



Często używane symbole

Objaśnienia symboli używanych na opakowaniach i etykietach wyrobów medycznych DeRoyal



strona 1

symbol	objaśnienie	odniesienie normatywne	tytuł normy
	Oznacza numer katalogowy producenta umożliwiający identyfikację wyrobu medycznego.	ISO 15223-1, podpunkt 5.1.6	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych. Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
Numer katalogowy lub modelu		ISO 7000-2493	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Oznacza kod partii producenta umożliwiający identyfikację partii lub serii.	ISO 15223-1, podpunkt 5.1.5	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych. Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
Kod partii		ISO 7000-2492	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Oznacza numer seryjny producenta umożliwiający identyfikację określonego wyrobu medycznego.	ISO 15223-1, podpunkt 5.1.7	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych. Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
Numer seryjny		ISO 7000-2498	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Oznacza urządzenie medyczne, które należy chronić przed wilgocią.	ISO 15223-1, podpunkt 5.3.4	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych. Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
Przechowywać w suchym miejscu		ISO 7000-0626	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Oznacza urządzenie medyczne, które należy chronić przed światłem.	ISO 15223-1, podpunkt 5.3.2	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych. Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
Przechowywać z daleka od promieni słonecznych		ISO 7000-0624	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Określa producenta urządzenia medycznego.	ISO 15223-1, podpunkt 5.1.1	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych. Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
Producent		ISO 7000-3082	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Określa datę produkcji urządzenia medycznego.	ISO 15223-1, podpunkt 5.1.3	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych. Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
Data produkcji		ISO 7000-2497	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Określa podmiot odpowiedzialny za lokalną dystrybucję wyrobu medycznego.	ISO 15223-1, podpunkt 5.1.9	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych. Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
Dystrybutor		ISO 7000-3724	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny do lokalnego użycia.	ISO 15223-1, podpunkt 5.1.8	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych. Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
UE Importer		ISO 7000-3725	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
R_x Only	Wyrób dostępny wyłącznie na receptę na terenie Stanów Zjednoczonych.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Oznaczenie urządzeń medycznych; znaczenie wymaganych etykiet.
Wyłącznie na receptę		21 CFR 801.109	Oznaczenia urządzeń dostępnych na receptę.













Często używane symbole

Objaśnienia symboli używanych na opakowaniach i etykietach wyrobów medycznych DeRoyal



strona 2

symbol	objaśnienie	odniesienie normatywne	tytuł normy
	Oznacza urządzenie medyczne, którego nie należy używać w przypadku uszkodzenia lub otwarcia opakowania.	ISO 15223-1, podpunkt 5.2.8	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania		ISO 7000-2606	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Opisuje wyrób medyczny, który w razie nieprawidłowego obchodzenia się z nim może zostać uszkodzony lub zniszczony.	ISO 7000-0621, 2014-06-04	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
Ostrożnie, nie rzucać			Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Wskazuje urządzenie medyczne zawierające akumulator.	IEC 60417-5001B	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów.
Akumulator			
	Oznacza obecność kauczuku naturalnego lub lateksu z suchego kauczuku naturalnego jako materiału użytego do produkcji urządzenia medycznego lub jego opakowania.	ISO 15223-1, podpunkt 5.4.5	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
Zawiera kauczuk naturalny lateks			Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
	Informuje, że materiały użyte do produkcji urządzenia lub jego opakowania nie zostały wykonane z lateksu naturalnego ani lateksu z suchego kauczuku naturalnego.	ISO 15223-1, podpunkt 5.4.5, Symbol zaprzeczający znajduje się w załączniku B	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
Nie wykonano z lateksu naturalnego			Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
	Określa datę przydatności wyrobu medycznego do użycia.	ISO 15223-1, podpunkt 5.1.4	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
Użyć przed		ISO 7000-2607	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
	Oznacza konieczność przeczytania instrukcji użytkownika.	ISO 15223-1, podpunkt 5.4.3	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
Przeczytać instrukcję użytkownika		IEC 60601-1, tabela D.1, symbol 11	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
		ISO 7000-1641	Medyczne urządzenia elektryczne — część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.
			Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Oznacza konieczność przeczytania instrukcji użytkownika z uwzględnieniem ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które nie mogą z różnych powodów zostać umieszczone na wyrobie medycznym.	ISO 15223-1, podpunkt 5.4.4	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
Środki ostrożności		IEC 60601-1, tabela D.1, symbol 10	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
			Medyczne urządzenia elektryczne — część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.
	Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub użytku przez jednego pacjenta w trakcie jednej procedury. UWAGA: Synonimami dla zwrotu „Nie używać ponownie” są zwroty „do jednorazowego użytku” oraz „użyć tylko raz”.	ISO 15223-1, podpunkt 5.4.2	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
Do jednorazowego użytku		ISO 7000-1051	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
			Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Przeczytać instrukcję obsługi/broszurę.	IEC 60601-1, tabela D.2, symbol 10	Medyczne urządzenia elektryczne — część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.
Stosować się do instrukcji użytkownika			






