

SLOVNÍČEK SYMBOLŮ

SYMBOL	NÁZEV SYMBOLU	POPIS	NÁZEV A ČÍSLO OZNAČENÍ NORMY	REFERENČNÍ ČÍSLO
	Datum výroby	Označuje, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ČS EN ISO a ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky) – Symboly pro štítky poskytované se zdravotnickými prostředky – Obecné požadavky.	5.1.3
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku, jak je definováno ve směrnicích EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/EHS.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ČS EN ISO a ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky) – Symboly pro štítky poskytované se zdravotnickými prostředky – Obecné požadavky.	5.1.1
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Označuje autorizovaného zástupce v Evropském společenství.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ČS EN ISO a ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky) – Symboly pro štítky poskytované se zdravotnickými prostředky – Obecné požadavky.	5.1.2
	Conformité Européene (Evropská shoda)	Označením CE na produktu výrobce prohlašuje, že produkt odpovídá základním požadavkům evropské legislativy na ochranu zdraví, bezpečnosti a životního prostředí.	Směrnice 93/68/EHS.	Neuvedeno
	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, podle něhož lze zdravotnický prostředek identifikovat.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ČS EN ISO a ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky) – Symboly pro štítky poskytované se zdravotnickými prostředky – Obecné požadavky.	5.1.6
	Sériové číslo	Označuje sériové číslo výrobce, podle něhož lze identifikovat konkrétní zdravotnický prostředek.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ČS EN ISO a ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky) – Symboly pro štítky poskytované se zdravotnickými prostředky – Obecné požadavky.	5.1.7
	Číslo šarže	Označuje kód šarže výrobce, podle něhož lze identifikovat šarži nebo dávku.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ČS EN ISO a ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky) – Symboly pro štítky poskytované se zdravotnickými prostředky – Obecné požadavky.	5.1.5
	Viz návod/ příručku s pokyny	Upozorňuje na povinnost přečíst si návod/příručku s pokyny.	ISO 7010 Graphical Symbols (ČSN EN ISO 7010 Grafické značky) – Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky – Registrované bezpečnostní značky	ISO 7010-M002

SYMBOL	NÁZEV SYMBOLU	POPIS	NÁZEV A ČÍSLO OZNAČENÍ NORMY	REFERENČNÍ ČÍSLO
	Viz návod k použití	Upozorňuje na povinnost uživatele prostudovat si návod k použití.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ČS EN ISO a ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky) – Symboly pro štítky poskytované se zdravotnickými prostředky – Obecné požadavky.	5.4.3
	Označení pro obecné povinné kroky	Označuje povinný krok.	ISO 7010 Graphical Symbols (ČSN EN ISO 7010 Grafické značky) – Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky – Registrované bezpečnostní značky.	ISO 7010-M001
	Bezpečné použití v prostředí MR	Položka není spojená se žádnými známými riziky plynoucími z expozice jakémukoli prostředí magnetické rezonance. Položky, jež jsou bezpečné při použití v prostředí magnetické rezonance, jsou tvořeny elektricky nevodivými, nekovovými a nemagnetickými materiály.	ASTM F2503 – 13 Standardní postupy označování zdravotnických prostředků a dalších položek ohledně bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance	7.3.1
	Podmíněné použití v prostředí MR	Položka s prokázanou bezpečností použití v prostředí magnetické rezonance za definovaných podmínek.	ASTM F2503 – 13 Standardní postupy označování zdravotnických prostředků a dalších položek ohledně bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance	7.3.2
	Nebezpečné použití v prostředí MR	Položka představuje nepřijatelné nebezpečí pro pacienta, zdravotnický personál nebo jiné osoby v prostředí magnetické rezonance.	ASTM F2503 – 13 Standardní postupy označování zdravotnických prostředků a dalších položek ohledně bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance	7.3.3
	Upozornění	Upozorňuje uživatele na nutnost nahlédnout do pokynů k použití ohledně důležitých upozornění, jako jsou varování a opatření pro použití, která z různých důvodů nelze umístit přímo na zdravotnický prostředek.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ČS EN ISO a ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky) – Symboly pro štítky poskytované se zdravotnickými prostředky – Obecné požadavky.	5.4.4
	Obecná varovná značka	Upozorňuje na obecné varování.	ISO 7010 Graphical Symbols (ČSN EN ISO 7010 Grafické značky) – Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky – Registrované bezpečnostní značky	ISO 7010-W001
	Varování; elektřina	Varuje před elektrickým proudem.	ISO 7010 Graphical Symbols (ČSN EN ISO 7010 Grafické značky) – Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky – Registrované bezpečnostní značky	ISO 7010-W012
	Nepoužívat opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k jednorázovému použití nebo k použití u jednoho pacienta při jednom zákroku.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ČS EN ISO a ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky) – Symboly pro štítky poskytované se zdravotnickými prostředky – Obecné požadavky.	5.4.2
	Ochranná izolace: Prostředky ochranné třídy II	Označuje vybavení v souladu s bezpečnostními normami specifikovanými pro vybavení třídy II.	ISO 7010 Graphical Symbols (ČSN EN ISO 7010 Grafické značky) – Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky – Registrované bezpečnostní značky.	IEC 60417-5172

