
















positioning
patients for life.®

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	OPIS	TYTUŁ I NUMER NORMY	NUMER REFERENCYJNY
	Data produkcji	Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO oraz ANSI/AAMI/PN-EN ISO 15223-1 Wyroby medyczne) — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych — Wymagania ogólne.	5.1.3
	Producent	Oznacza producenta wyrobu medycznego zgodnie z definicją zawartą w dyrektywach unijnych 90/385/EWG, 93/42/EWG oraz 98/79/WE.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO oraz ANSI/AAMI/PN-EN ISO 15223-1 Wyroby medyczne) — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych — Wymagania ogólne.	5.1.1
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej	Oznacza autoryzowanego przedstawiciela na terenie Wspólnoty Europejskiej.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO oraz ANSI/AAMI/PN-EN ISO 15223-1 Wyroby medyczne) — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych — Wymagania ogólne.	5.1.2
	Conformité Européene (zgodność z wymogami UE)	Oznaczenie CE na produkcie stanowi deklarację producenta potwierdzającą zgodność produktu z zasadniczymi wymogami odpowiednich przepisów Unii Europejskiej dotyczących zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska.	Dyrektywa 93/68/EWG	nd.
	Numer do ponownego zamawiania	Oznacza numer produktu w katalogu producenta pozwalający zidentyfikować wyrób medyczny.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO oraz ANSI/AAMI/PN-EN ISO 15223-1 Wyroby medyczne) — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych — Wymagania ogólne.	5.1.6
	Numer seryjny	Oznacza nadany przez producenta numer seryjny produktu pozwalający zidentyfikować konkretny wyrób medyczny.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO oraz ANSI/AAMI/PN-EN ISO 15223-1 Wyroby medyczne) — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych — Wymagania ogólne.	5.1.7

SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	OPIS	TYTUŁ I NUMER NORMY	NUMER REFERENCYJNY
	Kod partii	Oznacza nadany przez producenta numer partii pozwalający zidentyfikować partię produktów, do której należy wyrób medyczny.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO oraz ANSI/AAMI/PN-EN ISO 15223-1 Wyroby medyczne) — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych — Wymagania ogólne.	5.1.5
	Patrz instrukcja obsługi / broszura	Informuje o konieczności zapoznania się instrukcją obsługi lub broszurą dołączoną do wyrobu medycznego.	ISO 7010—Graphical Symbols (PN-EN ISO 7010 — Symbole graficzne) — Barwy bezpieczeństwa i znaki bezpieczeństwa — Zarejestrowane znaki bezpieczeństwa.	ISO 7010-M002
	Bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego	Wyrób, którego wystawienie na działanie środowiska rezonansu magnetycznego nie wiąże się z żadnym znanym zagrożeniem.	ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standardowa praktyka oznaczania wyrobów medycznych i innych produktów pod względem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego).	7.3.1
	Warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego	Wyrób, którego bezpieczeństwo w środowisku rezonansu magnetycznego zostało potwierdzone pod warunkiem przestrzegania określonych warunków.	ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standardowa praktyka oznaczania wyrobów medycznych i innych produktów pod względem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego).	7.3.2
	Niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego	Wyrób, którego wystawienie na działanie środowiska rezonansu magnetycznego wiąże się z niedopuszczalnym zagrożeniem dla pacjenta, personelu medycznego lub innych osób.	ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standardowa praktyka oznaczania wyrobów medycznych i innych produktów pod względem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego).	7.3.3
	Przeostroga	Oznacza, że użytkownik powinien zapoznać się z zawartymi w instrukcji obsługi ważnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, takimi jak ostrzeżenia, środki ostrożności czy przeostrogi, których z różnych względów nie da się umieścić na samym wyrobie medycznym.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO oraz ANSI/AAMI/PN-EN ISO 15223-1 Wyroby medyczne) — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych — Wymagania ogólne.	5.4.4
	Ogólny znak ostrzeżenia	Oznacza ogólne ostrzeżenie.	ISO 7010—Graphical Symbols (PN-EN ISO 7010 — Symbole graficzne) — Barwy bezpieczeństwa i znaki bezpieczeństwa — Zarejestrowane znaki bezpieczeństwa.	ISO 7010-W001

SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	OPIS	TYTUŁ I NUMER NORMY	NUMER REFERENCYJNY
	Ostrzeżenie — napięcie elektryczne	Ostrzega o obecności napięcia elektrycznego.	ISO 7010—Graphical Symbols (PN-EN ISO 7010 — Symbole graficzne) — Barwy bezpieczeństwa i znaki bezpieczeństwa — Zarejestrowane znaki bezpieczeństwa.	ISO 7010-W012
	Nie używać ponownie	Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jedнокrotnego użytku lub do użytku podczas leczenia jednego pacjenta w ramach jednej procedury medycznej.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO oraz ANSI/AAMI/PN-EN ISO 15223-1 Wyroby medyczne) — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych — Wymagania ogólne.	5.4.2
	Część klasy B wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta	Na urządzeniach medycznych. Oznacza część klasy B wchodzącą w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta zgodnie z normą IEC 60601-1.	IEC/TR 60878 Graphical symbols for electrical equipment in medical practice (Symbole graficzne na urządzeniach elektrycznych stosowanych w medycynie).	5840
	Chronić przed wilgocią	Oznacza wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO oraz ANSI/AAMI/PN-EN ISO 15223-1 Wyroby medyczne) — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych — Wymagania ogólne.	5.3.4
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie	Oznacza wyrób medyczny, który może ulec zepsuciu lub uszkodzeniu w przypadku nieostrożnego obchodzenia się z nim.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO oraz ANSI/AAMI/PN-EN ISO 15223-1 Wyroby medyczne) — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych — Wymagania ogólne.	5.3.1
	Liczba	Oznacza liczbę wyrobów medycznych zawartych w opakowaniu.	nd.	nd.
	Zamówienie	Oznacza numer zamówienia klienta dotyczący zakupu wyrobu medycznego zawartego w opakowaniu.	nd.	nd.