

GLOSAR DE SIMBOLURI

SIMBOL	DENUMIREA SIMBOLULUI	DESCRIERE	DENUMIRE STANDARD ȘI INDICATIV	NUMĂR DE REFERINȚĂ
	Data fabricației	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Dispozitive medicale)—Simboluri care vor fi utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale—Cerințe generale.	5.1.3
	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical, conform Directivelor UE 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Dispozitive medicale)—Simboluri care vor fi utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale—Cerințe generale.	5.1.1
	Reprezentant autorizat în cadrul Comunității europene	Indică reprezentantul autorizat în cadrul Comunității europene.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Dispozitive medicale)—Simboluri care vor fi utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale—Cerințe generale.	5.1.2
	Conformité Européene (Conformitate europeană)	Marcajul CE de pe produs reprezintă declarația producătorului conform căreia produsul îndeplinește cerințele esențiale impuse de legislația europeană aplicabilă privind sănătatea, siguranța și protecția mediului.	Directiva 93/68/CEE.	Nu se aplică
	Număr pentru repetarea comenzii	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Dispozitive medicale)—Simboluri care vor fi utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale—Cerințe generale.	5.1.6
	Număr de serie	Indică numărul de serie al producătorului astfel încât un anume dispozitiv medical să poată fi identificat.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Dispozitive medicale)—Simboluri care vor fi utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale—Cerințe generale.	5.1.7
	Cod lot	Desemnează codul de lot al producătorului astfel încât lotul sau grupul să poată fi identificat.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Dispozitive medicale)—Simboluri care vor fi utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale—Cerințe generale.	5.1.5
	Consultați manualul de instrucțiuni/ broșura	Pentru a semnală faptul că trebuie citit manualul de instrucțiuni/ broșura.	ISO 7010—Simboluri grafice—Culori de securitate și semne de securitate—Semne de securitate înregistrate	ISO 7010-M002

SIMBOL	DENUMIREA SIMBOLULUI	DESCRIERE	DENUMIRE STANDARD ȘI INDICATIV	NUMĂR DE REFERINȚĂ
	Consultați Instrucțiunile de utilizare	Semnaleză faptul că utilizatorul trebuie să consulte Instrucțiunile de utilizare.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Dispozitive medicale)—Simboluri care vor fi utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale—Cerințe generale.	5.4.3
	Semn de obligativitate generală	Pentru semnalarea unei acțiuni obligatorii.	ISO 7010—Simboluri grafice—Culori de securitate și semne de securitate—Semne de securitate înregistrate.	ISO 7010-M001
	Compatibil cu RM	Un articol care nu prezintă riscuri cunoscute în urma expunerii la orice medii RM. Articolele care pot fi utilizate în siguranță în medii RM sunt alcătuite din materiale dielectrice, nemetaleice și nemagnetice.	ASTM F2503 – 13 Practica standard de aplicare a marcatului pe dispozitive medicale și alte articole în vederea menținerii siguranței în medii de rezonanță magnetică.	7.3.1
	Compatibilitate RM condiționată	Un articol care îndeplinește criteriile de siguranță specifice mediului RM în condiții stabilite.	ASTM F2503 – 13 Practica standard de aplicare a marcatului pe dispozitive medicale și alte articole în vederea menținerii siguranței în medii de rezonanță magnetică.	7.3.2
	Incompatibil cu RM	Un articol care prezintă riscuri inacceptabile pentru pacienți, cadre medicale sau alte persoane care activează în mediul RM.	ASTM F2503 – 13 Practica standard de aplicare a marcatului pe dispozitive medicale și alte articole în vederea menținerii siguranței în medii de rezonanță magnetică.	7.3.3
	Atenție	Indică utilizatorului necesitatea de a consulta instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de atenționare, cum ar fi avertismente și precauții care, din varii motive, nu pot fi incluse pe dispozitivul medical în sine.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Dispozitive medicale)—Simboluri care vor fi utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale—Cerințe generale.	5.4.4
	Semn de avertizare generală	Pentru a semnaliza o avertizare generală	ISO 7010—Simboluri grafice—Culori de securitate și semne de securitate—Semne de securitate înregistrate	ISO 7010-W001
	Avertisment; Curent electric	Pentru a avertiza cu privire la curentul electric	ISO 7010—Simboluri grafice—Culori de securitate și semne de securitate—Semne de securitate înregistrate	ISO 7010-W012
	A nu se refolosi	Indică faptul că un dispozitiv medical este de unică folosință sau utilizabil pe un singur pacient pe parcursul unei singure proceduri.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Dispozitive medicale)—Simboluri care vor fi utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale—Cerințe generale.	5.4.2
	Izolare de protecție: Dispozitive de protecție Clasa a II-a	Pentru identificarea echipamentelor care respectă cerințele de siguranță enunțate pentru echipamentele de Clasa a II-a.	ISO 7010—Simboluri grafice—Culori de securitate și semne de securitate—Semne de securitate înregistrate.	IEC 60417-5172

SIMBOL	DENUMIREA SIMBOLULUI	DESCRIERE	DENUMIRE STANDARD ȘI INDICATIV	NUMĂR DE REFERINȚĂ
	Directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE)	Deșeurile nu trebuie eliminate împreună cu deșeurile menajere, de exemplu la un punct de colectare al autorităților locale.	Directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE).	Directiva RoHS 2002/96/CE
	Componentă aplicată de tip BF	Pe echipamentul medical. Pentru a identifica o componentă aplicată de tip BF conformă cu IEC 60601-1.	IEC 60417—Simboluri grafice utilizate pe echipamente.	IEC 60417-5333
	Componentă aplicată de tip B	Pe echipamentul medical. Pentru a identifica o componentă aplicată de tip B conformă cu IEC 60601-1.	IEC 60417—Simboluri grafice utilizate pe echipamente.	IEC 60417-5840
	A se păstra uscat	Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat de umezeală.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Dispozitive medicale)—Simboluri care vor fi utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale—Cerințe generale.	5.3.4
	Fragil, a se manipula cu grijă	Indică un dispozitiv medical care se poate sparge sau deteriora în cazul în care nu este manipulat cu grijă.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Dispozitive medicale)—Simboluri care vor fi utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale—Cerințe generale.	5.3.1
	Cu această parte în sus	Pentru a indica poziția corectă de așezare a ambalajului în timpul transportării.	ISO 7000—Simboluri grafice utilizate pe echipamente—Simboluri înregistrate.	ISO 7000-6023
	Limită de temperatură	Pentru a indica limitele maxime și minime de temperatură la care trebuie păstrat, transportat sau utilizat articolul.	ISO 7000—Simboluri grafice utilizate pe echipamente—Simboluri înregistrate.	ISO 7000-6032
	Importator	Pentru a indica entitatea care importă dispozitivul medical la nivel local.	ISO 7000—Simboluri grafice utilizate pe echipamente—Simboluri înregistrate.	ISO 7000-3725
	Dispozitiv medical	Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical.	Nu se aplică	Nu se aplică
	Cantitate	Desemnează cantitatea de dispozitive medicale incluse în ambalaj.	Nu se aplică	Nu se aplică
	Comandă de achiziție	Indică numărul comenzii cumpărătorului de achiziție a dispozitivului medical inclus în ambalaj.	Nu se aplică	Nu se aplică

2008227_RO_C
2020-06