



positioning  
patients for life.®

# 기호 용어집

기호	기호 이름	설명	표준명 및 지정 번호	참조 번호
	제조 일자	의료기기가 제조된 날짜를 나타냅니다.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 의료기기)—의료기기의 라벨에 사용하는 기호—일반 요건.	5.1.3
	제조사	EU 지침 90/385/EEC, 93/42/EEC 및 98/79/EC에 정의된 의료기기 제조사를 나타냅니다.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 의료기기)—의료기기의 라벨에 사용하는 기호—일반 요건.	5.1.1
	유럽공동체 공인 대리인	유럽공동체 공인 대리인을 나타냅니다.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 의료기기)—의료기기의 라벨에 사용하는 기호—일반 요건.	5.1.2
	Conformité Européenne (유럽공동체)	제품의 CE 마크는 해당 제품이 관련 유럽 건강, 안전 및 환경 보호 규정의 필수 요건을 준수한다는 제조사 선언입니다.	지침 93/68/EEC.	해당 없음
	재주문 번호	의료기기를 식별할 수 있는 제조사의 카탈로그 번호를 나타냅니다.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 의료기기)—의료기기의 라벨에 사용하는 기호—일반 요건.	5.1.6
	일련번호	특정 의료기기를 식별할 수 있는 제조사의 일련번호를 나타냅니다.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 의료기기)—의료기기의 라벨에 사용하는 기호—일반 요건.	5.1.7
	배치 코드	배치 또는 로트를 식별할 수 있는 제조사의 배치 코드를 나타냅니다.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 의료기기)—의료기기의 라벨에 사용하는 기호—일반 요건.	5.1.5
	사용 설명서/책자 참조	사용 설명서/책자를 반드시 숙지해야 함을 나타내기 위함입니다.	ISO 7010—시각적 표시—안전색과 안전표지—등록된 안전표지	ISO 7010-M002
	사용 지침 참조	사용자가 사용 지침을 참조할 필요가 있음을 나타냅니다.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 의료기기)—의료기기의 라벨에 사용하는 기호—일반 요건.	5.4.3

기호	기호 이름	설명	표준명 및 지정 번호	참조 번호
	일반적인 강제 행동 표시	강제 행동을 나타냅니다.	ISO 7010—시각적 표시—안전색과 안전표지—등록된 안전표지.	ISO 7010-M001
	MR 환경에서 안전함	MR 환경에 노출 시 야기되는 알려진 위험이 없는 제품입니다. MR 안전 품목은 전기적으로 비전도성인 비금속 및 비자성 물질로 구성됩니다.	ASTM F2503 - 13 자기 공명 환경에서의 안전을 위한 의료기기 및 기타 제품 표시를 위한 표준 관행	7.3.1
	MR 환경에서 조건부 안전	MR 환경에서의 안전성이 지정된 조건 내에서 입증된 제품입니다.	ASTM F2503 - 13 자기 공명 환경에서의 안전을 위한 의료기기 및 기타 제품 표시를 위한 표준 관행	7.3.2
	MR 환경에서 안전하지 않음	MR 환경 내에서 환자, 의료 직원 또는 기타 사람을 허용 불가능한 위험에 처하게 하는 제품입니다.	ASTM F2503 - 13 자기 공명 환경에서의 안전을 위한 의료기기 및 기타 제품 표시를 위한 표준 관행	7.3.3
	주의	사용자가 여러가지 이유로 의료기기에 표시될 수 없는 경고 및 주의 사항 등의 중요 주의 정보에 대해 사용 지침을 참조할 필요가 있음을 나타냅니다.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 의료기기)—의료기기의 라벨에 사용하는 기호—일반 요건.	5.4.4
	일반 경고 표시	일반 경고를 나타내기 위함입니다.	ISO 7010—시각적 표시—안전색과 안전표지—등록된 안전표지	ISO 7010-W001
	경고; 전력	전력을 경고하기 위함입니다.	ISO 7010—시각적 표시—안전색과 안전표지—등록된 안전표지	ISO 7010-W012
	재사용 금지	일회용 또는 단일 절차 중 단일 환자용으로 고안된 의료기기를 나타냅니다.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 의료기기)—의료기기의 라벨에 사용하는 기호—일반 요건.	5.4.2
	보호 절연: 2등급 보호 장비	장비가 2등급 장비에 지정된 안전 요건에 부합함을 나타냅니다.	ISO 7010—시각적 표시—안전색과 안전표지—등록된 안전표지.	IEC 60417-5172
	폐전기·전자제품 처리지침(WEEE)	폐전기·전자제품은 현지 당국 폐기물처리장 등에 일반 쓰레기와 함께 폐기하면 안 됩니다.	폐전기·전자제품 처리지침(WEEE).	RoHS 지침 2002/96/EC
	BF형 장착부	의료 장비에 장착됩니다. IEC 60601-1 을 준수하는 BF형 장착부를 식별하기 위함입니다.	IEC 60417—장비 사용에 대한 시각적 표시.	IEC 60417-5333
	B형 장착부	의료 장비에 장착됩니다. IEC 60601-1 을 준수하는 B형 장착부를 식별하기 위함입니다.	IEC 60417—장비 사용에 대한 시각적 표시.	IEC 60417-5840

기호	기호 이름	설명	표준명 및 지정 번호	참조 번호
	습기 주의	습기로부터 보호해야 하는 의료기기를 나타냅니다.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 의료기기)—의료기기의 라벨에 사용하는 기호—일반 요건.	5.3.4
	깨지기 쉬움, 취급 주의	주의해서 취급하지 않으면 깨지거나 손상될 수 있는 의료기기를 나타냅니다.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 의료기기)—의료기기의 라벨에 사용하는 기호—일반 요건.	5.3.1
	방향성 라벨	운송 패키지의 올바르게 세운 방향을 나타냅니다.	ISO 7000—장비 사용에 대한 시각적 표지—등록된 기호.	ISO 7000-6023
	온도 제한	품목을 보관, 운송 또는 사용해야 하는 최고 및 최저 온도 제한을 나타냅니다.	ISO 7000—장비 사용에 대한 시각적 표지—등록된 기호.	ISO 7000-6032
	수입업자	의료기기를 수입하는 주체를 나타냅니다.	ISO 7000—장비 사용에 대한 시각적 표지—등록된 기호.	ISO 7000-3725
	의료기기	이 제품이 의료기기임을 나타냅니다.	해당 없음	해당 없음
	수량	포장 상자에 들어있는 의료기기의 수량을 나타냅니다.	해당 없음	해당 없음
	구매 주문	포장 상자에 들어있는 의료기기의 주문을 위한 고객 구매 주문 번호를 나타냅니다.	해당 없음	해당 없음

2008227\_KO\_C  
2020-06