

BẢNG CHÚ GIẢI BIỂU TƯỢNG

BIỂU TƯỢNG	TÊN BIỂU TƯỢNG	MÔ TẢ	TÊN VÀ SỐ CHỈ ĐỊNH TIÊU CHUẨN	SỐ THAM CHIẾU
	Ngày sản xuất	Biểu thị ngày sản xuất thiết bị y tế.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Thiết bị y tế ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1)—Biểu tượng được sử dụng cùng với nhãn thiết bị y tế—Các yêu cầu chung.	5.1.3
	Nhà sản xuất	Biểu thị nhà sản xuất thiết bị y tế, như được định nghĩa trong Chỉ thị 90/385/EEC, 93/42/EEC và 98/79/EC.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Thiết bị y tế ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1)—Biểu tượng được sử dụng cùng với nhãn thiết bị y tế—Các yêu cầu chung.	5.1.1
	Đại diện ủy quyền tại cộng đồng Châu Âu	Biểu thị Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Thiết bị y tế ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1)—Biểu tượng được sử dụng cùng với nhãn thiết bị y tế—Các yêu cầu chung.	5.1.2
	Conformité Européene (Tuân thủ Châu Âu)	Đánh dấu CE trên sản phẩm là tuyên bố của nhà sản xuất rằng sản phẩm tuân thủ các yêu cầu thiết yếu của luật bảo vệ sức khỏe, an toàn và môi trường châu Âu có liên quan.	Chỉ thị 93/68/EEC.	Không áp dụng
	Số đặt hàng lại	Biểu thị số danh mục của nhà sản xuất để có thể xác định thiết bị y tế.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Thiết bị y tế ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1)—Biểu tượng được sử dụng cùng với nhãn thiết bị y tế—Các yêu cầu chung.	5.1.6
	Số thứ tự	Biểu thị số thứ tự của nhà sản xuất để có thể xác định thiết bị y tế cụ thể.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Thiết bị y tế ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1)—Biểu tượng được sử dụng cùng với nhãn thiết bị y tế—Các yêu cầu chung.	5.1.7
	Mã lô	Biểu thị mã lô của nhà sản xuất để có thể xác định lô hoặc loạt sản phẩm.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Thiết bị y tế ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1)—Biểu tượng được sử dụng cùng với nhãn thiết bị y tế—Các yêu cầu chung.	5.1.5
	Tham khảo tài liệu/tập sách hướng dẫn	Biểu thị phải đọc tài liệu/tập sách hướng dẫn.	ISO 7010—Graphical Symbols (ISO 7010—Biểu tượng đồ họa)—Màu sắc an toàn và dấu hiệu an toàn—Dấu hiệu an toàn đã đăng ký.	ISO 7010-M002

BIỂU TƯỢNG	TÊN BIỂU TƯỢNG	MÔ TẢ	TÊN VÀ SỐ CHỈ ĐỊNH TIÊU CHUẨN	SỐ THAM CHIẾU
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Biểu thị người dùng cần tham khảo Hướng dẫn sử dụng.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Thiết bị y tế ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1)—Biểu tượng được sử dụng cùng với nhãn thiết bị y tế—Các yêu cầu chung.	5.4.3
	Dấu hiệu hành động bắt buộc chung	Biểu thị một hành động bắt buộc.	ISO 7010—Graphical Symbols (ISO 7010—Biểu tượng đồ họa)—Màu sắc an toàn và dấu hiệu an toàn—Dấu hiệu an toàn đã đăng ký.	ISO 7010-M001
	An toàn trong môi trường MR	Vật phẩm không gây ra các mối nguy hiểm đã biết do tiếp xúc với bất kỳ môi trường MR nào. Các vật phẩm an toàn trong môi trường MR bao gồm các vật liệu không dẫn điện, phi kim loại và phi từ tính.	ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (ASTM F2503 – 13 Thực hành tiêu chuẩn cho việc đánh dấu các Thiết bị y tế và các vật phẩm khác về mức độ an toàn trong Môi trường cộng hưởng từ).	7.3.1
	An toàn trong môi trường MR có điều kiện	Vật phẩm có độ an toàn được chứng minh trong môi trường MR ở các điều kiện xác định.	ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (ASTM F2503 – 13 Thực hành tiêu chuẩn cho việc đánh dấu các Thiết bị y tế và các vật phẩm khác về mức độ an toàn trong Môi trường cộng hưởng từ).	7.3.2
	Không an toàn trong môi trường MR	Vật phẩm có nguy cơ không thể chấp nhận đối với bệnh nhân, nhân viên y tế hoặc những người khác trong môi trường MR.	ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (ASTM F2503 – 13 Thực hành tiêu chuẩn cho việc đánh dấu các Thiết bị y tế và các vật phẩm khác về mức độ an toàn trong Môi trường cộng hưởng từ).	7.3.3
	Thận trọng	Biểu thị người dùng cần phải tham khảo các hướng dẫn sử dụng để biết các thông tin thận trọng quan trọng như cảnh báo và biện pháp phòng ngừa mà do nhiều lý do không thể được trình bày trên chính thiết bị y tế.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Thiết bị y tế ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1)—Biểu tượng được sử dụng cùng với nhãn thiết bị y tế—Các yêu cầu chung.	5.4.4
	Dấu hiệu cảnh báo chung	Biểu thị cảnh báo chung.	ISO 7010—Graphical Symbols (ISO 7010—Biểu tượng đồ họa)—Màu sắc an toàn và dấu hiệu an toàn—Dấu hiệu an toàn đã đăng ký.	ISO 7010-W001
	Cảnh báo; Điện	Đề cảnh báo điện	ISO 7010—Graphical Symbols (ISO 7010—Biểu tượng đồ họa)—Màu sắc an toàn và dấu hiệu an toàn—Dấu hiệu an toàn đã đăng ký	ISO 7010-W012
	Không tái sử dụng	Biểu thị thiết bị y tế được dùng một lần hoặc để dùng trên một bệnh nhân duy nhất trong một thủ thuật duy nhất.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Thiết bị y tế ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1)—Biểu tượng được sử dụng cùng với nhãn thiết bị y tế—Các yêu cầu chung.	5.4.2
	Cách ly bảo vệ: Thiết bị bảo vệ loại II	Đề xác định thiết bị đáp ứng các yêu cầu an toàn được quy định cho thiết bị loại II.	ISO 7010—Graphical Symbols (ISO 7010—Biểu tượng đồ họa)—Màu sắc an toàn và dấu hiệu an toàn—Dấu hiệu an toàn đã đăng ký.	IEC 60417-5172

