

















positioning
patients for life.®

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

СИМВОЛ	ЗАГЛАВИЕ НА СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ	ЗАГЛАВИЕ И НОМЕР ЗА ОБОЗНАЧАВАНЕ НА СТАНДАРТ	РЕФЕРЕНТЕН НОМЕР
	Дата на производство	Показва датата на производство на медицинското изделие.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO и ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Медицински изделия) – Символи, които се използват в етикетите за медицински изделия – Общи изисквания.	5.1.3
	Производител	Показва производителя на медицинското изделие, както е определено в директивите на ЕС 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO и ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Медицински изделия) – Символи, които се използват в етикетите за медицински изделия – Общи изисквания.	5.1.1
	Упълномощен представител в Европейската общност	Показва упълномощения представител в Европейската общност.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO и ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Медицински изделия) – Символи, които се използват в етикетите за медицински изделия – Общи изисквания.	5.1.2
	Conformité Européenne (Европейско съответствие)	СЕ маркировката на даден продукт е декларация от производителя, че продуктът е в съответствие със съществените изисквания на съответното европейско законодателство за здравето, безопасността и защитата на околната среда.	Директива 93/68/ЕИО.	Не е приложимо
	Номер за повторна поръчка	Показва каталожния номер на производителя за идентифициране на медицинското изделие.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO и ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Медицински изделия) – Символи, които се използват в етикетите за медицински изделия – Общи изисквания.	5.1.6
	Сериен номер	Показва серийния номер на производителя за идентифициране на конкретно медицинско изделие.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO и ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Медицински изделия) – Символи, които се използват в етикетите за медицински изделия – Общи изисквания.	5.1.7

СИМВОЛ	ЗАГЛАВИЕ НА СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ	ЗАГЛАВИЕ И НОМЕР ЗА ОБОЗНАЧАВАНЕ НА СТАНДАРТ	РЕФЕРЕНТЕН НОМЕР
	Партиден код	Показва партидният код на производителя за идентифициране на партидата.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO и ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Медицински изделия) – Символи, които се използват в етикетите за медицински изделия – Общи изисквания.	5.1.5
	Вижте ръководството с инструкции/брошурата	Показва, че ръководството с инструкции/брошурата трябва да се прочетат.	ISO 7010 – Graphical Symbols (ISO 7010 – Графични символи) – Цветове за безопасност и знаци за безопасност – Регистрирани знаци за безопасност	ISO 7010-M002
	Вижте инструкциите за употреба	Показва, че е необходимо потребителят да направи справка с инструкциите за употреба.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO и ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Медицински изделия) – Символи, които се използват в етикетите за медицински изделия – Общи изисквания.	5.4.3
	Общ знак за задължително действие	Указва задължително действие.	ISO 7010 – Graphical Symbols (ISO 7010 – Графични символи) – Цветове за безопасност и знаци за безопасност – Регистрирани знаци за безопасност.	ISO 7010-M001
	Безопасен за МРТ	Изделие, което не създава познати опасности, произтичащи от излагане на въздействието на МРТ среда. Изделията, безопасни за МРТ, са изработени от материали, които са немагнитни, не са метални и не провеждат електричество.	ASTM F2503 – 13 Стандартна практика за маркиране на медицински изделия и други елементи във връзка с безопасността в магнитнорезонансна среда.	7.3.1
	Безопасен за МРТ при определени условия	Изделие с доказана безопасност в МРТ среда при определени условия.	ASTM F2503 – 13 Стандартна практика за маркиране на медицински изделия и други елементи във връзка с безопасността в магнитнорезонансна среда	7.3.2
	Небезопасен за МРТ	Изделие, което създава неприемливи рискове за пациента, медицинския персонал или други лица в рамките на МРТ средата.	ASTM F2503 – 13 Стандартна практика за маркиране на медицински изделия и други елементи във връзка с безопасността в магнитнорезонансна среда	7.3.3
	Внимание	Показва, че е необходимо потребителят да направи справка с инструкциите за употреба за важна информация за повишено внимание, например предупреждения и предпазни мерки, които не могат, по най-различни причини, да бъдат представени върху самото медицинско изделие.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO и ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Медицински изделия) – Символи, които се използват в етикетите за медицински изделия – Общи изисквания.	5.4.4
	Общ предупредителен знак	Показва общо предупреждение	ISO 7010 – Graphical Symbols (ISO 7010 – Графични символи) – Цветове за безопасност и знаци за безопасност – Регистрирани знаци за безопасност	ISO 7010-W001

