



Vanliga symboler

Lista med vanliga symboler som används på förpackningar och märkning av DeRoyals medicintekniska produkter



Sida 1

| Symbol | Förklarande text | Standardreferens | Standardtitel |
|---|--|----------------------------|---|
| | Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras. | ISO 15223-1, artikel 5.1.6 | Symboler för märkning av medicintekniska produkter. |
| Katalog- eller modellnummer | | ISO 7000-2493 | Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. |
| | Anger tillverkarens satskod så att satsen eller partiet kan identifieras. | ISO 15223-1, artikel 5.1.5 | Symboler för märkning av medicintekniska produkter. |
| Satskod | | ISO 7000-2492 | Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. |
| | Anger tillverkarens serienummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras. | ISO 15223-1, artikel 5.1.7 | Symboler för märkning av medicintekniska produkter. |
| Serienummer | | ISO 7000-2498 | Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. |
| | Anger att en medicinteknisk produkt måste skyddas mot fukt. | ISO 15223-1, artikel 5.3.4 | Symboler för märkning av medicintekniska produkter. |
| Förvaras torrt | | ISO 7000-0626 | Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. |
| | Anger att en medicinteknisk produkt måste skyddas mot ljuskällor. | ISO 15223-1, artikel 5.3.2 | Symboler för märkning av medicintekniska produkter. |
| Skyddas mot solljus | | ISO 7000-0624 | Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. |
| | Anger den medicintekniska produktens tillverkare. | ISO 15223-1, artikel 5.1.1 | Symboler för märkning av medicintekniska produkter. |
| Tillverkare | | ISO 7000-3082 | Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. |
| | Anger datum när den medicintekniska produkten tillverkades. | ISO 15223-1, artikel 5.1.3 | Symboler för märkning av medicintekniska produkter. |
| Tillverkningsdatum | | ISO 7000-2497 | Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. |
| | Anger enheten som distribuerar den medicinska produkten. | ISO 15223-1, artikel 5.1.9 | Symboler för märkning av medicintekniska produkter. |
| Distributör | | ISO 7000-3724 | Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. |
| | Anger enheten som importerar produkten. | ISO 15223-1, artikel 5.1.8 | Symboler för märkning av medicintekniska produkter. |
| E.U. Importör | | ISO 7000-3725 | Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. |
| R_x Only | Receptbelagd i USA. | 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F | Symboler för märkning av medicintekniska produkter. |
| Receptbelagd | | 21 CFR 801.109 | Medicintekniska produkter – framhållande av nödvändig märkningstext. |
| | Anger att en medicinteknisk produkt inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats. | ISO 15223-1, artikel 5.2.8 | Symboler för märkning av medicintekniska produkter. |
| Använd inte om förpackningen är skadad | | ISO 7000-2606 | Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. |
| | Anger att det är en medicinteknisk produkt som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras på rätt sätt. | ISO 7000-0621, 2014-06-04 | Symboler för märkning av medicintekniska produkter. |
| Ömtålig, hantera varsamt | | | Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. |
| | Anger en medicinteknisk produkt som innehåller ett batteri. | IEC 60417-5001B | Symboler för märkning av produkter. |
| Batteri | | | Symboler för märkning av produkter. |



Vanliga symboler

Lista med vanliga symboler som används på förpackningar och märkning av DeRoyals medicintekniska produkter



Sida 2

| Symbol | Förklarande text | Standardreferens | Standardtitel |
|--|---|---|--|
| | Anger förekomst av naturgummi eller torr naturgummilatex som konstruktionsmaterial i den medicintekniska produkten eller förpackningen för en medicinteknisk produkt. | ISO 15223-1, artikel 5.4.5 | Symboler för märkning av medicintekniska produkter. |
| Innehåller naturgummi latex | | | Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. |
| | Anger att konstruktionsmaterial i denna produkt eller dess förpackning inte är tillverkat av naturgummi eller torrt naturligt gummilatex. | ISO 15223-1, artikel 5.4.5, Se bilaga B för negeringssymbol | Symboler för märkning av medicintekniska produkter. |
| Inte tillverkat av naturligt gummilatex | | | Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. |
| | Anger datum efter vilket den medicintekniska produkten inte ska användas. | ISO 15223-1, artikel 5.1.4 | Symboler för märkning av medicintekniska produkter. |
| Utgångsdatum | | ISO 7000-2607 | Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. |
| | Anger att användaren bör granska bruksanvisningen. | ISO 15223-1, artikel 5.4.3 | Symboler för märkning av medicintekniska produkter. |
| Se bruksanvisningen | | IEC 60601-1, tabell D.1, symbol 11 | Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. |
| | | ISO 7000-1641 | Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda. |
| | Anger att användaren bör granska bruksanvisningen för viktig information om varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan anges på den medicintekniska produkten. | ISO 15223-1, artikel 5.4.4 | Symboler för märkning av medicintekniska produkter. |
| Försiktighetsåtgärd | | IEC 60601-1, tabell D.1, symbol 10 | Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. |
| | Anger att en medicinteknisk produkt är avsedd för ett enda användningstillfälle eller för användning på en enda patient en enda gång. OBS! Synonymer till "Återanvänd inte" är "engångsbruk" och "använd endast en gång". | ISO 15223-1, artikel 5.4.2 | Symboler för märkning av medicintekniska produkter. |
| Får inte återanvändas | | ISO 7000-1051 | Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. |
| | Se bruksanvisningen/broschyren. | IEC 60601-1, tabell D.2, symbol 10 | Symboler för märkning av medicintekniska produkter. |
| Följ bruksanvisningen | | | Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda. |
| | Avser europeisk teknisk efterlevnad. | 765/2008/EG 768/2008/EG MDD 93/42/EEG, artikel 4, 11, 12, 17, bilaga II | Symboler för märkning av medicintekniska produkter. |
| CE-märkning | | | Krav för ackreditering och marknadsövervakning relaterade till marknadsföring av produkter, direktiv om medicintekniska produkter. |
| | Avser teknisk överensstämmelse i Storbritannien. | Förordning 765/2008 | Symboler för märkning av medicintekniska produkter. |
| UKCA-märkning | | | Krav för ackreditering och marknadsövervakning relaterade till marknadsföring av produkter. |
| | Anger auktoriserad representant i EU. | ISO 15223-1, artikel 5.1.2 | Symboler för märkning av medicintekniska produkter. |
| Auktoriserad europeisk representant | | | Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. |



