






















positioning
patients for life.®

СЛОВНИК СИМВОЛІВ

СИМВОЛ	НАЗВА СИМВОЛУ	ОПИС	СТАНДАРТНА НАЗВА ТА НОМЕР ПОЗНАЧЕННЯ	ДОВІДКОВИЙ НОМЕР
	Дата виготовлення	Указує дату виготовлення медичного пристрою.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO та ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медичні пристрої») — Символи, що використовуються на етикетках медичних пристроїв — Загальні вимоги.	5.1.3
	Виробник	Указує виробника медичного пристрою згідно з визначенням у директивах ЄС 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС і 98/79/ЄС.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO та ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медичні пристрої») — Символи, що використовуються на етикетках медичних пристроїв — Загальні вимоги.	5.1.1
	Уповноважений представник у Європейському співтоваристві	Указує офіційного представника в Європейському співтоваристві.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO та ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медичні пристрої») — Символи, що використовуються на етикетках медичних пристроїв — Загальні вимоги.	5.1.2
	Conformité Européene (Європейська відповідність)	Маркування CE на виробі представляє собою декларацію виробника про те, що виріб відповідає основним вимогам відповідного європейського законодавства щодо охорони здоров'я, безпеки та охорони навколишнього середовища.	Директива 93/68/ЄЕС.	Н/З
	Номер для повторного замовлення	Указує номер за каталогом виробника для ідентифікації медичного пристрою.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO та ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медичні пристрої») — Символи, що використовуються на етикетках медичних пристроїв — Загальні вимоги.	5.1.6
	Серійний номер	Указує серійний номер виробника для ідентифікації конкретного медичного пристрою.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO та ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медичні пристрої») — Символи, що використовуються на етикетках медичних пристроїв — Загальні вимоги.	5.1.7

СИМВОЛ	НАЗВА СИМВОЛУ	ОПИС	СТАНДАРТНА НАЗВА ТА НОМЕР ПОЗНАЧЕННЯ	ДОВІДКОВИЙ НОМЕР
	Код партії	Указує код партії виробника для ідентифікації партії або серії виробу.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO та ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медичні пристрої») — Символи, що використовуються на етикетках медичних пристроїв — Загальні вимоги.	5.1.5
	Див. інструкцію з експлуатації / посібник	Указує на необхідність прочитати інструкцію з експлуатації / посібник.	ISO 7010 — Графічні символи — Кольори безпеки та знаки безпеки — Зареєстровані знаки безпеки	ISO 7010-M002
	Дотримуйтесь інструкцій із застосування	Указує на необхідність для користувача дотримуватися інструкцій із застосування.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1, Medical devices (ISO та ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медичні пристрої») — Символи, що використовуються на етикетках медичних пристроїв — Загальні вимоги.	5.4.3
	Загальний знак для позначення обов'язкових дій	Позначає обов'язкові дії.	ISO 7010 — Графічні символи — Кольори безпеки та знаки безпеки — Зареєстровані знаки безпеки.	ISO 7010-M001
	MP-безпека	Виріб, який не представляє жодних відомих небезпек в умовах будь-якого MP-середовища. Вироби, безпечні в MP-середовищі, виготовлені з неметалевих і немагнітних матеріалів, що не проводять електрику.	ASTM F2503 – 13 Стандартна практика для маркування медичних пристроїв та інших виробів щодо безпечності в умовах магнітно-резонансного середовища	7.3.1
	Умовно безпечний в умовах магнітного резонансу	Виріб, який демонструє безпечність у певних умовах MP-середовища.	ASTM F2503 – 13 Стандартна практика для маркування медичних пристроїв та інших виробів щодо безпечності в умовах магнітно-резонансного середовища	7.3.2
	Небезпечний в умовах магнітного резонансу	Виріб, який створює неприйнятні ризики для пацієнта, медичного персоналу або інших осіб в умовах MP-середовища.	ASTM F2503 – 13 Стандартна практика для маркування медичних пристроїв та інших виробів щодо безпечності в умовах магнітно-резонансного середовища	7.3.3
	Увага!	Указує користувачеві на необхідність ознайомитися з інструкціями з експлуатації для отримання важливої інформації (наприклад, попереджень і застережень), яка з різних причин не може бути вказана на самому медичному пристрої.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO та ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медичні пристрої») — Символи, що використовуються на етикетках медичних пристроїв — Загальні вимоги.	5.4.4
	Загальний знак застереження	Використовується для позначення загального попередження.	ISO 7010 — Графічні символи — Кольори безпеки та знаки безпеки — Зареєстровані знаки безпеки	ISO 7010-W001