СИМВОЛ	ЗАГЛАВИЕ НА СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ	ЗАГЛАВИЕ И НОМЕР ЗА ОБОЗНАЧАВАНЕ НА СТАНДАРТ	РЕФЕРЕНТЕН НОМЕР
	Предупреждение; Електричество	Предупреждава за електричество	ISO 7010 – Graphical Symbols (ISO 7010 – Графични символи) – Цветове за безопасност и знаци за безопасност – Регистрирани знаци за безопасност	ISO 7010-W012
	Да не се използва повторно	Показва медицинско изделие, което е предназначено за еднократна употреба или за използване върху един пациент по време на единична процедура.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO и ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Медицински изделия) – Символи, които се използват в етикетите за медицински изделия – Общи изисквания.	5.4.2
	Защитна изолация: изделия със защитен клас II	За идентифициране на оборудване, което отговаря на изискванията за защита, посочени за оборудване от клас II.	ISO 7010 – Graphical Symbols (ISO 7010 – Графични символи) – Цветове за безопасност и знаци за безопасност – Регистрирани знаци за безопасност.	IEC 60417-5172
	Директива относно отпадъците от електрическо и електронно оборудване (WEEE)	Отпадъците не трябва да се изхвърлят заедно с битовите отпадъци, напр. на местен пункт за събиране на отпадъци.	Директива относно отпадъците от електрическо и електронно оборудване (WEEE).	Директива за ограничаване на употребата на определени опасни вещества (RoHS) 2002/96/EC
	Приложна част тип BF	Върху медицинско оборудване. За идентифициране на приложна част тип BF в съответствие с IEC 60601-1.	IEC 60417 – Graphical Symbols for Use on Equipment (IEC 60417 – Графични символи за използване върху оборудване).	IEC 60417-5333
	Приложна част тип B	Върху медицинско оборудване. За идентифициране на приложна част тип B в съответствие с IEC 60601-1.	IEC 60417 – Graphical Symbols for Use on Equipment (IEC 60417 – Графични символи за използване върху оборудване).	IEC 60417-5840
	Да се пази сухо	Показва медицинско изделие, което трябва да бъде защитено от влага.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO и ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Медицински изделия) – Символи, които се използват в етикетите за медицински изделия – Общи изисквания.	5.3.4
	Чупливо, работете внимателно	Показва медицинско изделие, което може да бъде счупено или повредено, ако с него не се работи внимателно.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO и ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Медицински изделия) – Символи, които се използват в етикетите за медицински изделия – Общи изисквания.	5.3.1
	С тази страна нагоре	За посочване на правилната изправена позиция на пакета за транспортиране.	ISO 7000 – Graphical symbols for use on equipment (IEC 7000 – Графични символи за използване върху оборудване) – Регистрирани символи.	ISO 7000-6023
	Температурна граница	За обозначаване на максималните и минималните температурни граници, при които изделието трябва да се съхранява, транспортира или използва.	ISO 7000 – Graphical symbols for use on equipment (IEC 7000 – Графични символи за използване върху оборудване) – Регистрирани символи.	ISO 7000-6032

СИМВОЛ	ЗАГЛАВИЕ НА СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ	ЗАГЛАВИЕ И НОМЕР ЗА ОБОЗНАЧАВАНЕ НА СТАНДАРТ	РЕФЕРЕНТЕН НОМЕР
	Вносител	Показва юридическото лице, внасящо медицинското изделие в страната.	ISO 7000 – Graphical symbols for use on equipment (IEC 7000 – Графични символи за използване върху оборудване) – Регистрирани символи.	ISO 7000-3725
	Медицинско изделие	Показва, че продуктът е медицинско изделие.	Не е приложимо	Не е приложимо
	Количество	Показва количеството медицински изделия, съдържащи се в опаковката.	Не е приложимо	Не е приложимо
	Поръчка за покупка	Показва клиентския номер на поръчката за закупуване на медицинското изделие, съдържащо се в опаковката.	Не е приложимо	Не е приложимо