



positioning
patients for life.®

SYMBOL-GLOSSAR

SYMBOL	SYMBOL-BEZEICHNUNG	BESCHREIBUNG	STANDARD-BEZEICHNUNG UND BEZEICHNUNGSNUMMER	REFERENZ-NUMMER
	Herstellungsdatum	Datum, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Normen ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 für Medizinprodukte) – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole – Allgemeine Anforderungen	5.1.3
	Hersteller	Hersteller des Medizinprodukts, Angabe erfolgt gemäß den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Normen ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 für Medizinprodukte) – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole – Allgemeine Anforderungen	5.1.1
	EU-Bevollmächtigter	Gibt den EU-Bevollmächtigten an	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Normen ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 für Medizinprodukte) – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole – Allgemeine Anforderungen	5.1.2
	Conformité Européene (Europäische Konformität)	Mit der CE-Kennzeichnung auf seinem Produkt erklärt der Hersteller, dass das Produkt den wesentlichen Anforderungen der relevanten europäischen Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutzgesetzen entspricht.	Richtlinie 93/68/EWG.	-
	Nachbestellnummer	Angabe der Katalognummer des Herstellers, mit deren Hilfe das Medizinprodukt identifiziert wird	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Normen ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 für Medizinprodukte) – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole – Allgemeine Anforderungen	5.1.6
	Seriennummer	Angabe der Seriennummer des Herstellers, mit deren Hilfe ein spezifisches Medizinprodukt identifiziert werden kann	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Normen ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 für Medizinprodukte) – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole – Allgemeine Anforderungen	5.1.7

SYMBOL	SYMBOL- BEZEICHNUNG	BESCHREIBUNG	STANDARD- BEZEICHNUNG UND BEZEICHNUNGSNUMMER	REFERENZ- NUMMER
	Chargencode	Angabe des Chargencodes des Herstellers, mit dessen Hilfe die Charge identifiziert werden kann	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Normen ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 für Medizinprodukte) – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole – Allgemeine Anforderungen	5.1.5
	Siehe Bedienungsanleitung/ Anleitungsheft	Bedeutet, dass die Bedienungsanleitung/das Anleitungsheft gelesen werden muss	ISO 7010 – Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen	ISO 7010-M002
	Gebrauchsanleitung beachten	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanleitung zurate ziehen muss.	Norm ISO und Norm ANSI/AAMI/ISO 15223-1 für Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole – Allgemeine Anforderungen.	5.4.3
	Allgemeines Gebotszeichen	Weist auf eine zwingend durchzuführende Handlung hin.	ISO 7010 – Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen.	ISO 7010-M001
	MRT-sicher	Ein Gegenstand ruft keine bekannte Gefährdung in einer MRT-Umgebung hervor. MRT-sichere Gegenstände bestehen aus Materialien, die nicht elektrisch leitend, nicht metallisch und nicht magnetisch sind.	ASTM F2503 – 13 Standardpraxis zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderen und sonstigen Geräten bezüglich ihrer Sicherheit in der Magnetresonanzumgebung	7.3.1
	Bedingt MRT-sicher	Ein Gegenstand ist unter definierten Bedingungen in einer MRT-Umgebung erwiesenermaßen sicher.	ASTM F2503 – 13 Standardpraxis zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderen und sonstigen Geräten bezüglich ihrer Sicherheit in der Magnetresonanzumgebung	7.3.2
	Nicht MRT-sicher	Ein Gegenstand ruft nicht akzeptable Risiken für Patienten, medizinisches Personal oder andere Personen in einer MRT-Umgebung hervor.	ASTM F2503 – 13 Standardpraxis zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderen und sonstigen Geräten bezüglich ihrer Sicherheit in der Magnetresonanzumgebung	7.3.3
	Vorsicht	Bedeutet, dass der Anwender die wichtigen Sicherheitsinformationen in der Gebrauchsanweisung lesen muss, wie z. B. Warn- und Vorsichtshinweise, die aus unterschiedlichen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Normen ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 für Medizinprodukte) – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole – Allgemeine Anforderungen	5.4.4
	Allgemeines Warnsymbol	Angabe einer allgemeine Warnung	ISO 7010 – Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen	ISO 7010-W001

SYMBOL	SYMBOL-BEZEICHNUNG	BESCHREIBUNG	STANDARD-BEZEICHNUNG UND BEZEICHNUNGSNUMMER	REFERENZ-NUMMER
	Warnung; Elektrizität	Warnt vor Elektrizität	ISO 7010 – Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen	ISO 7010-W012
	Nicht wiederverwenden	Bedeutet, dass das Medizinprodukt zum einmaligen Gebrauch bzw. zur Verwendung bei nur einem Patienten in einem einzigen Verfahren vorgesehen ist.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Normen ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 für Medizinprodukte) – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole – Allgemeine Anforderungen	5.4.2
	Schutzisolierung: Produkte der Schutzklasse II	Zur Kennzeichnung von Produkten, die die festgelegten Sicherheitsanforderungen für Produkte der Schutzklasse II erfüllen.	ISO 7010 – Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen.	IEC 60417-5172
	Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie)	Altgeräte sollten nicht mit dem Hausmüll entsorgt, sondern beispielsweise bei örtlichen Sammelstellen für Elektro- und Elektronik-Altgeräte abgegeben werden.	Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie).	RoHS-Richtlinie 2002/96/EG
	Anwendungsteil vom Typ BF	Bei medizinischen Geräten. Identifiziert ein Anwendungsteil vom Typ BF, das der Norm IEC 60601-1 entspricht.	IEC 60417 – Graphische Symbole für Betriebsmittel.	IEC 60417-5333
	Anwendungsteil vom Typ B	Bei medizinischen Geräten. Identifiziert ein Anwendungsteil vom Typ B, das der Norm IEC 60601-1 entspricht.	IEC 60417 – Graphische Symbole für Betriebsmittel.	IEC 60417-5840
	Trocken halten	Das Medizinprodukt muss vor Feuchtigkeit geschützt werden.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Normen ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 für Medizinprodukte) – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole – Allgemeine Anforderungen	5.3.4
	Zerbrechlich, vorsichtig handhaben	Das Medizinprodukt kann zerbrechen oder beschädigt werden, wenn es nicht vorsichtig gehandhabt wird.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Normen ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 für Medizinprodukte) – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole – Allgemeine Anforderungen	5.3.1
	Nach oben	Gibt die richtige Position der Verpackung beim Transport an.	ISO 7000 – Graphische Symbole auf Einrichtungen – Registrierte Symbole.	ISO 7000-6023

SYMBOL	SYMBOL- BEZEICHNUNG	BESCHREIBUNG	STANDARD- BEZEICHNUNG UND BEZEICHNUNGSNUMMER	REFERENZ- NUMMER
	Temperaturbegrenzung	Gibt die Höchst- und Mindesttemperatur für die Lagerung, den Transport und die Verwendung des Produkts an.	ISO 7000 – Graphische Symbole auf Einrichtungen – Registrierte Symbole.	ISO 7000-6032
	Importeur	Gibt die Organisation an, die das Medizinprodukt in die Region importiert.	ISO 7000 – Graphische Symbole auf Einrichtungen – Registrierte Symbole.	ISO 7000-3725
	Medizinprodukt	Gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.	-	-
	Stückzahl	Anzahl der Medizinprodukte in einer Packung	-	-
	Bestellung	Angabe der Bestellnummer für den Kauf eines Medizinprodukts in einer Packung	-	-