

GLOSÁR SYMBOLOV

SYMBOL	NÁZOV SYMBOLU	POPIS	ŠTANDARDNÝ NÁZOV A ČÍSLO OZNAČENIA	REFERENČNÉ ČÍSLO
	Dátum výroby	Označuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Zdravotnícke pomôcky) – symboly používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok – všeobecné požiadavky.	5.1.3
	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky podľa definície v smerniciach EÚ 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Zdravotnícke pomôcky) – symboly používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok – všeobecné požiadavky.	5.1.1
	Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo	Označuje autorizovaného zástupcu pre Európske spoločenstvo.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Zdravotnícke pomôcky) – symboly používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok – všeobecné požiadavky.	5.1.2
	Conformité Européene (Európska zhoda)	Označenie CE na výrobku predstavuje prehlásenie výrobcu, že daný výrobok spĺňa základné požiadavky relevantných európskych právnych predpisov v oblasti zdravia, bezpečnosti a ochrany životného prostredia.	Smernica 93/68/EHS.	Neuvádza sa
	Objednávkové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, ktoré umožňuje identifikáciu zdravotníckej pomôcky.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Zdravotnícke pomôcky) – symboly používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok – všeobecné požiadavky.	5.1.6
	Sériové číslo	Označuje sériové číslo výrobcu, ktoré umožňuje identifikáciu konkrétnej zdravotníckej pomôcky.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Zdravotnícke pomôcky) – symboly používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok – všeobecné požiadavky.	5.1.7
	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobcu, ktorý umožňuje identifikáciu príslušnej šarže.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Zdravotnícke pomôcky) – symboly používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok – všeobecné požiadavky.	5.1.5
	Pozri príručku alebo brožúru s pokynmi	Označuje, že je potrebné prečítať si príručku alebo brožúru s pokynmi.	ISO 7010 – Graphical Symbols (Grafické symboly) – bezpečnostné farby a bezpečnostné značky – registrované bezpečnostné značky.	ISO 7010-M002
	Pozri návod na použitie	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ pozrel návod na použitie.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Zdravotnícke pomôcky) – symboly používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok – všeobecné požiadavky.	5.4.3

SYMBOL	NÁZOV SYMBOLU	POPIS	ŠTANDARDNÝ NÁZOV A ČÍSLO OZNAČENIA	REFERENČNÉ ČÍSLO
	Všeobecná značka povinnej akcie	Označuje povinnú akciu.	ISO 7010 – Graphical Symbols (Grafické symboly) – bezpečnostné farby a bezpečnostné značky – registrované bezpečnostné značky.	ISO 7010-M001
	Bezpečné pri MR	Predmet, ktorý nepredstavuje žiadne známe riziká pri vystavení akémukoľvek prostrediu MR. Predmety bezpečné pri MR sú vytvorené z materiálov, ktoré sú elektricky nevodivé, nekovové a nemagnetické.	ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Normalizovaný postup na označovanie zdravotníckych pomôcok a iných predmetov na účely bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie).	7.3.1
	Podmienene bezpečné pri MR	Predmet s dokázanou bezpečnosťou v prostredí MR v rámci definovaných podmienok.	ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Normalizovaný postup na označovanie zdravotníckych pomôcok a iných predmetov na účely bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie).	7.3.2
	Nie je bezpečné pri MR	Položka, ktorá vystavuje pacienta, zdravotnícky personál a iné osoby neprijateľnému riziku v prostredí MR.	ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Normalizovaný postup na označovanie zdravotníckych pomôcok a iných predmetov na účely bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie).	7.3.3
	Upozornenie	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ pozrel návod na použitie, kde nájde dôležité bezpečnostné informácie, ako sú varovania a bezpečnostné opatrenia, ktoré sa z rôznych dôvodov nedajú uviesť na samotnej zdravotníckej pomôcke.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Zdravotnícke pomôcky) – symboly používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok – všeobecné požiadavky.	5.4.4
	Všeobecné varovné znamenie	Označuje všeobecné varovanie.	ISO 7010 – Graphical Symbols (Grafické symboly) – bezpečnostné farby a bezpečnostné značky – registrované bezpečnostné značky.	ISO 7010-W001
	Varovanie; Elektrina	Na varovanie pred elektrinou	ISO 7010 – Graphical Symbols (Grafické symboly) – bezpečnostné farby a bezpečnostné značky – registrované bezpečnostné značky	ISO 7010-W012
	Nepoužívajte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku určenú na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta v priebehu jedného zákroku.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Zdravotnícke pomôcky) – symboly používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok – všeobecné požiadavky.	5.4.2
	Ochranná izolácia: pomôcky ochrannej triedy II	Označuje, že zariadenia spĺňajú bezpečnostné požiadavky zariadení triedy II.	ISO 7010 – Graphical Symbols (Grafické symboly) – bezpečnostné farby a bezpečnostné značky – registrované bezpečnostné značky.	IEC 60417-5172

SYMBOL	NÁZOV SYMBOLU	POPIS	ŠTANDARDNÝ NÁZOV A ČÍSLO OZNAČENIA	REFERENČNÉ ČÍSLO
	Smernica o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)	Odpad sa nesmie likvidovať spolu s bežným komunálnym odpadom, napr. v miestnych zberniach odpadu.	Smernica o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ).	Smernica o ONL 2002/96/ES
	Použitá súčasť typu BF	Na zdravotníckej pomôcke. Na identifikovanie použitej súčasti typu BF, ktorá je v súlade s normou IEC 60601-1.	IEC 60417 – Graphical Symbols for Use on Equipment (Grafické symboly používané na zariadeniach).	IEC 60417-5333
	Použitá súčasť typu B	Na zdravotníckej pomôcke. Na identifikovanie použitej súčasti typu B, ktorá je v súlade s normou IEC 60601-1.	IEC 60417 – Graphical Symbols for Use on Equipment (Grafické symboly používané na zariadeniach).	IEC 60417-5840
	Uchovávať v suchu	Označuje, že zdravotnícku pomôcku je potrebné chrániť pred vlhkosťou.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Zdravotnícke pomôcky) – symboly používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok – všeobecné požiadavky.	5.3.4
	Krehké, zaobchádzajte opatrne	Označuje, že zdravotnícka pomôcka sa môže pri neopatrnom zaobchádzaní poškodiť.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Zdravotnícke pomôcky) – symboly používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok – všeobecné požiadavky.	5.3.1
	Touto stranou hore	Označuje správnu orientáciu balíka pri preprave.	ISO 7000 – Graphical symbols for use on equipment (Grafické symboly používané na zariadeniach) – registrované symboly.	ISO 7000-6023
	Teplotné obmedzenie	Označuje maximálne a minimálne teplotné obmedzenia, pri ktorých sa má položka skladovať, prepravovať alebo používať.	ISO 7000 – Graphical symbols for use on equipment (Grafické symboly používané na zariadeniach) – registrované symboly.	ISO 7000-6032
	Dovozca	Označuje entitu dovážajúcu zdravotnícku pomôcku na lokálny trh.	ISO 7000 – Graphical symbols for use on equipment (Grafické symboly používané na zariadeniach) – registrované symboly.	ISO 7000-3725
	Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že výrobok je zdravotnícka pomôcka.	Neuvádza sa	Neuvádza sa
	Množstvo	Označuje množstvo zdravotníckych pomôcok obsiahnutých v balení.	Neuvádza sa	Neuvádza sa
	Nákupná objednávka	Označuje číslo nákupnej objednávky zákazníka na nákup zdravotníckej pomôcky obsiahnutej v balení.	Neuvádza sa	Neuvádza sa

2008227_SK_B
2020-06