




















positioning  
patients for life.®

# OBJAŚNIENIE SYMBOLI

SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	OPIS	TYTUŁ I NUMER NORMY	NUMER REFERENCYJNY
	Data produkcji	Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO oraz ANSI/AAMI/PN-EN ISO 15223-1 Wyroby medyczne) — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych — Wymagania ogólne.	5.1.3
	Producent	Oznacza producenta wyrobu medycznego zgodnie z definicją zawartą w dyrektywach unijnych 90/385/EWG, 93/42/EWG oraz 98/79/WE.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO oraz ANSI/AAMI/PN-EN ISO 15223-1 Wyroby medyczne) — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych — Wymagania ogólne.	5.1.1
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej	Oznacza autoryzowanego przedstawiciela na terenie Wspólnoty Europejskiej.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO oraz ANSI/AAMI/PN-EN ISO 15223-1 Wyroby medyczne) — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych — Wymagania ogólne.	5.1.2
	Conformité Européene (zgodność z wymogami UE)	Oznaczenie CE na produkcie stanowi deklarację producenta potwierdzającą zgodność produktu z zasadniczymi wymogami odpowiednich przepisów Unii Europejskiej dotyczących zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska.	Dyrektywa 93/68/EWG	nd.
	Numer do ponownego zamawiania	Oznacza numer produktu w katalogu producenta pozwalający zidentyfikować wyrób medyczny.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO oraz ANSI/AAMI/PN-EN ISO 15223-1 Wyroby medyczne) — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych — Wymagania ogólne.	5.1.6
	Numer seryjny	Oznacza nadany przez producenta numer seryjny produktu pozwalający zidentyfikować konkretny wyrób medyczny.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO oraz ANSI/AAMI/PN-EN ISO 15223-1 Wyroby medyczne) — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych — Wymagania ogólne.	5.1.7
	Kod partii	Oznacza nadany przez producenta numer partii pozwalający zidentyfikować partię produktów, do której należy wyrób medyczny.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO oraz ANSI/AAMI/PN-EN ISO 15223-1 Wyroby medyczne) — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych — Wymagania ogólne.	5.1.5

SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	OPIS	TYTUŁ I NUMER NORMY	NUMER REFERENCYJNY
	Patrz instrukcja obsługi / broszura	Informuje o konieczności zapoznania się instrukcją obsługi lub broszurą dołączoną do wyrobu medycznego.	ISO 7010—Graphical Symbols (PN-EN ISO 7010 — Symbole graficzne) — Barwy bezpieczeństwa i znaki bezpieczeństwa — Zarejestrowane znaki bezpieczeństwa.	ISO 7010-M002
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika	Oznacza konieczność zapoznania się z instrukcją użytkownika.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO oraz ANSI/AAMI/PN-EN 15223-1 Wyroby medyczne) — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych — Wymagania ogólne.	5.4.3
	Ogólny znak nakazu	Oznacza ogólne ostrzeżenie.	ISO 7010 — Graphical Symbols (PN-EN 7010 Symbole graficzne) — Barwy bezpieczeństwa i znaki bezpieczeństwa — Zarejestrowane znaki bezpieczeństwa.	ISO 7010-M001
	Wyrób bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego	Wyrób, którego wystawienie na działanie środowiska rezonansu magnetycznego nie wiąże się z żadnym znanym zagrożeniem. Wyroby oznaczone jako bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego są wyprodukowane z materiałów nieprzewodzących prądu elektrycznego, niemetalicznych i niemagnetycznych.	ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standardowa praktyka oznaczania wyrobów medycznych i innych produktów pod względem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego).	7.3.1
	Warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego	Wyrób, którego bezpieczeństwo w środowisku rezonansu magnetycznego zostało potwierdzone pod warunkiem przestrzegania określonych warunków.	ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standardowa praktyka oznaczania wyrobów medycznych i innych produktów pod względem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego).	7.3.2
	Niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego	Wyrób, którego wystawienie na działanie środowiska rezonansu magnetycznego wiąże się z niedopuszczalnym zagrożeniem dla pacjenta, personelu medycznego lub innych osób.	ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standardowa praktyka oznaczania wyrobów medycznych i innych produktów pod względem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego).	7.3.3
	Przeostroga	Oznacza, że użytkownik powinien zapoznać się z zawartymi w instrukcji obsługi ważnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, takimi jak ostrzeżenia, środki ostrożności czy przeostrogi, których z różnych względów nie da się umieścić na samym wyrobie medycznym.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO oraz ANSI/AAMI/PN-EN ISO 15223-1 Wyroby medyczne) — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych — Wymagania ogólne.	5.4.4
	Ogólny znak ostrzeżenia	Oznacza ogólne ostrzeżenie.	ISO 7010—Graphical Symbols (PN-EN ISO 7010 — Symbole graficzne) — Barwy bezpieczeństwa i znaki bezpieczeństwa — Zarejestrowane znaki bezpieczeństwa.	ISO 7010-W001

SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	OPIS	TYTUŁ I NUMER NORMY	NUMER REFERENCYJNY
	Ostrzeżenie — napięcie elektryczne	Ostrzega o obecności napięcia elektrycznego.	ISO 7010—Graphical Symbols (PN-EN ISO 7010 — Symbole graficzne) — Barwy bezpieczeństwa i znaki bezpieczeństwa — Zarejestrowane znaki bezpieczeństwa.	ISO 7010-W012
	Nie używać ponownie	Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jedнокrotnego użytku lub do użytku podczas leczenia jednego pacjenta w ramach jednej procedury medycznej.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO oraz ANSI/AAMI/PN-EN ISO 15223-1 Wyroby medyczne) — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych — Wymagania ogólne.	5.4.2
	Izolacja ochronna: urządzenia II klasy ochronności	Dotyczy urządzeń spełniających wymogi bezpieczeństwa określone dla urządzeń II klasy ochronności.	ISO 7010 — Graphical Symbols (PN-EN ISO 7010 Symbole graficzne) — Barwy bezpieczeństwa i znaki bezpieczeństwa — Zarejestrowane znaki bezpieczeństwa.	IEC 60417-5172
	Dyrektywa w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)	Odpadów tych nie wolno wyrzucać razem z odpadami z gospodarstw domowych, np. w lokalnym punkcie zbierania.	Dyrektywa w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).	Dyrektywa 2002/96/WE (RoHS)
	Część klasy BF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta	Na urządzeniach medycznych. Oznacza część klasy BF wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta, spełniająca wymogi normy IEC 60601-1.	IEC 60417 — Graphical Symbols for Use on Equipment (IEC 60417 — Symbole graficzne do stosowania na urządzeniach).	IEC 60417-5333
	Część klasy B wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta	Na urządzeniach medycznych. Oznacza część klasy B wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta, spełniającą wymogi normy IEC 60601-1.	IEC 60417 — Graphical Symbols for Use on Equipment (IEC 60417 — Symbole graficzne do stosowania na urządzeniach).	IEC 60417-5840
	Chronić przed wilgocią	Oznacza wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO oraz ANSI/AAMI/PN-EN ISO 15223-1 Wyroby medyczne) — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych — Wymagania ogólne.	5.3.4
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie	Oznacza wyrób medyczny, który może ulec zepsuciu lub uszkodzeniu w przypadku nieostrożnego obchodzenia się z nim.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO oraz ANSI/AAMI/PN-EN ISO 15223-1 Wyroby medyczne) — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych — Wymagania ogólne.	5.3.1
	Tą stroną do góry	Wskazuje prawidłową pionową pozycję opakowania transportowego.	ISO 7000 — Graphical Symbols for Use on Equipment (PN-EN ISO 7000 — Symbole graficzne umieszczane na urządzeniach).	ISO 7000-6023
	Limit temperatury	Wskazuje maksymalną i minimalną wartość temperatury, w której należy przechowywać, transportować lub użytkować przedmiot.	ISO 7000 — Graphical Symbols for Use on Equipment (PN-EN ISO 7000 — Symbole graficzne umieszczane na urządzeniach).	ISO 7000-6032

<b>SYMBOL</b>	<b>NAZWA SYMBOLU</b>	<b>OPIS</b>	<b>TYTUŁ I NUMER NORMY</b>	<b>NUMER REFERENCYJNY</b>
	Importer	Wskazuje firmę, która dokonała importu wyrobu medycznego do kraju.	ISO 7000 — Graphical Symbols for Use on Equipment (PN-EN ISO 7000 — Symbole graficzne umieszczane na urządzeniach).	ISO 7000-3725
	Wyrób medyczny	Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.	nd.	nd.
	Liczba	Oznacza liczbę wyrobów medycznych zawartych w opakowaniu.	nd.	nd.
	Zamówienie	Oznacza numer zamówienia klienta dotyczący zakupu wyrobu medycznego zawartego w opakowaniu.	nd.	nd.