BIỂU TƯỢNG	TÊN BIỂU TƯỢNG	MÔ TẢ	TÊN VÀ SỐ CHỈ ĐỊNH TIÊU CHUẨN	SỐ THAM CHIẾU
	Chỉ thị về thiết bị điện và điện tử thải loại (WEEE)	Các sản phẩm thải loại không được thải bỏ cùng với rác thải sinh hoạt. Ví dụ: tại một điểm thu gom của chính quyền địa phương.	Chỉ thị về thiết bị điện và điện tử thải loại (WEEE).	Chỉ thị RoHS 2002/96/EC
	Bộ phận ứng dụng kiểu BF	Trên thiết bị y tế. Để xác định bộ phận ứng dụng kiểu BF tuân theo IEC 60601-1.	IEC 60417—Graphical Symbols for Use on Equipment (IEC 60417—Biểu tượng đồ họa để sử dụng trên thiết bị).	IEC 60417-5333
	Bộ phận ứng dụng kiểu B	Trên thiết bị y tế. Để xác định bộ phận ứng dụng kiểu B tuân theo IEC 60601-1.	IEC 60417—Graphical Symbols for Use on Equipment (IEC 60417—Biểu tượng đồ họa để sử dụng trên thiết bị).	IEC 60417-5840
	Giữ khô	Biểu thị thiết bị y tế cần được bảo vệ tránh hơi ẩm.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Thiết bị y tế ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1)—Biểu tượng được sử dụng cùng với nhãn thiết bị y tế—Các yêu cầu chung.	5.3.4
	Hàng dễ vỡ, xử lý cẩn thận	Biểu thị thiết bị y tế có thể bị vỡ hoặc hư hỏng nếu không được xử lý cẩn thận.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Thiết bị y tế ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1)—Biểu tượng được sử dụng cùng với nhãn thiết bị y tế—Các yêu cầu chung.	5.3.1
	Hướng này lên trên	Biểu thị vị trí thẳng đứng ngay ngắn của gói hàng vận chuyển.	ISO 7000—Graphical Symbols for Use on Equipment (ISO 7000—Biểu tượng đồ họa để sử dụng trên thiết bị)—Biểu tượng đã đăng ký.	ISO 7000-6023
	Giới hạn nhiệt độ	Để biểu thị giới hạn nhiệt độ tối đa và tối thiểu mà tại đó vật phẩm phải được lưu trữ, vận chuyển hoặc sử dụng.	ISO 7000—Graphical Symbols for Use on Equipment (ISO 7000—Biểu tượng đồ họa để sử dụng trên thiết bị)—Biểu tượng đã đăng ký.	ISO 7000-6032
	Nhà nhập khẩu	Để cho biết tổ chức nhập khẩu thiết bị y tế về địa phương.	ISO 7000—Graphical Symbols for Use on Equipment (ISO 7000—Biểu tượng đồ họa để sử dụng trên thiết bị)—Biểu tượng đã đăng ký.	ISO 7000-3725
	Thiết Bị Y Tế	Cho biết sản phẩm là thiết bị y tế.	Không áp dụng	Không áp dụng
	Số lượng	Biểu thị số lượng thiết bị y tế có trong bao bì đóng gói.	Không áp dụng	Không áp dụng
	Đơn đặt hàng	Biểu thị Số đơn đặt hàng của khách hàng khi mua thiết bị y tế có trong bao bì đóng gói.	Không áp dụng	Không áp dụng

2008227_VI_B
2020-06