СИМВОЛ	НАЗВА СИМВОЛУ	ОПИС	СТАНДАРТНА НАЗВА ТА НОМЕР ПОЗНАЧЕННЯ	ДОВІДКОВИЙ НОМЕР
	Обережно: електричний струм!	Використовується для попередження про наявність електричного струму.	ISO 7010 — Графічні символи — Кольори безпеки та знаки безпеки — Зареєстровані знаки безпеки	ISO 7010-W012
	Не використовувати повторно	Указує медичний пристрій, який призначений для одноразового використання або для використання на одному пацієнті протягом однієї процедури.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO та ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медичні пристрої») — Символи, що використовуються на етикетках медичних пристроїв — Загальні вимоги.	5.4.2
	Захисна ізоляція: виробу II класу захисту	Для визначення обладнання, яке відповідає вказаним вимогам безпеки для обладнання класу II.	ISO 7010 — Графічні символи — Кольори безпеки та знаки безпеки — Зареєстровані знаки безпеки.	IEC 60417-5172
	Директива ЄС про відходи електричного та електронного обладнання (WEEE)	Відходи не можна утилізувати разом з побутовими відходами, наприклад у місцевому пункті збору.	Директива ЄС про відходи електричного та електронного обладнання (WEEE).	Директива ЄС щодо обмеження використання небезпечних речовин (RoHS) 2002/96/EC
	Робоча частина типу BF	На виробх медичного призначення. Для позначення робочої частини типу BF, яка відповідає вимогам стандарту IEC 60601-1.	IEC 60417 — Символи, що використовуються на етикетках медичних пристроїв.	IEC 60417-5333
	Робоча частина типу B	На виробх медичного призначення. Для позначення робочої частини типу B, яка відповідає вимогам стандарту IEC 60601-1.	IEC 60417 — Символи, що використовуються на етикетках медичних пристроїв.	IEC 60417-5840
	Берегти від вологи	Указує медичний пристрій, який необхідно захищати від вологи.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO та ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медичні пристрої») — Символи, що використовуються на етикетках медичних пристроїв — Загальні вимоги.	5.3.4
	Крихкий, поводитися з обережністю	Указує медичний пристрій, який можна зламати або пошкодити в разі необережного поводження.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO та ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медичні пристрої») — Символи, що використовуються на етикетках медичних пристроїв — Загальні вимоги.	5.3.1
	Верх	Для позначення правильного вертикального положення транспортної упаковки.	ISO 7000 — Символи, що використовуються на етикетках медичних пристроїв — Зареєстровані символи.	ISO 7000-6023
	Прийнятна температура	Для позначення максимальної та мінімальної температури зберігання, транспортування та використання виробу.	ISO 7000 — Символи, що використовуються на етикетках медичних пристроїв — Зареєстровані символи.	ISO 7000-6032
	Кількість	Указує кількість медичних виробів, що містяться в упаковці.	Н/З	Н/З

СИМВОЛ	НАЗВА СИМВОЛУ	ОПИС	СТАНДАРТНА НАЗВА ТА НОМЕР ПОЗНАЧЕННЯ	ДОВІДКОВИЙ НОМЕР
	Замовлення на покупку	Указує номер замовлення клієнта на покупку медичного пристрою, що міститься в упаковці.	Н/З	Н/З