

GLOSAR SIMBOLA

SIMBOL	NASLOV SIMBOLA	OPIS	STANDARDNI NASLOV I BROJ OZNAKE	REFERENTNI BROJ
	Datum proizvodnje	Označava datum kada je medicinski uređaj proizveden.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Standardi ISO i ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 za medicinske uređaje) – simboli koji se koriste uz oznake medicinskih uređaja – opći preduvjeti.	5.1.3
	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog uređaja kao što je definirano u Direktivama EU-a 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/ EZ.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Standardi ISO i ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 za medicinske uređaje) – simboli koji se koriste uz oznake medicinskih uređaja – opći preduvjeti.	5.1.1
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Standardi ISO i ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 za medicinske uređaje) – simboli koji se koriste uz oznake medicinskih uređaja – opći preduvjeti.	5.1.2
	Conformité Européenne (europska usklađenost)	Oznaka CE na proizvodu deklaracija je proizvođača da je proizvod usklađen s osnovnim preduvjetima relevantnih europskih propisa o zaštiti zdravlja, sigurnosti i okoliša.	Direktiva 93/68/EEZ.	Nije dostupno
	Broj ponovne narudžbe	Označava kataloški broj proizvođača koji omogućuje identifikaciju medicinskog uređaja.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Standardi ISO i ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 za medicinske uređaje) – simboli koji se koriste uz oznake medicinskih uređaja – opći preduvjeti.	5.1.6
	Serijski broj	Označava serijski broj proizvođača koji omogućuje identifikaciju određenog medicinskog uređaja.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Standardi ISO i ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 za medicinske uređaje) – simboli koji se koriste uz oznake medicinskih uređaja – opći preduvjeti.	5.1.7
	Kod serije	Označava kod serije proizvođača koji omogućuje identifikaciju serije ili šarže.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Standardi ISO i ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 za medicinske uređaje) – simboli koji se koriste uz oznake medicinskih uređaja – opći preduvjeti.	5.1.5
	Pročitajte priručnik/knjižicu s uputama	Označava da je obavezno pročitati priručnik/knjižicu s uputama.	ISO 7010 – grafički simboli – sigurnosne boje i sigurnosni znakovi – registrirani sigurnosni znakovi	ISO 7010-M002

SIMBOL	NASLOV SIMBOLA	OPIS	STANDARDNI NASLOV I BROJ OZNAKE	REFERENTNI BROJ
	Proučite upute za upotrebu	Upućuje korisnika da prouči upute za upotrebu.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Standardi ISO i ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 za medicinske uređaje) – simboli koji se koriste uz oznake medicinskih uređaja – opći preduvjeti.	5.4.3
	Znak općenite obvezne radnje	Označava obveznu radnju.	ISO 7010 – grafički simboli – sigurnosne boje i sigurnosni znakovi – registrirani sigurnosni znakovi.	ISO 7010-M001
	Sigurno za korištenje tijekom snimanja magnetskom rezonancijom	Predmet koji ne predstavlja poznatu opasnost uslijed izlaganja okruženju magnetske rezonancije. Predmeti sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom sastavljeni su od materijala koji nisu električno provodljivi, metalni ni magnetni.	ASTM F2503 – 13 Standardna praksa za označavanje medicinskih uređaja i ostalih predmeta radi sigurnosti u okruženju magnetske rezonancije	7.3.1
	Dopušteno korištenje tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima	Predmet koji je dokazano sigurno koristiti u okruženjima magnetske rezonancije unutar definiranih uvjeta.	ASTM F2503 – 13 Standardna praksa za označavanje medicinskih uređaja i ostalih predmeta radi sigurnosti u okruženju magnetske rezonancije	7.3.2
	Nije sigurno za korištenje tijekom snimanja magnetskom rezonancijom	Predmet koji predstavlja neprihvatljive rizike za bolesnike, zdravstveno osoblje ili ostale osobe u okruženju magnetske rezonancije.	ASTM F2503 – 13 Standardna praksa za označavanje medicinskih uređaja i ostalih predmeta radi sigurnosti u okruženju magnetske rezonancije	7.3.3
	Oprez	Upućuje korisnika da pročita upute za upotrebu i potraži informacije o važnim upozorenjima, kao što su upozorenja i mjere opreza koje, iz različitih razloga, nije moguće navesti na samom medicinskom uređaju.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Standardi ISO i ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 za medicinske uređaje) – simboli koji se koriste uz oznake medicinskih uređaja – opći preduvjeti.	5.4.4
	Znak općenitog upozorenja	Označava općenito upozorenje	ISO 7010 – grafički simboli – sigurnosne boje i sigurnosni znakovi – registrirani sigurnosni znakovi	ISO 7010-W001
	Upozorenje; struja	Upozorava na struju	ISO 7010 – grafički simboli – sigurnosne boje i sigurnosni znakovi – registrirani sigurnosni znakovi	ISO 7010-W012
	Nije namijenjeno ponovnom korištenju	Označava medicinski uređaj namijenjen jednokratnom korištenju ili primjenu na jednom bolesniku tijekom jednog postupka.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Standardi ISO i ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 za medicinske uređaje) – simboli koji se koriste uz oznake medicinskih uređaja – opći preduvjeti.	5.4.2
	Zaštitna izolacija: uređaji klase zaštite II	Za identifikaciju opreme koja zadovoljava sigurnosne zahtjeve određene za opremu klase II.	ISO 7010 – grafički simboli – sigurnosne boje i sigurnosni znakovi – registrirani sigurnosni znakovi.	IEC 60417-5172

