

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	СТАНДАРТНОЕ НАЗВАНИЕ И НОМЕР ОБОЗНАЧЕНИЯ	НОМЕР ССЫЛКИ
	Дата производства	Указывает дату изготовления медицинского устройства.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO и ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медицинские устройства») — Символы, используемые на этикетках медицинских устройств — Общие требования.	5.1.3
	Производитель	Указывает производителя медицинского устройства, как это определено в директивах EC 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO и ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медицинские устройства») — Символы, используемые на этикетках медицинских устройств — Общие требования.	5.1.1
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Указывает официального представителя в Европейском сообществе.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO и ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медицинские устройства») — Символы, используемые на этикетках медицинских устройств — Общие требования.	5.1.2
	Conformité Européene (Европейское соответствие)	Маркировка CE на изделии представляет собой декларацию производителя о соответствии изделия основным требованиям применимого европейского законодательства в области здравоохранения, безопасности и охраны окружающей среды.	Директива 93/68/EEC.	Н/П
	Номер для повторного заказа	Указывает номер по каталогу производителя для идентификации медицинского устройства.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO и ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медицинские устройства») — Символы, используемые на этикетках медицинских устройств — Общие требования.	5.1.6
	Серийный номер	Указывает серийный номер производителя для идентификации конкретного медицинского устройства.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO и ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медицинские устройства») — Символы, используемые на этикетках медицинских устройств — Общие требования.	5.1.7

СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	СТАНДАРТНОЕ НАЗВАНИЕ И НОМЕР ОБОЗНАЧЕНИЯ	НОМЕР ССЫЛКИ
	Код партии	Указывает код партии производителя для идентификации партии или серии изделия.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO и ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медицинские устройства») — Символы, используемые на этикетках медицинских устройств — Общие требования.	5.1.5
	См. инструкцию по эксплуатации / руководство	Указывает на необходимость прочесть инструкцию по эксплуатации / руководство.	ISO 7010 — Графические символы — Цвета безопасности и знаки безопасности — Зарегистрированные знаки безопасности	ISO 7010-M002
	См. инструкцию по эксплуатации/руководство	Указывает на необходимость прочесть инструкцию по эксплуатации/руководство.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO и ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медицинские устройства») — Символы, используемые на этикетках медицинских устройств — Общие требования.	5.4.3
	Общий знак обязательных мер	Указывает обязательные действия.	ISO 7010 — Графические символы — Цвета безопасности и знаки безопасности — Зарегистрированные знаки безопасности.	ISO 7010-M001
	Безопасный в условиях магнитного резонанса	Изделие, которое не представляет никаких известных опасностей в результате воздействия любой МР-среды. Безопасные для МР изделия состоят из токонепроводящих, немагнитических и немагнитных материалов.	ASTM F2503 – 13 Стандартная практика для маркировки медицинских устройств и других изделий в отношении безопасности в магнитно-резонансной среде	7.3.1
	Условно безопасный в условиях магнитного резонанса	Изделие с продемонстрированной безопасностью в определенных условиях МР-среды.	ASTM F2503 – 13 Стандартная практика для маркировки медицинских устройств и других изделий в отношении безопасности в магнитно-резонансной среде	7.3.2
	Небезопасный в условиях магнитного резонанса	Изделие, которое создает неприемлемые риски для пациента, медицинского персонала или других лиц в МР-среде.	ASTM F2503 – 13 Стандартная практика для маркировки медицинских устройств и других изделий в отношении безопасности в магнитно-резонансной среде	7.3.3
	Осторожно!	Указывает пользователю на необходимость ознакомиться с инструкциями по эксплуатации для получения важной предупреждающей информации, такой как предупреждения и предостережения, которые не могут, по целому ряду причин, быть представлены на самом медицинском устройстве.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO и ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медицинские устройства») — Символы, используемые на этикетках медицинских устройств — Общие требования.	5.4.4
	Общий предупреждающий знак	Используется для обозначения общего предупреждения.	ISO 7010 — Графические символы — Цвета безопасности и знаки безопасности — Зарегистрированные знаки безопасности	ISO 7010-W001

СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	СТАНДАРТНОЕ НАЗВАНИЕ И НОМЕР ОБОЗНАЧЕНИЯ	НОМЕР ССЫЛКИ
	Внимание: электрический ток!	Используется для предупреждения о наличии электрического тока.	ISO 7010 — Графические символы — Цвета безопасности и знаки безопасности — Зарегистрированные знаки безопасности	ISO 7010-W012
	Не использовать повторно	Указывает медицинское устройство, которое предназначено для одноразового использования или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO и ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медицинские устройства») — Символы, используемые на этикетках медицинских устройств — Общие требования.	5.4.2
	Защитная изоляция: устройства с защитой класса II	Указывает оборудование, соответствующее требованиям безопасности для оборудования класса II.	ISO 7010 — Графические символы — Цвета безопасности и знаки безопасности — Зарегистрированные знаки безопасности.	IEC 60417-5172
	Директива об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)	Отходы оборудования не должны утилизироваться вместе с бытовыми отходами, например в местных пунктах приема утильсырья.	Директива об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).	Директива RoHS 2002/96/EC
	Рабочая часть типа BF	На медицинском оборудовании. Указывает рабочую часть типа BF, которая соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1.	IEC 60417 — Графические символы для оборудования.	IEC 60417-5333
	Рабочая часть типа B	На медицинском оборудовании. Указывает рабочую часть типа B, которая соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1.	IEC/TR 60878 Графические символы для электрического оборудования в медицинской практике.	5840
	Беречь от влаги	Указывает медицинское устройство, которое необходимо защищать от влаги.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO и ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медицинские устройства») — Символы, используемые на этикетках медицинских устройств — Общие требования.	5.3.4
	Хрупкое, обращаться с осторожностью	Указывает медицинское устройство, которое может быть сломано или повреждено в случае неосторожного обращения.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO и ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медицинские устройства») — Символы, используемые на этикетках медицинских устройств — Общие требования.	5.3.1
	Верх	Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.	ISO 7000 — Графические символы для оборудования — Зарегистрированные символы.	ISO 7000-6023
	Температурный диапазон	Указывает максимальный и минимальный температурные диапазоны, в пределах которых изделие должно храниться, транспортироваться или использоваться.	ISO 7000 — Графические символы для оборудования — Зарегистрированные символы.	ISO 7000-6032

СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	СТАНДАРТНОЕ НАЗВАНИЕ И НОМЕР ОБОЗНАЧЕНИЯ	НОМЕР ССЫЛКИ
	Импортёр	Указывает на компанию, осуществляющую импорт медицинского устройства в регион.	ISO 7000 — Графические символы для оборудования — Зарегистрированные символы.	ISO 7000-3725
	Медицинское устройство	Указывает на то, что изделие является медицинским устройством.	Н/П	Н/П
	Количество	Указывает количество медицинских устройств, содержащихся в упаковке.	Н/П	Н/П
	Заказ на покупку	Указывает клиентский номер заказа на покупку медицинского устройства, содержащегося в упаковке.	Н/П	Н/П