



positioning
patients for life.®

ГЛОСАР СИМБОЛА

| СИМБОЛ | НАЗИВ СИМБОЛА | ОПИС | СТАНДАРДНИ НАЗИВ И БРОЈ ОЗНАКЕ | РЕФЕРЕНТНИ БРОЈ |
|--------|--|---|---|-----------------|
| | Датум производње | Указује на датум када је медицинско средство произведено. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 Медицинска средства) – Символи који се користе уз ознаке медицинских средстава – Општи захтеви. | 5.1.3 |
| | Произвођач | Указује на произвођача медицинског средства, као што је дефинисано у Директивама ЕУ 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 Медицинска средства) – Символи који се користе уз ознаке медицинских средстава – Општи захтеви. | 5.1.1 |
| | Овлашћени представник у Европској заједници | Указује на овлашћеног представника у Европској заједници. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 Медицинска средства) – Символи који се користе уз ознаке медицинских средстава – Општи захтеви. | 5.1.2 |
| | Conformité Européenne (Усаглашеност са европским законима) | СЕ ознака на производу представља изјаву произвођача да је производ усаглашен са основним захтевима релевантних европских закона који се тичу здравља, безбедности и заштите животне средине. | Директива 93/68/ЕЕС. | Није доступно |
| | Број за поновну поруџбину | Указује на каталошки број произвођача помоћу којег се медицинско средство може идентификовати. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 Медицинска средства) – Символи који се користе уз ознаке медицинских средстава – Општи захтеви. | 5.1.6 |
| | Серијски број | Указује на серијски број произвођача помоћу којег се одређено медицинско средство може идентификовати. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 Медицинска средства) – Символи који се користе уз ознаке медицинских средстава – Општи захтеви. | 5.1.7 |
| | Код пакета | Указује на код пакета произвођача помоћу којег се пакет или серија могу идентификовати. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 Медицинска средства) – Символи који се користе уз ознаке медицинских средстава – Општи захтеви. | 5.1.5 |

| СИМБОЛ | НАЗИВ СИМБОЛА | ОПИС | СТАНДАРДНИ НАЗИВ И БРОЈ ОЗНАКЕ | РЕФЕРЕНТНИ БРОЈ |
|---|--|--|---|-----------------|
|  | Прочитати упутство за употребу/књижицу са упутствима | Означавача да је неопходно прочитати упутство за употребу/књижицу са упутствима. | ISO 7010 – Graphical Symbols (ISO 7010 – Графички симболи) – Безбедносне боје и безбедносни знакови – Регистровани безбедносни знакови. | ISO 7010-M002 |
|  | Погледати упутство за употребу | Указује на то да корисник треба да погледа Упутство за употребу. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Медицинска средства) – Симболи који се користе уз ознаке медицинских средстава – Општи захтеви. | 5.4.3 |
|  | Општи знак обавезне радње | Означавача обавезну радњу. | ISO 7010 – Graphical Symbols (ISO 7010 – Графички симболи) – Безбедносне боје и безбедносни знакови – Регистровани безбедносни знакови. | ISO 7010-M001 |
|  | Безбедно за МР | Производ који не представља никакву познату опасност услед изложености окружењу са МР. Производи који имају ознаку „Безбедно за МР“ направљени су од материјала који не проводе струју и који не садрже метале и магнете. | ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (ASTM F2503 – 13 Стандардна пракса за означавање медицинских средстава и других производа у погледу безбедности у окружењу са магнетном резонанцом). | 7.3.1 |
|  | Условно за МР | Производ који је доказано безбедан у окружењу са МР у оквиру дефинисаних услова. | ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (ASTM F2503 – 13 Стандардна пракса за означавање медицинских средстава и других производа у погледу безбедности у окружењу са магнетном резонанцом). | 7.3.2 |
|  | Није безбедно за МР | Производ који представља неприхватљиве ризике по пацијента, медицинско особље или друге особе у окружењу са МР. | ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (ASTM F2503 – 13 Стандардна пракса за означавање медицинских средстава и других производа у погледу безбедности у окружењу са магнетном резонанцом). | 7.3.3 |
|  | Опрез | Указује да је потребно да корисник у упутству за употребу потражи важне информације о мерама опреза, као што су упозорења и мере предострожности, које се, из разних разлога, не могу поставити на само медицинско средство. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Медицинска средства) – Симболи који се користе уз ознаке медицинских средстава – Општи захтеви. | 5.4.4 |
|  | Општи знак упозорења | Означавача опште упозорење. | ISO 7010 – Graphical Symbols (ISO 7010 – Графички симболи) – Безбедносне боје и безбедносни знакови – Регистровани безбедносни знакови. | ISO 7010-W001 |

