





















positioning
patients for life.®

GLOSAR DE SIMBOLURI

| SIMBOL | DENUMIREA SIMBOLULUI | DESCRIERE | DENUMIRE STANDARD ȘI INDICATIV | NUMĂR DE REFERINȚĂ |
|---|---|--|--|--------------------|
|  | Data fabricației | Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Dispozitive medicale)—Simboluri care vor fi utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale—Cerințe generale. | 5.1.3 |
|  | Producător | Indică producătorul dispozitivului medical, conform Directivelor UE 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Dispozitive medicale)—Simboluri care vor fi utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale—Cerințe generale. | 5.1.1 |
|  | Reprezentant autorizat în cadrul Comunității europene | Indică reprezentantul autorizat în cadrul Comunității europene. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Dispozitive medicale)—Simboluri care vor fi utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale—Cerințe generale. | 5.1.2 |
|  | Conformité Européene (Conformitate europeană) | Marcajul CE de pe produs reprezintă declarația producătorului conform careia produsul îndeplinește cerințele esențiale impuse de legislația europeană aplicabilă privind sănătatea, siguranța și protecția mediului. | Directiva 93/68/CEE. | Nu se aplică |
|  | Număr pentru repetarea comenzii | Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Dispozitive medicale)—Simboluri care vor fi utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale—Cerințe generale. | 5.1.6 |
|  | Număr de serie | Indică numărul de serie al producătorului astfel încât un anume dispozitiv medical să poată fi identificat. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Dispozitive medicale)—Simboluri care vor fi utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale—Cerințe generale. | 5.1.7 |
|  | Cod lot | Desemnează codul de lot al producătorului astfel încât lotul sau grupul să poată fi identificat. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Dispozitive medicale)—Simboluri care vor fi utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale—Cerințe generale. | 5.1.5 |
|  | Consultați manualul de instrucțiuni/ broșura | Pentru a semnală faptul că trebuie citit manualul de instrucțiuni/broșura. | ISO 7010—Simboluri grafice—Culori de securitate și semne de securitate—Semne de securitate înregistrate | ISO 7010-M002 |

| SIMBOL | DENUMIREA SIMBOLULUI | DESCRIERE | DENUMIRE STANDARD ȘI INDICATIV | NUMĂR DE REFERINȚĂ |
|---|---------------------------------|---|--|--------------------|
|  | Compatibil cu RM | Un articol care nu prezintă riscuri cunoscute în urma expunerii la orice medii RM. | ASTM F2503 – 13 Practica standard de aplicare a marcajului pe dispozitive medicale și alte articole în vederea menținerii siguranței în medii de rezonanță magnetică. | 7.3.1 |
|  | Compatibilitate RM condiționată | Un articol care îndeplinește criteriile de siguranță specifice mediului RM în condiții stabilite. | ASTM F2503 – 13 Practica standard de aplicare a marcajului pe dispozitive medicale și alte articole în vederea menținerii siguranței în medii de rezonanță magnetică. | 7.3.2 |
|  | Incompatibil cu RM | Un articol care prezintă riscuri inacceptabile pentru pacienți, cadre medicale sau alte persoane care activează în mediul RM. | ASTM F2503 – 13 Practica standard de aplicare a marcajului pe dispozitive medicale și alte articole în vederea menținerii siguranței în medii de rezonanță magnetică. | 7.3.3 |
|  | Atenție | Indică utilizatorului necesitatea de a consulta instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de atenționare, cum ar fi avertismente și precauții care, din varii motive, nu pot fi incluse pe dispozitivul medical în sine. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Dispozitive medicale)—Simboluri care vor fi utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale—Cerințe generale. | 5.4.4 |
|  | Semn de avertizare generală | Pentru a semnala o avertizare generală | ISO 7010—Simboluri grafice—Culori de securitate și semne de securitate—Semne de securitate înregistrate | ISO 7010-W001 |
|  | Avertisment; Curent electric | Pentru a avertiza cu privire la curentul electric | ISO 7010—Simboluri grafice—Culori de securitate și semne de securitate—Semne de securitate înregistrate | ISO 7010-W012 |
|  | A nu se refolosi | Indică faptul că un dispozitiv medical este de unică folosință sau utilizabil pe un singur pacient pe parcursul unei singure proceduri. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Dispozitive medicale)—Simboluri care vor fi utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale—Cerințe generale. | 5.4.2 |
|  | Componentă aplicată de tip B | Pe echipamentul medical. Pentru a identifica o componentă aplicată de tip B conformă cu IEC 60601-1. | IEC/TR 60878 Simboluri grafice pentru echipamentul electric din practica medicală. | 5840 |
|  | A se păstra uscat | Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat de umezeală. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Dispozitive medicale)—Simboluri care vor fi utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale—Cerințe generale. | 5.3.4 |
|  | Fragil, a se manipula cu grijă | Indică un dispozitiv medical care se poate sparge sau deteriora în cazul în care nu este manipulat cu grijă. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (Dispozitive medicale)—Simboluri care vor fi utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale—Cerințe generale. | 5.3.1 |

| SIMBOL | DENUMIREA SIMBOLULUI | DESCRIERE | DENUMIRE STANDARD ȘI INDICATIV | NUMĂR DE REFERINȚĂ |
|---------------|-----------------------------|---|---------------------------------------|---------------------------|
| QTY | Cantitate | Desemnează cantitatea de dispozitive medicale incluse în ambalaj. | Nu se aplică | Nu se aplică |
| PO | Comandă de achiziție | Indică numărul comenzii cumpărătorului de achiziție a dispozitivului medical inclus în ambalaj. | Nu se aplică | Nu se aplică |