SYMBOL	NÁZEV SYMBOLU	POPIS	NÁZEV A ČÍSLO OZNAČENÍ NORMY	REFERENČNÍ ČÍSLO
	Směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ)	Odpadní produkty je zakázáno likvidovat s komunálním odpadem, např. na místním sběrném místě.	Směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ).	Směrnice RoHS 2002/96/ES
	Příložná část typu BF	U zdravotnického prostředku. Označuje příložnou část typu BF vyhovující normě IEC 60601-1.	IEC 60417 – Graphical Symbols for Use on Equipment (IEC 60417 – Grafické značky pro použití na předmětech).	IEC 60417-5333
	Příložná část typu B	U zdravotnického prostředku. Označuje příložnou část typu B vyhovující normě IEC 60601-1.	IEC 60417 – Graphical Symbols for Use on Equipment (IEC 60417 – Grafické značky pro použití na předmětech).	IEC 60417-5840
	Uchovávat v suchu	Označuje zdravotnický prostředek, který musí být chráněn před vlhkem.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ČS EN ISO a ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky) – Symboly pro štítky poskytované se zdravotnickými prostředky – Obecné požadavky.	5.3.4
	Křehké, zacházet opatrně	Označuje zdravotnický prostředek, který se může při neopatrném zacházení rozbít nebo poškodit.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ČS EN ISO a ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky) – Symboly pro štítky poskytované se zdravotnickými prostředky – Obecné požadavky.	5.3.1
	Tímto směrem nahoru	Označuje správnou vzpřímenou polohu na přepravném balení.	ISO 7000 – Graphical symbols for use on equipment – (ISO 7000 – Grafické značky pro použití na zařízeních) – Registrované značky.	ISO 7000-6023
	Teplotní limit	Označuje limity pro maximální a minimální teplotu, při které budou jednotlivé položky uchovávány, přepravovány nebo používány.	ISO 7000 – Graphical symbols for use on equipment – (ISO 7000 – Grafické značky pro použití na zařízeních) – Registrované značky.	ISO 7000-6032
	Importér	Til at angive virksomheden der importerer det medicinske udstyr til landet.	ISO 7000 – Graphical symbols for use on equipment – (ISO 7000 – Grafické značky pro použití na zařízeních) – Registrované značky.	ISO 7000-3725
	Zdravotnický prostředek	Angiver at produktet er medicinsk udstyr.	Neuvedeno	Neuvedeno
	Množství	Označuje množství zdravotnických prostředků obsažených v jednom balení.	Neuvedeno	Neuvedeno
	Objednávka	Označuje číslo objednávky zákazníka pro nákup zdravotnického prostředku obsaženého v balení.	Neuvedeno	Neuvedeno

2008227_CS_D
2020-06