












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.	ISO 15223-1, Punkt 5.1. 6	Medizinprodukte - Symbole, die zusammen mit den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
		ISO 7000- 2493	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
Katalog- bzw. Modellnummer			Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Gibt die Chargennummer des Herstellers an, damit eine bestimmte Charge identifiziert werden kann.	ISO 15223-1, Punkt 5.1.5	Medizinprodukte - Symbole, die zusammen mit den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
		ISO 7000-2492	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
Chargennummer			Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.	ISO 15223-1, Punkt 5.1.7	Medizinprodukte - Symbole, die zusammen mit den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
		ISO 7000-2498	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
Seriennummer			Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das vor Nässe geschützt werden muss.	ISO 15223-1, Punkt 5.3.4	Medizinprodukte - Symbole, die zusammen mit den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
		ISO 7000-0626	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
Vor Nässe schützen			Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das vor Lichtquellen geschützt werden.	ISO 15223-1, Punkt 53.2	Medizinprodukte - Symbole, die zusammen mit den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
		ISO 7000-0624	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
Vor Sonnenlicht schützen			Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Gibt den Hersteller des Medizinproduktes an.	ISO 15223-1, Punkt 5.1.1	Medizinprodukte - Symbole, die zusammen mit den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
		ISO 7000-3082	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
Hersteller			Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.	ISO 15223-1, Punkt 5.1.3	Medizinprodukte - Symbole, die zusammen mit den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
		ISO 7000-2497	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
Herstellungsdatum			Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Abgabe nur an Ärzte in den USA.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Kennzeichnung - Medizinprodukte; Hervorhebung der erforderlichen Hinweise auf der Kennzeichnung.
		21 CFR 801.109	Kennzeichnung - Verschreibungspflichtige Produkte.
Verschreibungspflichtig			
	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.
		ISO 7000-2606	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden			



Legende der gebräuchlichen Symbole

auf der Verpackung und Kennzeichnung von Medizinprodukten von DeRoyal

Symbol	Erklärung	Normbezeichnung	Normtitel
	Verweist darauf, dass Naturkautschuk oder trockener Naturkautschuklatex als Werkstoff im Medizinprodukt oder der Verpackung eines Medizinproduktes enthalten sind.	ISO 15223-1, Punkt 5.4.5	Medizinprodukte - Symbole, die zusammen mit den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
Enthält Naturkautschuk Latex			Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
	Weist darauf hin, dass die für das Gerät oder dessen Verpackung verwendeten Materialien keinen Naturkautschuk oder trockenen Naturkautschuk enthalten.	ISO 15223-1, Punkt 5.4.5, siehe Anhang B für das Negationssymbol	Medizinprodukte - Symbole, die zusammen mit den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
Enthält keinen Naturkautschuk			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.	ISO 15223-1, Punkt 5.1.4	Medizinprodukte - Symbole, die zusammen mit den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
Verwendbar bis		ISO 7000-2607	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.	ISO 15223-1, Punkt 5.4.3	Medizinprodukte - Symbole, die zusammen mit den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
Gebrauchsanweisung lesen		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.	ISO 15223-1, Punkt 5.4.4	Medizinprodukte - Symbole, die zusammen mit den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
Vorsicht		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.	ISO 15223-1, Punkt 5.4.2	Medizinprodukte - Symbole, die zusammen mit den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
Nicht wiederverwenden		ISO 7000-1051	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
	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			



Legende der gebräuchlichen Symbole

auf der Verpackung und Kennzeichnung von Medizinprodukten von DeRoyal

Symbol	Erklärung	Normbezeichnung	Normtitel
	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an.	ISO 15223-1, Punkt 5.1.2	Medizinprodukte - Symbole, die zusammen mit den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
EU-Bevollmächtigter			Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
	Gibt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	ISO 15223-1, Punkt 5.3.7	Medizinprodukte - Symbole, die zusammen mit den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
Lagertemperaturbereich		ISO 7000-0632	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
	Gibt den unteren Temperaturgrenzwert an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	ISO 15223-1, Punkt 5.3.5	Medizinprodukte - Symbole, die zusammen mit den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
Unterer Grenzwert der Lagertemperatur		ISO 7000-0534	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
	Gibt den oberen Temperaturgrenzwert an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	ISO 15223-1, Punkt 5.3.6	Medizinprodukte - Symbole, die zusammen mit den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
Oberer Grenzwert der Lagertemperatur		ISO 7000-0533	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
	Geben den Luftfeuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	ISO 15223-1, Punkt 5.3.8	Medizinprodukte - Symbole, die zusammen mit den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
Grenzwerte für Luftfeuchtigkeit		ISO 7000-2620	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das nicht resterilisiert werden darf.	ISO 15223-1, Punkt 5.2.6	Medizinprodukte - Symbole, die zusammen mit den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
Nicht resterilisieren		ISO 7000-2608	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.	ISO 15223-1, Punkt 5.2.7	Medizinprodukte - Symbole, die zusammen mit den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
Nicht steril		ISO 7000-2609	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das einem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.	ISO 15223-1, Punkt 5.2.1	Medizinprodukte - Symbole, die zusammen mit den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
Produkt, das einem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde		ISO 7000-2499	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
			Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.



