



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.
Numer katalogowy lub modelu		ISO 7000-2493	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
	Oznacza kod partii producenta umożliwiający identyfikację partii lub serii.	ISO 15223-1, podpunkt 5.1.5	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
Kod partii		ISO 7000-2492	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
	Oznacza numer seryjny producenta umożliwiający identyfikację określonego wyrobu medycznego.	ISO 15223-1, podpunkt 5.1.7	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
Numer seryjny		ISO 7000-2498	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
	Oznacza urządzenie medyczne, które należy chronić przed wilgocią.	ISO 15223-1, podpunkt 5.3.4	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
Przechowywać w suchym miejscu		ISO 7000-0626	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
	Oznacza urządzenie medyczne, które należy chronić przed światłem.	ISO 15223-1, podpunkt 5.3.2	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
Przechowywać z daleka od promieni słonecznych		ISO 7000-0624	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
	Określa producenta urządzenia medycznego.	ISO 15223-1, podpunkt 5.1.1	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
Producent		ISO 7000-3082	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
	Określa datę produkcji urządzenia medycznego.	ISO 15223-1, podpunkt 5.1.3	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
Data produkcji		ISO 7000-2497	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
	Określa podmiot odpowiedzialny za lokalną dystrybucję wyrobu medycznego.	ISO 15223-1, podpunkt 5.1.9	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
Dystrybutor		ISO 7000-3724	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
Rx Only	Wyrób dostępny wyłącznie na receptę na terenie Stanów Zjednoczonych.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
Wyłącznie na receptę		21 CFR 801.109	Oznaczenie urządzeń medycznych; znaczenie wymaganych etykiet.
	Oznacza urządzenie medyczne, którego nie należy używać w przypadku uszkodzenia lub otwarcia opakowania.	ISO 15223-1, podpunkt 5.2.8	Oznaczenia urządzeń dostępnych na receptę.
Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania		ISO 7000-2606	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.













Często używane symbole

Objaśnienia symboli używanych na opakowaniach i etykietach wyrobów medycznych DeRoyal



strona 2

symbol	objaśnienie	odniesienie normatywne	tytuł normy
	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.	ISO 7000-0621, 2014-06-04	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
Fragile, Handle with care			Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	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.
	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.	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.
	Przeczytać instrukcję obsługi/broszurę.	IEC 60601-1, tabela D.2, symbol 10	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
Stosować się do instrukcji użytkownika			Medyczne urządzenia elektryczne — część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.
	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 CE			
	Oznacza zgodność z wymogami technicznymi w Wielkiej Brytanii (UK).	Regulacje prawne 765/2008	Wymagania dotyczące akredytacji i nadzoru rynkowego dotyczące wprowadzania wyrobów na rynek.
Znak UKCA			



Często używane symbole

Objaśnienia symboli używanych na opakowaniach i etykietach wyrobów medycznych DeRoyal



strona 3

symbol	objaśnienie	odniesienie normatywne	tytuł normy
	Oznacza upoważnionego przedstawiciela na terenie Wspólnoty Europejskiej.	ISO 15223-1, podpunkt 5.1.2	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
Upoważniony przedstawiciel na terenie Europy			Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
	Oznacza graniczne wartości temperatur bezpiecznych dla wyrobu medycznego.	ISO 15223-1, podpunkt 5.3.7	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
Zakres temperatur magazynowania		ISO 7000-0632	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
	Oznacza dolną temperaturę graniczną bezpieczną dla wyrobu medycznego.	ISO 15223-1, podpunkt 5.3.5	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
Dolna granica temperatury magazynowania		ISO 7000-0534	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
	Oznacza górną temperaturę graniczną bezpieczną dla wyrobu medycznego.	ISO 15223-1, podpunkt 5.3.6	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
Górna granica temperatury magazynowania		ISO 7000-0533	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
	Oznacza zakres wartości wilgotności bezpiecznych dla wyrobu medycznego.	ISO 15223-1, podpunkt 5.3.8	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
Zakres wilgotności		ISO 7000-2620	Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
	Oznacza wyrób medyczny, którego ponowna sterylizacja nie jest wymagana.	ISO 15223-1, podpunkt 5.2.6	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
Nie sterylizować ponownie		ISO 7000-2608	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
	Oznacza wyrób medyczny, który nie został poddany sterylizacji.	ISO 15223-1, podpunkt 5.2.7	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
Niesterylne		ISO 7000-2609	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
	Oznacza wyrób medyczny, który został poddany sterylizacji.	ISO 15223-1, podpunkt 5.2.1	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
Wyrób poddany sterylizacji		ISO 7000-2499	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
	Oznacza wyrób medyczny, który został poddany sterylizacji promieniowaniem.	ISO 15223-1, podpunkt 5.2.4	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
Wysterylizowano promieniowaniem		ISO 7000-2502	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 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.
	Urządzenie z podwójną izolacją	IEC 60417-5172	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
Urządzenie z podwójną izolacją			
	Część aplikacyjna typu BF	IEC 60417-5333	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
Część aplikacyjna typu BF			
	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.
Oznaczenie IP, stopień ochrony zapewnianej przez obudowę			
	Bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego	ASTM F2503	Standardowa praktyka oznaczania wyrobów medycznych i innych produktów pod względem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego.
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.
Warunkowo bezpieczny w środowisku MR			









Często używane symbole

Objaśnienia symboli używanych na opakowaniach i etykietach wyrobów medycznych DeRoyal



strona 5

symbol	objaśnienie	odniesienie normatywne	tytuł normy
 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.
 Defibrillation-proof	Defibrillation-Proof	IEC 60417-5336	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur. Type CF of applied part.
 WEEE	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny	EN 50419	Standardowa praktyka oznaczania wyrobów medycznych i innych produktów pod względem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego.
 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.
 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.