Często używane symbole

Objaśnienia symboli używanych na opakowaniach i etykietach wyrobów medycznych DeRoyal



strona 3

symbol	objaśnienie	odniesienie normatywne	tytuł normy
 Znak CE	Oznacza zgodność z europejskimi wymogami technicznymi.	765/2008/WE 768/2008/WE MDD 93/42/EWG, artykuły 4, 11, 12, 17, załącznik II)	Wymagania dotyczące akredytacji i nadzoru rynkowego dotyczące wprowadzania wyrobów na rynek; dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych.
 Znak UKCA	Oznacza zgodność z wymogami technicznymi w Wielkiej Brytanii (UK).	Regulacje prawne 765/2008	Wymagania dotyczące akredytacji i nadzoru rynkowego dotyczące wprowadzania wyrobów na rynek.
 Upoważniony przedstawiciel na terenie Europy	Oznacza upoważnionego przedstawiciela na terenie Wspólnoty Europejskiej.	ISO 15223-1, podpunkt 5.1.2	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych. Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
 Zakres temperatur magazynowania	Oznacza graniczne wartości temperatur bezpiecznych dla wyrobu medycznego.	ISO 15223-1, podpunkt 5.3.7 ISO 7000-0632	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych. Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
 Dolna granica temperatury magazynowania	Oznacza dolną temperaturę graniczną bezpieczną dla wyrobu medycznego.	ISO 15223-1, podpunkt 5.3.5 ISO 7000-0534	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych. Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
 Górna granica temperatury magazynowania	Oznacza górną temperaturę graniczną bezpieczną dla wyrobu medycznego.	ISO 15223-1, podpunkt 5.3.6 ISO 7000-0533	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych. Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
 Zakres wilgotności	Oznacza zakres wartości wilgotności bezpiecznych dla wyrobu medycznego.	ISO 15223-1, podpunkt 5.3.8 ISO 7000-2620	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych. Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
 Ciśnienie atmosferyczne	Wskazuje dopuszczalną dolną i górną granicę ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i składowania.	ISO 15223-1, Clause 5.3.9 ISO 7000-2621	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — część 1: Wymagania ogólne. Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
 Nie sterylizować ponownie	Oznacza wyrób medyczny, którego ponowna sterylizacja nie jest wymagana.	ISO 15223-1, podpunkt 5.2.6 ISO 7000-2608	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych. Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
 Niesterylne	Oznacza wyrób medyczny, który nie został poddany sterylizacji.	ISO 15223-1, podpunkt 5.2.7 ISO 7000-2609	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych. Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.



Często używane symbole

Objaśnienia symboli używanych na opakowaniach i etykietach wyrobów medycznych DeRoyal



strona 4

symbol	objaśnienie	odniesienie normatywne	tytuł normy
	Oznacza wyrób medyczny, który został poddany sterylizacji.	ISO 15223-1, podpunkt 5.2.1	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych. Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
Wyrób poddany sterylizacji		ISO 7000-2499	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Oznacza wyrób medyczny, który został poddany sterylizacji promieniowaniem.	ISO 15223-1, podpunkt 5.2.4	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych. Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
Wysterylizowano promieniowaniem		ISO 7000-2502	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Oznacza wyrób medyczny, który został poddany sterylizacji środkami aseptycznymi.	ISO 15223-1, podpunkt 5.2.2	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych. Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
Wysterylizowano środkami aseptycznymi		ISO 7000-2500	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Oznacza wyrób medyczny, który został poddany sterylizacji tlenkiem etylenu.	ISO 15223-1, podpunkt 5.2.3	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych. Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
Wysterylizowano tlenkiem etylenu		ISO 7000-2501	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Oznacza wyrób medyczny, który został poddany sterylizacji parą lub suchym gorącym powietrzem.	ISO 15223-1, podpunkt 5.2.5	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych. Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
Wysterylizowano parą lub suchym gorącym powietrzem		ISO 7000-2503	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Oznacza występowanie potencjalnych zagrożeń biologicznych związanych z wyrobem medycznym.	ISO 15223 5.4.1	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych. Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
Zagrożenia biologiczne		ISO 7000-0659	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Każdy zacisk, który ma być połączony z zewnętrznym przewodem w celu ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym w przypadku awarii, lub zacisk uziemienia ochronnego.	IEC 60417-5019	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów. Oznaczenie zacisku przewodu uziemienia ochronnego w urządzeniu klasy I.
Uziemienie ochronne			
	Urządzenie z podwójną izolacją	IEC 60417-5172	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
Urządzenie z podwójną izolacją			
	Urządzenie klasy III to urządzenie zasilane osobnym obwodem o bardzo niskim napięciu (SELV). Napięcie z obwodu SELV jest tak niskie, że w normalnych warunkach nie powoduje zagrożenia porażenia prądem elektrycznym w wyniku dotknięcia.	IEC 60417-5180	Symbole graficzne do stosowania na urządzeniach spełniających wymogi bezpieczeństwa określone dla urządzeń klasy III zgodnie z IEC 61140: Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym — Wspólne aspekty instalacji i urządzeń.
Urządzenie elektryczne klasy III			