SIMBOL	NASLOV SIMBOLA	OPIS	STANDARDNI NASLOV I BROJ OZNAKE	REFERENTNI BROJ
	Direktiva o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO)	Otpadni proizvodi ne smiju se odlagati s otpadom iz kućanstava, npr. na mjestu prikupljanja koje odredi lokalno nadležno tijelo.	Direktiva o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO).	RoHS direktiva 2002/96/EZ
	Primijenjeni dio vrste BF	Na medicinskoj opremi. Za identifikaciju primijenjenog dijela vrste BF koji je usklađen sa standardom IEC 60601-1.	IEC 60417 – grafički simboli za uporabu na opremi.	IEC 60417-5333
	Primijenjeni dio vrste B	Na medicinskoj opremi. Za identifikaciju primijenjenog dijela vrste B koji je usklađen sa standardom IEC 60601-1.	IEC 60417 – grafički simboli za uporabu na opremi.	IEC 60417-5840
	Čuvajte na suhom	Obavještava da je medicinski uređaj potrebno zaštititi od vlage.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Standardi ISO i ANSI/AAMI/ISO 15223-1 za medicinske uređaje) – simboli koji se koriste uz oznake medicinskih uređaja – opći preduvjeti.	5.3.4
	Lomljivo, rukovati oprezno	Obavještava da se medicinski uređaj može lako slomiti ili oštetiti ako se njime ne rukuje pažljivo.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Standardi ISO i ANSI/AAMI/ISO 15223-1 za medicinske uređaje) – simboli koji se koriste uz oznake medicinskih uređaja – opći preduvjeti.	5.3.1
	Strelice prema gore	Za označavanje ispravnog uspravnog položaja transportnog pakiranja.	ISO 7000 – grafički simboli za uporabu na opremi – registrirani simboli.	ISO 7000-6023
	Ograničenje temperature	Za označavanje najviše i najniže granice temperature za skladištenje, transport ili uporabu predmeta.	ISO 7000 – grafički simboli za uporabu na opremi – registrirani simboli.	ISO 7000-6032
	Uvoznik	Označava pravnu osobu koja uvozi medicinski proizvod u određeno područje.	ISO 7000 – grafički simboli za uporabu na opremi – registrirani simboli.	ISO 7000-3725
	Medicinski proizvod	Označava da je proizvod medicinski proizvod.	Nije dostupno	Nije dostupno
	Količina	Označava količinu medicinskih uređaja u pakiranju.	Nije dostupno	Nije dostupno
	Narudžbenica	Označava broj narudžbenice za kupnju medicinskog uređaja koji se nalazi u pakiranju.	Nije dostupno	Nije dostupno

2008227_HR_C
2020-06