



# Vaak gebruikte symbolen

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



pagina 1










symbool	verklarende tekst	standaardreferentie	standaardtitel
	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan waarmee het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.	ISO 15223-1, referentienummer 5.1.6	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>Catalogus- of modelnummer</b>		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.	ISO 15223-1, referentienummer 5.1.5	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>Batchcode</b>		ISO 7000-2492	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Geeft het serienummer van de fabrikant aan waarmee het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.	ISO 15223-1, referentienummer 5.1.7	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>Serienummer</b>		ISO 7000-2498	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Duidt op een medisch hulpmiddel dat tegen vocht moet worden beschermd.	ISO 15223-1, referentienummer 5.3.4	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>Droog houden</b>		ISO 7000-0626	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Duidt op een medisch hulpmiddel dat tegen lichtbronnen moet worden beschermd.	ISO 15223-1, referentienummer 53.2	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>Uit het zonlicht houden</b>		ISO 7000-0624	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.	ISO 15223-1, referentienummer 5.1.1	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>Fabrikant</b>		ISO 7000-3082	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel werd geproduceerd.	ISO 15223-1, referentienummer 5.1.3	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>Productiedatum</b>		ISO 7000-2497	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel lokaal distribueert.	ISO 15223-1, referentienummer 5.1.9	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>Distributeur</b>		ISO 7000-3724	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Geeft de entiteit aan die het hulpmiddel ter plaatse importeert.	ISO 15223-1, referentienummer 5.1.8	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>EU Importeur</b>		ISO 7000-3725	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
<b>R<sub>x</sub> Only</b>	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.



# 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
	Duidt op een medisch hulpmiddel dat kapot kan gaan of beschadigd kan raken wanneer het verkeerd wordt gehanteerd.	ISO 7000-0621, 2014-06-04	Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
<b>Breekbaar, voorzichtig behandelen</b>			Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.	ISO 15223-1, referentienummer 5.1.4	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen.
<b>Uiterste gebruiksdatum</b>		ISO 7000-2607	Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
	Aanduiding voor de aanwezigheid van natuurlijk rubber of droge natuurlijke rubberlatex als constructiemateriaal in het medische hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel.	ISO 15223-1, referentienummer 5.4.5	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen.
<b>Bevat natuurlijk rubberlatex</b>			Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
	Geeft aan dat de materialen die in het instrument of de verpakking zijn gebruikt geen natuurlijk rubber of droge natuurlijke rubberlatex bevatten.	ISO 15223-1, referentienummer 5.4.5, Zie Bijlage B voor symbool	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen.
<b>Niet vervaardigd met natuurlatex</b>			Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.	ISO 15223-1, referentienummer 5.4.3	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen.
<b>Gebruiksaanwijzing raadplegen</b>		IEC 60601-1, Tabel D.1, Symbool 11	Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
		ISO 7000-1641	Medische elektrische toestellen — Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
	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.	ISO 15223-1, referentienummer 5.4.4	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen.
<b>Let op</b>		IEC 60601-1, Tabel D.1, Symbool 10	Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens een enkele ingreep. OPMERKING: Synoniemen voor “Niet hergebruiken” en “Niet opnieuw gebruiken” zijn “Voor eenmalig gebruik” en “Slechts eenmalig gebruiken”.	ISO 15223-1, referentienummer 5.4.2	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen.
<b>Niet opnieuw gebruiken</b>		ISO 7000-1051	Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
	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>			



