

RAZLAGA SIMBOLOV

SIMBOL	NAZIV SIMBOLA	OPIS	NASLOV STANDARDA IN ŠTEVILČNA OZNAKA	REFERENČNA ŠTEVILKA
	Datum proizvodnje	Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO in ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 Medicinski pripomočki) – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov – Splošne zahteve	5.1.3
	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka, kakor je opredeljeno v Direktivah EU 90/385/EGS, 93/42/EGS ali 98/79/ES.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO in ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 Medicinski pripomočki) – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov – Splošne zahteve	5.1.1
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti	Označuje pooblaščenega predstavnika v Evropski skupnosti.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO in ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 Medicinski pripomočki) – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov – Splošne zahteve	5.1.2
	Conformité Européene (evropska skladnost)	Z oznako CE na pripomočku proizvajalec izjavlja, da izdelek izpolnjuje bistvene zahteve ustrezne evropske zdravstvene, varnostne in okoljske zakonodaje.	Direktiva 93/68/EGS	Se ne uporablja
	Številka za ponovno naročilo	Označuje kataložno številko proizvajalca, da se lahko določi medicinski pripomoček.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO in ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 Medicinski pripomočki) – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov – Splošne zahteve	5.1.6
	Serijska številka	Označuje serijsko številko proizvajalca, da se lahko določi posamezen medicinski pripomoček.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO in ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 Medicinski pripomočki) – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov – Splošne zahteve	5.1.7
	Koda serije	Označuje kodo serije proizvajalca, da se lahko določi serijo ali lot medicinskega pripomočka.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO in ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 Medicinski pripomočki) – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov – Splošne zahteve	5.1.5
	Glejte priročnik/ knjižico z navodili	Označuje, da je treba prebrati priročnik/knjižico z navodili.	ISO 7010—Graphical Symbols (ISO 7010 – Grafični simboli) – Varnostne barve in varnostni znaki – Registrirani varnostni znaki	ISO 7010-M002
	Glejte navodila za uporabo	Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO in ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 Medicinski pripomočki) – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov – Splošne zahteve	5.4.3

SIMBOL	NAZIV SIMBOLA	OPIS	NASLOV STANDARDA IN ŠTEVILČNA OZNAKA	REFERENČNA ŠTEVILKA
	Splošni znak za obveznost	Označuje obveznost.	ISO 7010—Graphical Symbols (ISO 7010 – Grafični simboli) – Varnostne barve in varnostni znaki – Registrirani varnostni znaki	ISO 7010-M001
	Varno za uporabo s sistemi za magnetno resonanco (MR)	Predmet ne predstavlja znanih nevarnosti zaradi izpostavljenosti v okolju za magnetno resonanco. Predmeti, ki so varni za uporabo s sistemi MR, so narejeni iz električno neprevodnih, nekovinskih in nemagnetnih materialov.	ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (ASTM F2503 – 13 Standardna praksa pri označevanju medicinskih pripomočkov in drugih predmetov za varnost v okolju za magnetno resonanco)	7.3.1
	Pogojno varno za uporabo s sistemi za magnetno resonanco (MR)	Predmet dokazuje varnost v okolju za magnetno resonanco v okviru opredeljenih pogojev.	ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (ASTM F2503 – 13 Standardna praksa pri označevanju medicinskih pripomočkov in drugih predmetov za varnost v okolju za magnetno resonanco)	7.3.2
	Ni varno za uporabo s sistemi za magnetno resonanco (MR)	Predmet predstavlja nesprejemljivo tveganje za bolnika, zdravstveno osebje ali druge osebe v okolju za magnetno resonanco.	ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (ASTM F2503 – 13 Standardna praksa pri označevanju medicinskih pripomočkov in drugih predmetov za varnost v okolju za magnetno resonanco)	7.3.3
	Svarilo	Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo glede pomembnih opozorilnih informacij, kot so opozorila in svarila, ki iz različnih razlogov ne smejo biti navedena na medicinskem pripomočku.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO in ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medicinski pripomočki) – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov – Splošne zahteve	5.4.4
	Splošni opozorilni znak	Označuje splošno opozorilo.	ISO 7010—Graphical Symbols (ISO 7010 – Grafični simboli) – Varnostne barve in varnostni znaki – Registrirani varnostni znaki	ISO 7010-W001
	Opozorilo, elektrika	Opozorilo o elektriki	ISO 7010—Graphical Symbols (ISO 7010 – Grafični simboli) – Varnostne barve in varnostni znaki – Registrirani varnostni znaki	ISO 7010-W012
	Ni za ponovno uporabo	Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi ali za uporabo na enem bolniku med enim samim postopkom.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO in ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medicinski pripomočki) – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov – Splošne zahteve	5.4.2
	Zaščitna izolacija: naprave varnostnega razreda II	Za identifikacijo opreme, ki izpolnjuje varnostne zahteve, določene za opremo razreda II.	ISO 7010—Graphical Symbols (ISO 7010 – Grafični simboli) – Varnostne barve in varnostni znaki – Registrirani varnostni znaki	IEC 60417-5172
	Direktiva o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO)	Odpadnih izdelkov ne sme odvreči skupaj z gospodinjstskimi odpadki, npr. na zbirnem mestu lokalne skupnosti.	Direktiva o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO)	Direktiva RoHS 2002/96/ES

SIMBOL	NAZIV SIMBOLA	OPIS	NASLOV STANDARDA IN ŠTEVILČNA OZNAKA	REFERENČNA ŠTEVILKA
	Uporabljeni del tipa BF (Body Floating, telo z električnim tokom)	Navedeno na medicinski napravi. Za identifikacijo uporabljenega dela tipa BF v skladu s standardom IEC 60601-1.	IEC 60417 — Graphical Symbols for Use on Equipment (IEC 60417 – Grafični simboli za uporabo na opremi)	IEC 60417-5333
	Uporabljeni del tipa B (Body, telo)	Navedeno na medicinski napravi. Za identifikacijo uporabljenega dela tipa B v skladu s standardom IEC 60601-1.	IEC 60417 — Graphical Symbols for Use on Equipment (IEC 60417 – Grafični simboli za uporabo na opremi)	IEC 60417-5840
	Hranite na suhem	Označuje medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščititi pred vlago.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO in ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medicinski pripomočki) – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov – Splošne zahteve	5.3.4
	Občutljivo, ravnajte previdno	Označuje medicinski pripomoček, ki se lahko zlomi ali poškoduje, če z njim ne ravnate previdno.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO in ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medicinski pripomočki) – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov – Splošne zahteve	5.3.1
	Ta stran je zgoraj	Označuje pravi pokončni položaj paketa v prevozu.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 – Grafični simboli za uporabo na opremi) – registrirani simboli	ISO 7000-6023
	Temperaturna omejitev	Označuje najvišje in najnižje temperaturne omejitve, pri katerih se lahko predmet shranjuje, prevaža ali uporablja.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 – Grafični simboli za uporabo na opremi) – registrirani simboli	ISO 7000-6032
	Uvoznik	Označuje subjekt, ki uvaža medicinski pripomoček na lokalni trg.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 – Grafični simboli za uporabo na opremi) – registrirani simboli	ISO 7000-3725
	Medicinski pripomoček	Označuje, da je izdelek medicinski pripomoček.	Se ne uporablja	Se ne uporablja
	Količina	Označuje količino medicinskih pripomočkov v pakiranju.	Se ne uporablja	Se ne uporablja
	Naročilnica	Označuje številko naročilnice stranke za nakup medicinskega pripomočka v pakiranju.	Se ne uporablja	Se ne uporablja

