

WOORDENLIJST MET SYMBOLEN

SYMBOOL	TITEL SYMBOOL	BESCHRIJVING	STANDAARDTITEL EN IDENTIFICATIENUMMER	REFERENTIE-NUMMER
	Fabricagedatum	Hiermee wordt aangeduid wanneer het medische hulpmiddel is vervaardigd.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen) - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten - Algemene eisen.	5.1.3
	Fabrikant	Hiermee wordt de fabrikant van het medische hulpmiddel aangeduid, zoals gedefinieerd in de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen) - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten - Algemene eisen.	5.1.1
	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Hiermee wordt de Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aangeduid.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen) - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten - Algemene eisen.	5.1.2
	Conformité Européene (Europese Conformiteit)	De CE-markering op een product is een verklaring van de fabrikant dat het product voldoet aan de essentiële vereisten van de relevante Europese wetgeving op het gebied van veiligheid, gezondheid en milieu.	Richtlijn 93/68/EEG.	N.v.t.
	Nabestelnummer	Hiermee wordt het catalogusnummer van de fabrikant aangeduid zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen) - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten - Algemene eisen.	5.1.6

SYMBOOL	TITEL SYMBOOL	BESCHRIJVING	STANDAARDTITEL EN IDENTIFICATIENUMMER	REFERENTIE-NUMMER
	Serienummer	Hiermee wordt het serienummer van de fabrikant aangeduid zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen) - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten - Algemene eisen.	5.1.7
	Partijcode	Hiermee wordt de partijcode van de fabrikant aangeduid zodat de partij kan worden geïdentificeerd.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen) - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten - Algemene eisen.	5.1.5
	Raadpleeg de instructiehandleiding/-folder	Hiermee wordt aangeduid dat de instructiehandleiding/-folder moet worden gelezen.	ISO 7010 Graphical Symbols (ISO 7010 Grafische symbolen) - Veiligheidskleuren en -tekens - Geregistreerde veiligheidstekens	ISO 7010-M002
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Hiermee wordt aangeduid dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen) - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten - Algemene eisen.	5.4.3
	Teken Algemene verplichte actie	Hiermee wordt aangeduid dat een actie verplicht is.	ISO 7010 Graphical Symbols (ISO 7010 Grafische symbolen) - Veiligheidskleuren en -tekens - Geregistreerde veiligheidstekens.	ISO 7010-M001
	MRI-veilig	Hiermee wordt aangeduid dat een voorwerp geen bekende gevaren vormt door blootstelling aan een MRI-omgeving. Producten die MRI-veilig zijn, bestaan uit materialen die niet-geleidend, niet-metaal en niet-magnetisch zijn.	ASTM F2503 – 13 Algemene werkwijze voor het markeren van medische apparatuur en andere voorwerpen voor veiligheid in de magnetisch resonante omgeving	7.3.1
	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden	Hiermee wordt aangeduid dat de veiligheid in de MRI-omgeving onder bepaalde voorwaarden voor een voorwerp is aangetoond.	ASTM F2503 – 13 Algemene werkwijze voor het markeren van medische apparatuur en andere voorwerpen voor veiligheid in de magnetisch resonante omgeving	7.3.2
	Niet MRI-veilig	Hiermee wordt aangeduid dat een voorwerp onaanvaardbare risico's vormt voor de patiënt, medisch personeel of andere personen in de MRI-omgeving.	ASTM F2503 – 13 Algemene werkwijze voor het markeren van medische apparatuur en andere voorwerpen voor veiligheid in de magnetisch resonante omgeving	7.3.3
	Waarschuwing	Hiermee wordt aangeduid dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die, om uiteenlopende redenen, niet op het medische hulpmiddel kunnen worden weergegeven.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen) - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten - Algemene eisen.	5.4.4