Często używane symbole

Objaśnienia symboli używanych na opakowaniach i etykietach wyrobów medycznych DeRoyal



strona 5

symbol	objaśnienie	odniesienie normatywne	tytuł normy
 Część aplikacyjna typu B	Część aplikacyjna typu zgodna z normą IEC 60601-1.	IEC 60417-5840 IEC 60878 IEC 60601-1	Medyczne urządzenia elektryczne — część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.
 Część aplikacyjna typu BF	Część aplikacyjna typu BF	IEC 60417-5333	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
 Oznaczenie IP, stopień ochrony zapewnianej przez obudowę	Klasyfikuje i określa stopień ochrony zapewnianej przez osłonę/obudowę urządzenia elektrycznego. • Ochrona przed ciałami obcymi > 12,5 mm; • Ochrona przed rozpryskami wody pod kątem do 15° od pionu	IEC 60529* *(brak numeru referencyjnego wg 60601-1 [2005] p. 645)	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
 Bezpieczny w środowisku MR	Bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego	ASTM F2503	Standardowa praktyka oznaczania wyrobów medycznych i innych produktów pod względem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego.
 Warunkowo bezpieczny w środowisku MR	Warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego.	ASTM F2503	Standardowa praktyka oznaczania wyrobów medycznych i innych produktów pod względem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego.
 Niebezpieczny w środowisku MR	Niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego.	ASTM F2503	Standardowa praktyka oznaczania wyrobów medycznych i innych produktów pod względem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego.
 Odporne na defibrylację	Odporne na defibrylację.	IEC 60417-5336	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur. Zastosowany komponent typu CF.
 Urządzenie elektryczne typu CF	Określa część zapewniającą najwyższy stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym zgodnie z definicją w normie IEC 60601-1.	IEC 60601-1 IEC 60878	Medyczne urządzenia elektryczne — część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.
 WEEE	Aby wskazać, że wymagana jest selektywna zbiórka zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).	EN 50419	Standardowa praktyka oznaczania wyrobów medycznych i innych produktów pod względem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego. Dyrektywa w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego
 Promieniowanie niejonizujące	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne.	IEC 60417 REF 5140	Standardowa praktyka oznaczania wyrobów medycznych i innych produktów pod względem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego.
 Nie zawiera DEHP	Oznacza, że materiał użyty do produkcji nie zawiera plastyfi katora ftalanowego DEHP.	BS EN 15986 Załącznik B	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące oznakowania wyrobów medycznych zawierających ftalany.

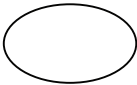
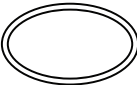






Często używane symbole

Objaśnienia symboli używanych na opakowaniach i etykietach wyrobów medycznych DeRoyal



strona 6

symbol	objaśnienie	odniesienie normatywne	tytuł normy
MD Wyrobów Medycznych	Oznacza, że produkt jest wyrobem medycznym.	ISO 15223 – 1, podpunkt 5.7.7	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania w dostarczanych przez producenta informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.
 Pojedynczy system bariery sterylnej	Wskazuje pojedynczy system bariery sterylnej.	ISO 7000-3707	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
 Podwójny system bariery sterylnej	Wskazuje podwójny system bariery sterylnej.	ISO 7000-3704	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
 Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz	Wskazuje pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz.	ISO 7000-3708	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
 Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz	Wskazuje pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz.	ISO 7000-3709	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
 Symbol certyfikacji produktu	Symbol certyfikacji to zarejestrowany znak certyfikacyjny należący do BSI.	Nie dotyczy	Nie dotyczy
 Symbol uznania akredytacji	Zgodność z wymaganiami AS/ NZS (Australia/Nowa Zelandia)	Nie dotyczy	Nie dotyczy