












positioning  
patients for life.®

# СЛОВНИК СИМВОЛІВ

СИМВОЛ	НАЗВА СИМВОЛУ	ОПИС	СТАНДАРТНА НАЗВА ТА НОМЕР ПОЗНАЧЕННЯ	ДОВІДКОВИЙ НОМЕР
	Дата виготовлення	Указує дату виготовлення медичного пристрою.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO та ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медичні пристрої») — Символи, що використовуються на етикетках медичних пристроїв — Загальні вимоги.	5.1.3
	Виробник	Указує виробника медичного пристрою згідно з визначенням у директивах ЄС 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС і 98/79/ЄС.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO та ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медичні пристрої») — Символи, що використовуються на етикетках медичних пристроїв — Загальні вимоги.	5.1.1
	Уповноважений представник у Європейському співтоваристві	Указує офіційного представника в Європейському співтоваристві.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO та ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медичні пристрої») — Символи, що використовуються на етикетках медичних пристроїв — Загальні вимоги.	5.1.2
	Conformité Européene (Європейська відповідність)	Маркування CE на виробі представляє собою декларацію виробника про те, що виріб відповідає основним вимогам відповідного європейського законодавства щодо охорони здоров'я, безпеки та охорони навколишнього середовища.	Директива 93/68/ЄЕС.	Н/З
	Номер для повторного замовлення	Указує номер за каталогом виробника для ідентифікації медичного пристрою.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO та ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медичні пристрої») — Символи, що використовуються на етикетках медичних пристроїв — Загальні вимоги.	5.1.6

СИМВОЛ	НАЗВА СИМВОЛУ	ОПИС	СТАНДАРТНА НАЗВА ТА НОМЕР ПОЗНАЧЕННЯ	ДОВІДКОВИЙ НОМЕР
	Серійний номер	Указує серійний номер виробника для ідентифікації конкретного медичного пристрою.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO та ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медичні пристрої») — Символи, що використовуються на етикетках медичних пристроїв — Загальні вимоги.	5.1.7
	Код партії	Указує код партії виробника для ідентифікації партії або серії виробу.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO та ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медичні пристрої») — Символи, що використовуються на етикетках медичних пристроїв — Загальні вимоги.	5.1.5
	Див. інструкцію з експлуатації / посібник	Указує на необхідність прочитати інструкцію з експлуатації / посібник.	ISO 7010 — Графічні символи — Кольори безпеки та знаки безпеки — Зареєстровані знаки безпеки	ISO 7010-M002
	Безпечний в умовах магнітного резонансу	Виріб, який не представляє жодних відомих небезпек в умовах будь-якого МР-середовища.	ASTM F2503 – 13 Стандартна практика для маркування медичних пристроїв та інших виробів щодо безпечності в умовах магнітно-резонансного середовища	7.3.1
	Умовно безпечний в умовах магнітного резонансу	Виріб, який демонструє безпечність у певних умовах МР-середовища.	ASTM F2503 – 13 Стандартна практика для маркування медичних пристроїв та інших виробів щодо безпечності в умовах магнітно-резонансного середовища	7.3.2
	Небезпечний в умовах магнітного резонансу	Виріб, який створює неприйнятні ризики для пацієнта, медичного персоналу або інших осіб в умовах МР-середовища.	ASTM F2503 – 13 Стандартна практика для маркування медичних пристроїв та інших виробів щодо безпечності в умовах магнітно-резонансного середовища	7.3.3
	Увага!	Указує користувачеві на необхідність ознайомитися з інструкціями з експлуатації для отримання важливої інформації (наприклад, попереджень і застережень), яка з різних причин не може бути вказана на самому медичному пристрої.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO та ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медичні пристрої») — Символи, що використовуються на етикетках медичних пристроїв — Загальні вимоги.	5.4.4
	Загальний знак застереження	Використовується для позначення загального попередження.	ISO 7010 — Графічні символи — Кольори безпеки та знаки безпеки — Зареєстровані знаки безпеки	ISO 7010-W001
	Обережно: електричний струм!	Використовується для попередження про наявність електричного струму.	ISO 7010 — Графічні символи — Кольори безпеки та знаки безпеки — Зареєстровані знаки безпеки	ISO 7010-W012

СИМВОЛ	НАЗВА СИМВОЛУ	ОПИС	СТАНДАРТНА НАЗВА ТА НОМЕР ПОЗНАЧЕННЯ	ДОВІДКОВИЙ НОМЕР
	Не використовувати повторно	Указує медичний пристрій, який призначений для одноразового використання або для використання на одному пацієнті протягом однієї процедури.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO та ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медичні пристрої») — Символи, що використовуються на етикетках медичних пристроїв — Загальні вимоги.	5.4.2
	Робоча частина типу В	На медичному обладнанні. Указує робочу частину типу В, яка відповідає вимогам стандарту IEC 60601-1.	IEC/TR 60878 Графічні символи для електричного обладнання в медичній практиці.	5840
	Берегти від вологи	Указує медичний пристрій, який необхідно захищати від вологи.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO та ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медичні пристрої») — Символи, що використовуються на етикетках медичних пристроїв — Загальні вимоги.	5.3.4
	Крихкий, поводитися з обережністю	Указує медичний пристрій, який можна зламати або пошкодити в разі необережного поводження.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO та ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медичні пристрої») — Символи, що використовуються на етикетках медичних пристроїв — Загальні вимоги.	5.3.1
	Кількість	Указує кількість медичних виробів, що містяться в упаковці.	Н/З	Н/З
	Замовлення на покупку	Указує номер замовлення клієнта на покупку медичного пристрою, що міститься в упаковці.	Н/З	Н/З