Vanliga symboler

Lista med vanliga symboler som används på förpackningar och märkning av DeRoyals medicintekniska produkter



Sida 3

| Symbol | Förklarande text | Standardreferens | Standardtitel |
|---|---|----------------------------|--|
| | Anger temperaturgränserna för förvaring av den medicintekniska produkten. | ISO 15223-1, artikel 5.3.7 | Symboler för märkning av medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. |
| Temperaturintervall för förvaring | | ISO 7000-0632 | Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar. |
| | Anger den nedre temperaturgränsen för förvaring av den medicintekniska produkten. | ISO 15223-1, artikel 5.3.5 | Symboler för märkning av medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. |
| Nedre temperaturgräns för förvaring | | ISO 7000-0534 | Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar. |
| | Anger den övre temperaturgränsen för förvaring av den medicintekniska produkten. | ISO 15223-1, artikel 5.3.6 | Symboler för märkning av medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. |
| Övre temperaturgräns för förvaring | | ISO 7000-0533 | Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar. |
| | Anger luftfuktighetsgränsen vid förvaring av den medicintekniska produkten. | ISO 15223-1, Clause 5.3.8 | Symboler för märkning av medicintekniska produkter. |
| Luftfuktighetsbegränsning | | ISO 7000-2620 | Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar. |
| | För att ange de acceptabla övre och nedre gränserna för atmosfärstryck för transport och lagring. | ISO 15223-1, Clause 5.3.9 | Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare — Del 1: Allmänna krav. |
| Atmosfärstryck | | ISO 7000-2621 | Graphical symbols for use on equipment. |
| | Anger att en medicinteknisk produkt inte får omsteriliseras. | ISO 15223-1, artikel 5.2.6 | Symboler för märkning av medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. |
| Får inte omsteriliseras | | ISO 7000-2608 | Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar. |
| | Anger att en medicinteknisk produkt inte har genomgått en steriliseringsprocess. | ISO 15223-1, artikel 5.2.7 | Symboler för märkning av medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. |
| Icke-steril | | ISO 7000-2609 | Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar. |
| | Anger att en medicinteknisk produkt har genomgått en steriliseringsprocess. | ISO 15223-1, artikel 5.2.1 | Symboler för märkning av medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. |
| Produkt har genomgått en steriliseringsprocess | | ISO 7000-2499 | Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar. |
| | Anger att en medicinteknisk produkt har steriliserats med bestrålning. | ISO 15223-1, artikel 5.2.4 | Symboler för märkning av medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. |
| Steriliserad med bestrålning | | ISO 7000-2502 | Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar. |
| | Anger att en medicinteknisk produkt har steriliserats med aseptiska tekniker. | ISO 15223-1, artikel 5.2.2 | Symboler för märkning av medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. |
| Steriliserad med aseptiska tekniker | | ISO 7000-2500 | Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar. |
| | Anger att en medicinteknisk produkt har steriliserats med etylenoxid. | ISO 15223-1, artikel 5.2.3 | Symboler för märkning av medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. |
| Steriliserad med etylenoxid | | ISO 7000-2501 | Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar. |
| | Anger att en medicinteknisk produkt har steriliserats med ånga eller torr värme. | ISO 15223-1, artikel 5.2.5 | Symboler för märkning av medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. |
| Steriliserad med ånga eller torr värme | | ISO 7000-2503 | Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar. |













Vanliga symboler

Lista med vanliga symboler som används på förpackningar och märkning av DeRoyals medicintekniska produkter



