

SYMBOLOVERSIGT OG -FORKLARING

SYMBOL	SYMBOLNAVN	BESKRIVELSE	NAVN PÅ STANDARD OG BETEGNELSESNUMMER	REFERENCE-NUMMER
	Fremstillingsdato	Angiver datoen, hvorpå den medicinske anordning blev fremstillet.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Medicinsk udstyr) – Symboler til anvendelse ved mærkning af og i brugsanvisninger for medicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav.	5.1.3
	Producent	Angiver producenten af det medicinske udstyr, som defineret i EU-direktiverne 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Medicinsk udstyr) – Symboler til anvendelse ved mærkning af og i brugsanvisninger for medicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav.	5.1.1
	Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab	Angiver den autoriserede repræsentant i det Europæiske Fællesskab.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Medicinsk udstyr) – Symboler til anvendelse ved mærkning af og i brugsanvisninger for medicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav.	5.1.2
	Conformité Européene (Europæisk overensstemmelse)	CE-mærkning på et produkt er en producents erklæring om, at produktet overholder de grundlæggende krav i den relevante europæiske lovgivning for sundhed, sikkerhed og miljøbeskyttelse.	Direktiv 93/68/EØF.	I/T
	Genbestillingsnummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Medicinsk udstyr) – Symboler til anvendelse ved mærkning af og i brugsanvisninger for medicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav.	5.1.6
	Serienummer	Angiver producentens serienummer, så noget specifikt medicinsk udstyr kan identificeres.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Medicinsk udstyr) – Symboler til anvendelse ved mærkning af og i brugsanvisninger for medicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav.	5.1.7
	Batchkode	Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Medicinsk udstyr) – Symboler til anvendelse ved mærkning af og i brugsanvisninger for medicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav.	5.1.5

SYMBOL	SYMBOLNAVN	BESKRIVELSE	NAVN PÅ STANDARD OG BETEGNELSESNUMMER	REFERENCE-NUMMER
	Henviser til instruktionsmanualen/-håndbogen	Til angivelse af, at instruktionsmanualen/-håndbogen skal læses.	ISO 7010 – Graphical Symbols (Grafiske symboler) – Sikkerhedsfarver og sikkerhedsskilte – Registrerede sikkerhedsskilte	ISO 7010-M002
	Se brugsanvisningen	Angiver brugerens behov for at se i brugsanvisningen.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Medicinsk udstyr) – Symboler til anvendelse ved mærkning af medicinsk udstyr – Generelle krav.	5.4.3
	Generelt tegn for obligatorisk handling	Angiver en obligatorisk handling	ISO 7010 – Graphical Symbols (Grafiske symboler) – Sikkerhedsfarver og sikkerhedsskilte – Registrerede sikkerhedsskilte.	ISO 7010-M001
	MR-sikker	Et element, der ikke udgør nogen fare som følge af eksponering for et MR-miljø. MR-sikre enheder består af materialer, der ikke er elektrisk ledende, som ikke er metalliske og som er ikke-magnetiske.	ASTM F2503 – 13 Standardiseret praksis til mærkning af medicinsk udstyr og andre produkter med henblik på sikkerhed omkring udstyr til magnetisk resonansundersøgelse	7.3.1
	Betinget MR-sikker	Et element med demonstreret sikkerhed i MR-miljøet inden for definerede betingelser.	ASTM F2503 – 13 Standardiseret praksis til mærkning af medicinsk udstyr og andre produkter med henblik på sikkerhed omkring udstyr til magnetisk resonansundersøgelse	7.3.2
	Ikke MR-sikker	Et element, der udgør uacceptable risici for patienten, det medicinske personale eller andre personer i MR-miljøet.	ASTM F2503 – 13 Standardiseret praksis til mærkning af medicinsk udstyr og andre produkter med henblik på sikkerhed omkring udstyr til magnetisk resonansundersøgelse	7.3.3
	Forsigtig!	Angiver nødvendigheden af, at brugeren konsulterer brugervejledningen i forbindelse med vigtige oplysninger om foranstaltninger, f.eks. advarsler og forholdsregler, der af en række forskellige årsager ikke kan præsenteres direkte på selve det medicinske udstyr.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Medicinsk udstyr) – Symboler til anvendelse ved mærkning af og i brugsanvisninger for medicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav.	5.4.4
	Generelt advarselsskilt	Til angivelse af en generel advarsel	ISO 7010 – Graphical Symbols (Grafiske symboler) – Sikkerhedsfarver og sikkerhedsskilte – Registrerede sikkerhedsskilte	ISO 7010-W001
	Advarsel; elektricitet	Til advarsel om elektricitet	ISO 7010 – Graphical Symbols (Grafiske symboler) – Sikkerhedsfarver og sikkerhedsskilte – Registrerede sikkerhedsskilte	ISO 7010-W012
	Må ikke genanvendes	Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på én enkelt patient under en enkelt procedure.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Medicinsk udstyr) – Symboler til anvendelse ved mærkning af og i brugsanvisninger for medicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav.	5.4.2

