











Συνηθέστερα χρησιμοποιούμενα σύμβολα

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



| σύμβολο | επεξηγηματικό κείμενο | πρότυπο αναφοράς | τίτλος προτύπου |
|---|--|----------------------------|--|
|  | 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. |
| Αριθμός καταλόγου ή μοντέλου | | | |
|  | 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. |
| Κωδικός παρτίδας | | | |
|  | 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. |
| Αριθμός σειράς | | | |
|  | 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 στεγνό | | | |
|  | 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. |
| Να διατηρείται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία | | | |
|  | 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. |
| Κατασκευαστής | | | |
|  | 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. |
| Ημερομηνία κατασκευής | | | |
|  | 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. |
| | | | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται. |
| | | ISO 7000-3724 | Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό. |
| Διανομέας | | | |



Συνηθέστερα χρησιμοποιούμενα σύμβολα

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



| 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 | Επισήμανση-Ιατροτεχνολογικά προϊόντα· σπουδαιότητα των απαιτούμενων δηλώσεων ετικέτας. |
| Μόνο με ιατρική συνταγή | | 21 CFR 801.109 | Επισήμανση-Προϊόντα κατόπιν ιατρικής συνταγής. |
| | Υποδηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν έχει καταστραφεί ή ανοιχτεί η συσκευασία. | ISO 15223-1, Ενότητα 5.2.8 | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται. |
| Να μη χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει καταστραφεί | | ISO 7000-2606 | Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό. |
| | Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο μπορεί να υποστεί θραύση ή ζημιά αν δεν χειριστεί σωστά. | ISO 7000-0621, 2014-06-04 | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται. |
| Εύθραστο, προσοχή κατά τον χειρισμό | | | Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό. |
| | Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που περιέχει μπαταρία. | IEC 60417-5001B | Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό. |
| Μπαταρία | | | |
| | 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 πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις. |
| Περιέχει φυσικό καουτσούκ λατέξ | | | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται. |
| | 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, Παρατίμημα Β για το σύμβολο άρνησης | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις. |
| Δεν κατασκευάζεται με λατέξ από φυσικό καουτσούκ | | | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται. |
| | 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 πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις. |
| Ανάλωση έως | | ISO 7000-2607 | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται. |
| | 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











| 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 | Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό. |
| Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης | | | Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση. |
| | 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 επιστημονικές ιατροτεχνολογικών προϊόντων της DeRoyal



| 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



| 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 | Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό. |
| | 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 | Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό. |
| | 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 | Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό. |
| | 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 | Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό. Χρησιμοποιείται για επισήμανση του ακροδέκτη αγωγού προστατευτικής γείωσης του εξοπλισμού Κατηγορίας I. |
| Προστατευτική γείωση. Γείωση προστασίας | | | |
| | Συσκευή με διπλή μόνωση | IEC 60417-5172 | Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό. |
| Συσκευή με διπλή μόνωση | | | |
| | 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 | Τα γραφικά σύμβολα προς χρήση επί του εξοπλισμού πληρούν τις απαιτήσεις ασφαλείας που ορίζονται για την κατηγορία III σύμφωνα με το IEC 61140: Προστασία από ηλεκτροπληξία — Κοινές απόψεις για εγκαταστάσεις και εξοπλισμό. |
| ΕΕ Κατηγορίας III | | | |
| | 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 | Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό. |
| Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF | | | |



Συνηθέστερα χρησιμοποιούμενα σύμβολα

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



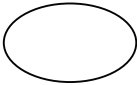
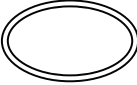
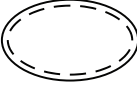



| σύμβολο | επεξηγηματικό κείμενο | πρότυπο αναφοράς | τίτλος προτύπου |
|---|--|--|---|
| | Κατατάσσει και αξιολογεί τον βαθμό προστασίας που παρέχεται από το περίβλημα/ κέλυφος της ηλεκτρικής συσκευής. • Προστασία από στερεά σώματα > 12,5 mm. • Προστασία από νερό που ψεκάζεται από γωνία έως και 15 από τον κάθετο άξονα | IEC 60529* *(δεν έχει αριθμό αναφοράς για 60601-1 [2005] σ.645) | Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό. |
| Κωδικός IP, Διεθνής σήμανση προστασίας | | | |
| | Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία. | ASTM F2503 | Τυπική πρακτική σήμανσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών για ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. |
| Ασφαλές για MR | | | |
| | Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. | ASTM F2503 | Τυπική πρακτική σήμανσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών για ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. |
| Ασφαλές για MR υπό προϋποθέσεις | | | |
| | Επισφαλές για μαγνητική τομογραφία. | ASTM F2503 | Τυπική πρακτική σήμανσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών για ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. |
| Επισφαλές για MR | | | |
| | ΔΑνθεκτικό στην απινίδωση. | IEC 60417-5336 | Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό. Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF. |
| Ανθεκτικό στην απινίδωση | | | |
| | 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. |
| EE Τύπου CF | | | |
| | Για να υποδηλώνει ότι απαιτείται χωριστή συλλογή αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ). | 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. |
| ΑΗΗΕ (WEEE) | | | |
| | Μη ιοντίζουσες ηλεκτρομαγνητικές ακτινοβολίες. | IEC 60417 REF 5140 | Τυπική πρακτική σήμανσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών για ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. |
| Μη ιοντίζουσες ακτινοβολίες | | | |
| | 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. |
| Δεν περιέχει DEHP | | | |
| | 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. |
| Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων | | | |



Συνηθέστερα χρησιμοποιούμενα σύμβολα

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



| 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 |