SYMBOOL	TITEL SYMBOOL	BESCHRIJVING	STANDAARDTITEL EN IDENTIFICATIENUMMER	REFERENTIE-NUMMER
	Algemeen waarschuwings-symbool	Hiermee wordt een algemene waarschuwing aangeduid	ISO 7010 Graphical Symbols (ISO 7010 Grafische symbolen) - Veiligheidskleuren en -tekens - Geregistreerde veiligheidstekens	ISO 7010-W001
	Waarschuwing: Elektriciteit	Hiermee wordt gewaarschuwd voor elektriciteit	ISO 7010 Graphical Symbols (ISO 7010 Grafische symbolen) - Veiligheidskleuren en -tekens - Geregistreerde veiligheidstekens	ISO 7010-W012
	Niet opnieuw gebruiken	Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat bestemd is voor eenmalig gebruik of gebruik bij één patiënt tijdens één procedure.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen) - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten - Algemene eisen.	5.4.2
	Beschermende isolatie: Apparatuur van beschermingsklasse II	Hiermee wordt aangeduid dat het hulpmiddel voldoet aan de klasse II-veiligheidsvereisten voor apparatuur.	ISO 7010 Graphical Symbols (ISO 7010 Grafische symbolen) - Veiligheidskleuren en -tekens - Geregistreerde veiligheidstekens.	IEC 60417-5172
	Richtlijn Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)	Afgedankte producten mogen niet met het huisafval worden afgevoerd (maar moeten bijvoorbeeld worden ingeleverd bij een gemeentelijk inzamelpunt).	Richtlijn Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).	RoHS-richtlijn 2002/96/EG
	Toegepast onderdeel type BF	Op medische apparatuur. Hiermee wordt een toegepast onderdeel type BF geïdentificeerd dat voldoet aan IEC 60601-1.	IEC 60417 - Grafische symbolen die op apparatuur worden gebruikt.	IEC 60417-5333
	Toegepast onderdeel type B	Op medische apparatuur. Hiermee wordt een toegepast onderdeel type B geïdentificeerd dat voldoet aan IEC 60601-1.	IEC 60417 - Grafische symbolen die op apparatuur worden gebruikt.	IEC 60417-5840
	Droog houden	Hiermee wordt aangeduid dat het medische hulpmiddel moet worden beschermd tegen vocht.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen) - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten - Algemene eisen.	5.3.4
	Breekbaar, voorzichtig behandelen	Hiermee wordt aangeduid dat het medische hulpmiddel kan breken of kan worden beschadigd als het niet voorzichtig wordt behandeld.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen) - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten - Algemene eisen.	5.3.1
	Deze zijde omhoog	Hiermee wordt de juiste rechtopstaande positie van het pakket tijdens vervoer aangeduid.	ISO 7000 - Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 - Grafische symbolen die op apparatuur worden gebruikt) - Geregistreerde symbolen.	ISO 7000-6023

SYMBOOL	TITEL SYMBOOL	BESCHRIJVING	STANDAARDTITEL EN IDENTIFICATIENUMMER	REFERENTIE-NUMMER
	Temperatuurlimiet	Hiermee wordt de maximale en minimale temperatuurlimiet aangeduid waarbij het product kan worden opgeslagen, vervoerd of gebruikt.	ISO 7000 - Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 - Grafische symbolen die op apparatuur worden gebruikt) - Geregistreerde symbolen.	ISO 7000-6032
	Importeur	Hiermee wordt de entiteit aangeduid die het medische hulpmiddel naar het betreffende land importeert.	ISO 7000 - Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 - Grafische symbolen die op apparatuur worden gebruikt) - Geregistreerde symbolen.	ISO 7000-3725
	Medisch hulpmiddel	Hiermee wordt aangeduid dat het product een medisch hulpmiddel is.	N.v.t.	N.v.t.
	Kwantiteit	Hiermee wordt de kwantiteit van medische apparatuur aangeduid die in de verpakking zit.	N.v.t.	N.v.t.
	Inkooporder	Hiermee wordt het nummer van de inkooporder van de klant aangeduid voor de aankoop van het medische hulpmiddel dat in de verpakking zit.	N.v.t.	N.v.t.