| СИМБОЛ | НАЗИВ СИМБОЛА | ОПИС | СТАНДАРДНИ НАЗИВ И БРОЈ ОЗНАКЕ | РЕФЕРЕНТНИ БРОЈ |
|---|---|--|---|---------------------------|
|  | Упозорење; електрицитет | Упозорење на електрицитет | ISO 7010—Graphical Symbols (ISO 7010 – Графички симболи) – Безбедносне боје и безбедносни знакови – Регистровани безбедносни знакови | ISO 7010-W012 |
|  | Није за поновну употребу | Означава медицинско средство које је предвиђено за једнократну употребу или за употребу на једном пацијенту током једне процедуре. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 – Медицинска средства) – Симболи који се користе уз ознаке медицинских средстава – Општи захтеви. | 5.4.2 |
|  | Заштитна изолација: Уређаји класе II заштите | Служи за идентификацију опреме која испуњава безбедносне захтеве наведене за опрему класе II. | ISO 7010 – Graphical Symbols (ISO 7010 – Графички симболи) – Безбедносне боје и безбедносни знакови – Регистровани безбедносни знакови. | IEC 60417-5172 |
|  | Директива о одлагању електричне и електронске опреме (WEEE) | Одбачене производе не треба одлагати са кућним отпадом, већ на локацију коју су за то одредиле локалне власти. | Директива о одлагању електричне и електронске опреме (WEEE). | RoHS директива 2002/96/EC |
|  | Примењени део типа BF | На медицинској опреми. Служи за идентификацију примењеног дела типа BF који је у складу са Директивом IEC 60601-1. | IEC 60417 – Graphical Symbols for Use on Equipment (IEC 60417 – Графички симболи који се користе на опреми). | IEC 60417-5333 |
|  | Примењени део типа B | На медицинској опреми. Служи за идентификацију примењеног дела типа B који је у складу са Директивом IEC 60601-1. | IEC 60417 – Graphical Symbols for Use on Equipment (IEC 60417 – Графички симболи који се користе на опреми). | IEC 60417-5840 |
|  | Чувати на сувом | Указује на то да је медицинско средство потребно заштитити од влаге. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 Медицинска средства) – Симболи који се користе уз ознаке медицинских средстава – Општи захтеви. | 5.3.4 |
|  | Ломљиво, руковати пажљиво | Указује на медицинско средство које се може поломити или оштетити ако се њиме не рукује пажљиво. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 Медицинска средства) – Симболи који се користе уз ознаке медицинских средстава – Општи захтеви. | 5.3.1 |
|  | Ова страна иде горе | Указује на одговарајући усправан положај пакета приликом транспорта. | ISO 7000 – Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 – Графички симболи који се користе на опреми) – Регистровани симболи. | ISO 7000-6023 |
|  | Ограничење температуре | Указује на максималну и минималну температуру на којој треба складиштити, транспортовати или чувати производ. | ISO 7000 – Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 – Графички симболи који се користе на опреми) – Регистровани симболи. | ISO 7000-6032 |
|  | Увозник | Означава правног субјекта који увози медицински уређај у дату земљу. | ISO 7000 – Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 – Графички симболи који се користе на опреми) – Регистровани симболи. | ISO 7000-3725 |
|  | Медицински уређај | Означава да производ представља медицински уређај. | Није доступно | Није доступно |

| СИМБОЛ | НАЗИВ СИМБОЛА | ОПИС | СТАНДАРДНИ НАЗИВ И БРОЈ ОЗНАКЕ | РЕФЕРЕНТНИ БРОЈ |
|---------------|----------------------|---|---------------------------------------|------------------------|
| QTY | Количина | Показује количину медицинских средстава у паковању. | Није доступно | Није доступно |
| PO | Поруџбина | Показује број поруџбине клијента за куповину медицинског средства у паковању. | Није доступно | Није доступно |