



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
	MR 安全	物品暴露于任何 MR 环境均无已知的危害。	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

符号	符号名称	说明	标准名称和代号	参考号
	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
	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/TR 60878 医用电气设备的图形符号。	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
	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
	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