Sida 4

| Symbol | Förklarande text | Standardreferens | Standardtitel |
|---|--|---|--|
|  | Anger att det finns potentiella biologiska risker förknippade med den medicintekniska produkten. | ISO 15223 5.4.1 | Symboler för märkning av medicintekniska produkter. |
| Biologiska risker | | ISO 7000-0659 | Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. |
|  | Any terminal which is intended for connection to an external conductor for protection against electric shock in case of a fault, or the terminal of a protective earth (ground) electrode. | IEC 60417-5019 | Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar. Används för att markera skyddsledaren på klass I-utrustning. |
| Skyddad jord; skyddad mark | | | |
|  | Dubbelisolerad produkt. | IEC 60417-5172 | Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar. |
| Dubbelisolerad produkt | | | |
|  | En produkt av klass III är utformad för att försörjas från en separat strömkälla för extra låg spänning (SELV). Spänningen från en SELV-källa är tillräckligt låg för att en person under normala förhållanden på ett säkert sätt kan komma i kontakt med den utan risk för elektriska stötar. | IEC 60417-5180 | Grafiska symboler för användning på utrustning som uppfyller säkerhetskraven specificerade för klass III enligt IEC 61140: Skydd mot elektriska stötar — Vanliga aspekter för installation och utrustning. |
| EE klass III | | | |
|  | Typ B-tillämpad del som överensstämmer med IE 60601-1. | IEC 60417-5840 IEC 60878 IEC 60601-1 | Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. |
| Patientansluten del av typ B | | | |
|  | Patientansluten del av typ BF. | IEC 60417-5333 | Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda. |
| Patientansluten del av typ BF | | | |
|  | Klassificerar och graderar graden av skydd som den elektriska enhetens hölje/inneslutning ger. • Skydd mot fasta föremål > 12,5 mm. • Skydd mot vatten sprejat lodrätt upp till 15 mm. | IEC 60529* *(Har inget referensnummer enligt 60601-1 [2005] s. 645.) | Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar. |
| IP-kod, internationell skyddsmärkning | | | |
|  | Säker vid användning av magnetisk resonans. | ASTM F2503 | Standardpraxis för märkning av medicinsk utrustning och andra artiklar för säkerhet i magnetresonansmiljö. |
| MR-säker | | | |
|  | Användning av magnetisk resonans under specifika betingelser. | ASTM F2503 | Standardpraxis för märkning av medicinsk utrustning och andra artiklar för säkerhet i magnetresonansmiljö. |
| MR-säker under specifika betingelser | | | |
|  | Osäker vid användning av magnetisk resonans | ASTM F2503 | Standardpraxis för märkning av medicinsk utrustning och andra artiklar för säkerhet i magnetresonansmiljö. |
| MR-osäker | | | |



Vanliga symboler

Lista med vanliga symboler som används på förpackningar och märkning av DeRoyals medicintekniska produkter



Sida 5

| Symbol | Förklarande text | Standardreferens | Standardtitel |
|--|---|------------------------------|--|
| | Defibrilleringssäker. | IEC 60417-5336 | Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar. Patientansluten del av typ CF. |
| Defibrilleringssäker | | | |
| | Anger att delen överensstämmer med högre grad av skydd mot elektriska stötar enligt definitionen i IEC 60601-1. | IEC 60601-1 IEC 60878 | Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda. |
| EE typ CF | | | |
| | För att ange att separat insamling av avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) krävs. | EN 50419 | Standardpraxis för märkning av medicinsk utrustning och andra artiklar för säkerhet i magnetresonansmiljö. Direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning |
| WEEE | | | |
| | Icke-joniserande elektromagnetisk strålning. | IEC 60417 REF 5140 | Standardpraxis för märkning av medicinsk utrustning och andra artiklar för säkerhet i magnetresonansmiljö. |
| Icke-joniserande strålning | | | |
| | Indikerar att ftalatmjukgöraren DEHP inte ingår i konstruktionsmaterialen. | BS EN 15986 Bilaga B | Symboler för användning vid märkning av medicintekniska produkter – Krav på märkning av medicintekniska produkter som innehåller ftalater. |
| Innehåller inte DEHP | | | |
| | Anger att artikeln är en medicinteknisk produkt. | ISO 15223 – 1, artikel 5.7.7 | Medicintekniska Produkter — Symboler att använda i information från tillverkaren — Del 1: Allmänna krav. |
| Medicintekniska Produkter | | | |
| | Anger ett enkelt sterilt barriärsystem. | ISO 7000-3707 | Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar. |
| Enkelt sterilt barriärsystem | | | |
| | Anger två sterila barriärsystem. | ISO 7000-3704 | Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar. |
| Dubbelt sterilt barriärsystem | | | |
| | Anger ett enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti. | ISO 7000-3708 | Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar. |
| Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti | | | |
| | Anger ett enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan. | ISO 7000-3709 | Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar. |
| Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan | | | |





Vanliga symboler

Lista med vanliga symboler som används på förpackningar och märkning av DeRoyals medicintekniska produkter



Sida 6

| Symbol | Förklarande text | Standardreferens | Standardtitel |
|--|--|------------------|-----------------|
|  Benchmark Product Certification | Benchmark mark is a registered certification mark owned and operated by BSI. | Inte tillämpbar | Inte tillämpbar |
|  Accreditation Recognition Mark | Compliance with AS/NZS (Australia/New Zealand) requirements | Inte tillämpbar | Inte tillämpbar |