# Vaak gebruikte symbolen

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



pagina 3

symbool	verklarende tekst	standaardreferentie	standaardtitel
	Geeft de technische conformiteit voor het VK (Verenigd Koninkrijk) aan.	Verordening 765/2008	Eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten.
<b>UKCA-markering</b>			
	Geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.	ISO 15223-1, referentienummer 5.1.2	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen.
<b>Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie</b>			Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
	Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.	ISO 15223-1, referentienummer 5.3.7	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen.
<b>Temperatuurlimiet</b>		ISO 7000-0632	Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
	Geeft de ondergrens aan van de temperatuur waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.	ISO 15223-1, referentienummer 5.3.5	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen.
<b>Ondergrens temperatuur</b>		ISO 7000-0534	Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
	Geeft de bovengrens aan van de temperatuur waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.	ISO 15223-1, referentienummer 5.3.6	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen.
<b>Bovengrens temperatuur</b>		ISO 7000-0533	Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
	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>Bepaalde vochtigheid</b>		ISO 7000-2620	Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
	Geeft aan dat het hulpmiddel niet nogmaals gesteriliseerd mag worden nadat het één keer gesteriliseerd is.	ISO 15223-1, referentienummer 5.2.6	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen.
<b>Niet hersteriliseren</b>		ISO 7000-2608	Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
	Duidt op een medisch hulpmiddel dat niet is onderworpen aan een sterilisatieproces.	ISO 15223-1, referentienummer 5.2.7	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen.
<b>Niet-steriel</b>		ISO 7000-2609	Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
	Duidt op een medisch hulpmiddel dat een sterilisatieproces heeft ondergaan.	ISO 15223-1, referentienummer 5.2.1	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen.
<b>Gesteriliseerd</b>		ISO 7000-2499	Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
	Duidt op een medisch hulpmiddel dat is gesteriliseerd met behulp van straling.	ISO 15223-1, referentienummer 5.2.4	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen.
<b>Gesteriliseerd met behulp van straling</b>		ISO 7000-2502	Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
	Duidt op een medisch hulpmiddel dat is gesteriliseerd met behulp van aseptische technieken.	ISO 15223-1, referentienummer 5.2.2	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen.
<b>Gesteriliseerd met behulp van aseptische technieken</b>		ISO 7000-2500	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 aan dat het hulpmiddel steriel wordt geleverd en is gesteriliseerd met ethyleenoxide.	ISO 15223-1, referentienummer 5.2.3	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen.
<b>Gesteriliseerd met ethyleenoxide</b>		ISO 7000-2501	Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
	Duidt aan dat een medisch hulpmiddel is gesteriliseerd met behulp van stoom of droge warmte.	ISO 15223-1, referentienummer 5.2.5	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen.
<b>Gesteriliseerd met behulp van stoom of droge warmte</b>		ISO 7000-2503	Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
	Geeft aan dat er potentiële biologische risico's met het medische hulpmiddel samenhangen.	ISO 15223 5.4.1	Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen.
<b>Biologische risico's</b>		ISO 7000-0659	Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen, te leveren etiketten en informatie.
	Dit betreft een dubbel geïsoleerd toestel.	IEC 60417-5172	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
<b>Dubbel geïsoleerd toestel</b>			
	Type BF toegepast onderdeel	IEC 60417-5333	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
<b>Type BF toegepast onderdeel</b>			
	<p>Is een aanduiding voor de mate van beveiliging van de behuizing van het elektrische toestel.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Beschermd tegen indringen van vaste voorwerpen groter dan 12,5 mm;</li> <li>Beschermd tegen directe waterspatten tot 15° uit de verticale as</li> </ul>	IEC 60529*	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
<b>IP-codering, International Protection Rating</b>		* (heeft geen referentienummer volgens 60601-1 [2005] p. 645)	
	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>			
	Defibrillatiebestendig	IEC 60417-5336	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur. Toegepast onderdeel van type CF.
<b>Defibrillatiebestendig</b>			







# Vaak gebruikte symbolen

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



pagina 5

symbool	verklarende tekst	standaardreferentie	standaardtitel
 <b>WEEE</b>	Afval van elektrische en elektronische apparatuur	EN 50419	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-ioniserende straling</b>	Niet-ioniserende elektromagnetische straling	IEC 60417 REF 5140	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>Bevat geen DEHP</b>	Vermeldt de samenstellende materialen, bevat niet de weekmaker (ftalaat) DEHP.	BS EN 15986 Bijlage B	Symbool voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen – Vereisten voor etikettering van medische hulpmiddelen die ftalaten bevatten.
 <b>Medische Hulpmiddelen</b>	Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is.	ISO 15223 – 1, referentienummer 5.7.7	Medische Hulpmiddelen – Te gebruiken symbolen waarbij informatie door de leverancier dient te worden geleverd – Deel 1: Algemene vereisten.