



positioning  
patients for life.®

# 符号说明

符号	符号名称	说明	标准名称和代号	参考号
	生产日期	表示医疗器械的生产日期。	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices ( ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 医疗器械 ) — 用于医疗器械标签的符号 — 一般要求。	5.1.3
	制造商	表示医疗器械制造商，如欧盟指令 90/385/EEC、93/42/EEC 和 98/79/EC 所定义。	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices ( ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 医疗器械 ) — 用于医疗器械标签的符号 — 一般要求。	5.1.1
	欧共体授权代表	表示欧共体内的授权代表。	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices ( ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 医疗器械 ) — 用于医疗器械标签的符号 — 一般要求。	5.1.2
	Conformité Européene ( 欧盟 CE 认证 )	产品上的 CE 标志表示制造商声明该产品符合相关欧洲健康、安全和环境保护法律的基本要求。	指令 93/68/EEC。	不适用
	再订购号	表示制造商的目录编号，用于识别医疗器械。	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices ( ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 医疗器械 ) — 用于医疗器械标签的符号 — 一般要求。	5.1.6
	序列号	表示制造商的序列号，用于识别特定医疗器械。	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices ( ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 医疗器械 ) — 用于医疗器械标签的符号 — 一般要求。	5.1.7
	批号	表示制造商的批号，用于识别批次。	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices ( ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 医疗器械 ) — 用于医疗器械标签的符号 — 一般要求。	5.1.5
	请参阅说明手册/说明书	表示必须阅读说明手册/说明书。	ISO 7010 — 图形符号 — 安全色和安全标志 — 注册的安全标志	ISO 7010-M002
	请参阅使用说明	表示用户需要参阅使用说明。	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices ( ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 医疗器械 ) — 用于医疗器械标签的符号 — 一般要求	5.4.3

符号	符号名称	说明	标准名称和代号	参考号
	通用强制性行动标志	表示强制性行动。	ISO 7010 — 图形符号 — 安全色和安全标志 — 注册的安全标志	ISO 7010-M001
	MR 安全	物品暴露于任何 MR 环境均无已知的危害。MR 安全物品包括非导电、非金属和非磁性材料。	ASTM F2503 – 13 磁共振环境安全用医用设备及其它物品的标志规程	7.3.1
	条件性磁共振兼容	物品经证实在规定条件下的 MR 环境中是安全的。	ASTM F2503 – 13 磁共振环境安全用医用设备及其它物品的标志规程	7.3.2
	MR 不安全	物品在 MR 环境中对患者、医务人员或其他人构成不可接受的风险。	ASTM F2503 – 13 磁共振环境安全用医用设备及其它物品的标志规程	7.3.3
	注意	表示需要用户查阅使用说明，以了解因种种原因而未能能在医疗器械上展示的重要警示信息，例如警告和注意事项。	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices ( ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 医疗器械 ) — 用于医疗器械标签的符号 — 一般要求。	5.4.4
	一般警告标志	表示一般警告	ISO 7010 — 图形符号 — 安全色和安全标志 — 注册的安全标志	ISO 7010-W001
	警告；电流	电流警告	ISO 7010 — 图形符号 — 安全色和安全标志 — 注册的安全标志	ISO 7010-W012
	请勿重复使用	表示医疗器械在单次操作期间只能使用一次，或只能用于单名患者。	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices ( ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 医疗器械 ) — 用于医疗器械标签的符号 — 一般要求。	5.4.2
	保护绝缘： 具有 II 级保护等级的器械	识别符合 II 级设备规定安全要求的设备。	ISO 7010 — 图形符号 — 安全色和安全标志 — 注册的安全标志	IEC 60417-5172
	废弃电气电子设备指令 (WEEE)	废弃物不应与生活垃圾一同处置。例如应在地方当局的收集点进行处置。	废弃电气电子设备指令 (WEEE)	RoHS 指令 2002/96/EC
	BF 型应用部件	在医疗器械上。识别符合 IEC 60601-1 的 BF 型应用部件。	IEC 60417 — 设备用图形符号	IEC 60417-5333
	B 型应用部件	在医疗器械上。识别符合 IEC 60601-1 的 B 型应用部件。	IEC 60417 — 设备用图形符号	IEC 60417-5840
	保持干燥	表示医疗器械需要防潮保护。	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices ( ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 医疗器械 ) — 用于医疗器械标签的符号 — 一般要求。	5.3.4

符号	符号名称	说明	标准名称和代号	参考号
	易碎品，小心轻放	表示如果不小心操作，可能会造成医疗器械破损。	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices ( ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 医疗器械 ) — 用于医疗器械标签的符号 — 一般要求。	5.3.1
	此面朝上	指示运输包装的正确直立方位。	ISO 7000 — 设备用图形符号 — 注册符号	ISO 7000-6023
	温度限制	指示物品存储、运输或使用环境的最高及最低温度限值。	ISO 7000 — 设备用图形符号 — 注册符号	ISO 7000-6032
	进口商	表示将医疗器械进口到当地的实体。	ISO 7000 — 设备用图形符号 — 注册符号	ISO 7000-3725
	医疗器械	表示产品是医疗器械。	不适用	不适用
	数量	表示包装内的医疗器械数量。	不适用	不适用
	采购订单	表示包装内医疗器械的客户采购订单号。	不适用	不适用

2008227\_ZH\_C  
2020-06