Legende der gebräuchlichen Symbole

auf der Verpackung und Kennzeichnung von Medizinprodukten von DeRoyal

Symbol	Erklärung	Normbezeichnung	Normtitel
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.	ISO 15223-1, Punkt 5.2.4	Medizinprodukte - Symbole, die zusammen mit den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
Sterilisation durch Bestrahlung		ISO 7000-2502	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das mit aseptischen Prozessen sterilisiert wurde.	ISO 15223-1, Punkt 5.2.2	Medizinprodukte - Symbole, die zusammen mit den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
Sterilisation durch aseptische Prozesse		ISO 7000-2500	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.	ISO 15223-1, Punkt 5.2.3	Medizinprodukte - Symbole, die zusammen mit den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
Sterilisation mit Ethylenoxid		ISO 7000-2501	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das mittels Dampf oder Trockenhitze sterilisiert wurde.	ISO 15223-1, Punkt 5.2.5	Medizinprodukte - Symbole, die zusammen mit den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
Sterilisation mit Dampf oder Trockenhitze		ISO 7000-2503	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Verweist darauf, dass mögliche biologische Gefahren bei einem Medizinprodukt bestehen.	ISO 15223 5.4.1	Medizinprodukte - Symbole, die zusammen mit den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
Biogefährdung		ISO 7000-0659	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
	Doppelt isoliertes Gerät	IEC 60417-5172	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
Doppelt isoliertes Gerät			
	Anwendungsteil vom Typ BF	IEC 60417-5333	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.
Anwendungsteil vom Typ BF			



Legende der gebräuchlichen Symbole

auf der Verpackung und Kennzeichnung von Medizinprodukten von DeRoyal

Symbol	Erklärung	Normbezeichnung	Normtitel
	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.
IP-Code, internationale Schutzkennzeichnung			
	Geeignet für Magnetresonanztomographie	ASTM F2503	Standardverfahren zur Kennzeichnung medizinischer Geräte und anderer Medizinprodukte hinsichtlich ihrer Sicherheit in Magnetresonanzumgebungen.
MR-sicher			
	Bedingt geeignet für Magnetresonanztomographie	ASTM F2503	Standardverfahren zur Kennzeichnung medizinischer Geräte und anderer Medizinprodukte hinsichtlich ihrer Sicherheit in Magnetresonanzumgebungen.
Bedingt MR-sicher			
	Ungeeignet für Magnetresonanztomographie	ASTM F2503	Standardverfahren zur Kennzeichnung medizinischer Geräte und anderer Medizinprodukte hinsichtlich ihrer Sicherheit in Magnetresonanzumgebungen.
Nicht MR-sicher			
	Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall	EN 50419	Standardverfahren zur Kennzeichnung medizinischer Geräte und anderer Medizinprodukte hinsichtlich ihrer Sicherheit in Magnetresonanzumgebungen.
WEEE			
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung	IEC 60417 REF 5140	Standardverfahren zur Kennzeichnung medizinischer Geräte und anderer Medizinprodukte hinsichtlich ihrer Sicherheit in Magnetresonanzumgebungen.
Nichtionisierende Strahlung			
	Zeigt an, dass die Konstruktionsmaterialien nicht den Phthalat-Weichmacher DEHP enthalten	BS EN 15986 Anhang B	Symbol zur Verwendung bei der Kennzeichnung von Medizinprodukten - Anforderungen an die Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten.
Enthält kein DEHP			
	Zeigt an, dass der Artikel ein medizinisches Gerät ist.	ISO 15223 – 1, Punkt 5.7.7	Medizinprodukte - Symbole, die zusammen mit den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
Medizinprodukten			