κίνδυνος αντιδραστικότητας 0 - Σταθερό ΛΕΥΚΟ: Ειδικός κίνδυνος - Απαιτείται προστασία των οφθαλμών	NFPA 704: 2022	Εθνική Ένωση Πυροπροστασίας (NFPA): Πρότυπο σύστημα ταυτοποίησης κινδύνων από υλικά για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης.



Συνηθέστερα χρησιμοποιούμενα σύμβολα

Γλωσσάρι των συνηθέστερων χρησιμοποιούμενων συμβόλων στις συσκευασίες και επισημάνσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων της DeRoyal



σελίδα 8

σύμβολο	επεξηγηματικό κείμενο	πρότυπο αναφοράς	τίτλος προτύπου
 Alarm General	To indicate an alarm on a control equipment	IEC 60601-1-8 and IEC 60417	Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems and Graphical Symbols for Use on Equipment
 Alarm Paused	To identify the alarm inhibit on control equipment.	IEC 60601-1-8 and IEC 60417	Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems and Graphical Symbols for Use on Equipment
 Audio Paused	To identify the control for AUDIO PAUSED or to indicate that the ALARM SYSTEM is in the AUDIO PAUSED state.	IEC 60601-1-8 and IEC 60417	Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems and Graphical Symbols for Use on Equipment
 Two Person Lift	Indicates two person lift required.	ANSI Z535.4 and ISO 3864-2	American National Standard for Product Safety Signs and Labels and Graphical symbols— Safety colours and safety signs, Part 2: Design principles for product safety labels
 This Side Up	To indicate correct upright position of the transport package.	ISO 7000	Graphical symbols for use on equipment—Registered symbols
 Harmful	This GHS pictogram with an exclamation mark indicates a substance that is harmful or irritating.	29 CFR 1910.1200	Occupational Safety and Health Standards—Hazard Communication
 Warning	General Warning Sign that requires a supplementary sign to give further information on the hazard. Risk specified by the supplementary sign.	ISO 7010	Graphical symbols—Safety colours and safety signs—Registered safety signs
 Does not contain phthalates	Indicates the materials of construction do not include phthalates	BS EN 15986 Annex B	Symbol for use in the labeling of medical devices—Requirements for labeling of medical devices containing phthalates.



Συνηθέστερα χρησιμοποιούμενα σύμβολα

Γλωσσάρι των συνηθέστερων χρησιμοποιούμενων συμβόλων στις συσκευασίες και επισημάνσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων της DeRoyal



σύμβολο	επεξηγηματικό κείμενο	πρότυπο αναφοράς	τίτλος προτύπου
 UL Classified Mark for Canada and US	The UL Marks for Classification service appear on representative samples of products that UL Solutions has evaluated with respect to specific properties, a limited range of hazards or suitability for use under limited or special conditions.	N/A	N/A
 Intertek ETL Listing Mark	Intertek's ETL Mark is proof of product compliance to North American safety standards.	N/A	N/A
 FCC Compliant	This logo, or FCC mark, indicates that a device has been subject to testing and complies with FCC regulations.	47 CFR Part 18	Telecommunications—Federal Communications Commission—Industrial, Scientific, and Medical Equipment