SYMBOL	SYMBOLNAVN	BESKRIVELSE	NAVN PÅ STANDARD OG BETEGNELSESNUMMER	REFERENCE-NUMMER
	Beskyttelsesisolering: Udstyr i beskyttelsesklasse II	Til fastsættelse af, at udstyret opfylder sikkerhedskravene, der er angivet for Klasse II-udstyr.	ISO 7010 – Graphical Symbols (Grafiske symboler) – Sikkerhedsfarver og sikkerhedsskilte – Registrerede sikkerhedsskilte.	IEC 60417-5172
	Direktiv om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)	Affaldsprodukter må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald, dvs. et lokalt indsamlingssted.	Direktiv om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).	RoHS-direktiv 2002/96/EØF
	Type BF, anvendt del	På medicinsk udstyr. Til identifikation af type BF, anvendt del, der overholder IEC 60601-1.	IEC 60417 – Graphical Symbols for Use on Equipment (Grafiske symboler beregnet til brug på udstyret).	IEC 60417-5333
	Type B, anvendt del	På medicinsk udstyr. Til identifikation af type B, anvendt del, der overholder IEC 60601-1.	IEC 60417 – Graphical Symbols for Use on Equipment (Grafiske symboler beregnet til brug på udstyret).	IEC 60417-5840
	Hold tør	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Medicinsk udstyr) – Symboler til anvendelse ved mærkning af og i brugsanvisninger for medicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav.	5.3.4
	Skrøbelig, håndteres forsigtigt	Angiver medicinsk udstyr, der kan gå i stykker eller blive beskadiget, hvis det ikke håndteres med forsigtighed.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Medicinsk udstyr) – Symboler til anvendelse ved mærkning af og i brugsanvisninger for medicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav.	5.3.1
	Denne side op	Til angivelse på emballagen af, hvilken side der skal vende opad.	ISO 7000 – Graphical symbols for use on equipment (Grafiske symboler beregnet til brug på udstyret) – registrerede symboler.	ISO 7000-6023
	Temperaturgrænse	Til angivelse af grænser for maksimum- og minimumtemperaturer gældende for opbevaring, transport og brug af produktet.	ISO 7000 – Graphical symbols for use on equipment (Grafiske symboler beregnet til brug på udstyret) – registrerede symboler.	ISO 7000-6032
	Importør	Til at angive virksomheden der importerer det medicinske udstyr til landet.	ISO 7000 – Graphical symbols for use on equipment (Grafiske symboler beregnet til brug på udstyret) – registrerede symboler.	ISO 7000-3725
	Medicinsk udstyr	Angiver at produktet er medicinsk udstyr.	I/T	I/T
	Mængde	Angiver mængden af medicinsk udstyr, der findes i emballagen.	I/T	I/T
	Købsordre	Angiver ordrenummeret på købsordren til køb af det medicinske udstyr, der findes i emballagen.	I/T	I/T

2008227_DA_C
2020-06