





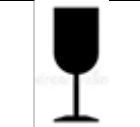























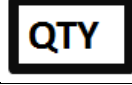





SYMBOL ORDLISTE

SYMBOL	STANDARD REFERENCE	STANDARD TITEL	SYMBOL TITEL	FORKLARLIG TEKST
	ISO 15223-1, Reference nr. 5.1.1 (ISO 7000-3082)	Medicinske udstyr – Symboler til brug på mærkning af medicinsk udstyr, mærkning og information der skal medfølge – Del 1: Generelle krav.	Fabrikant	Indikerer fabrikanten af det medicinske udstyr
	ISO 15223-1, Reference nr. 5.1.2	Medicinske udstyr – Symboler til brug på mærkning af medicinsk udstyr, mærkning og information der skal medfølge – Del 1: Generelle krav.	Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab	Indikerer den autoriserede repræsentant i det europæiske fællesskab/den europæiske union.
	ISO 15223-1, Reference nr. 5.1.3 (ISO 7000-2497)	Medicinske udstyr – Symboler til brug på mærkning af medicinsk udstyr, mærkning og information der skal medfølge – Del 1: Generelle krav.	Fremstillingsdato	Indikerer datoen for fremstillingen af det medicinske udstyr.
	ISO 15223-1, Reference nr. 5.4.3 (ISO 7000-1641)	Medicinske udstyr – Symboler til brug på mærkning af medicinsk udstyr, mærkning og information der skal medfølge – Del 1: Generelle krav.	Se brugsanvisningen	Indikerer, at brugeren skal henvise til brugsanvisningen.
	ISO 15223-1, Reference nr. 5.4.4 (ISO 7000-0434A)	Medicinske udstyr – Symboler til brug på mærkning af medicinsk udstyr, mærkning og information der skal medfølge – Del 1: Generelle krav.	Forsigtig	Indikerer, at det er nødvendigt at være forsigtig, når udstyret eller kontrollen bruges tæt på, hvor symbolet står, eller at den nuværende situation skal have operatørens opmærksomhed eller handling for at undgå uønskede konsekvenser.
	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Mærkning-Medicinske udstyr; fremtrædning af påkrævede mærkningserklæringer.	Kun på recept	Forsigtig: Forbundslov (USA) begrænser salget af eller efter befaling af licensrede sundhedspersoner.
	ISO 15223-1, Reference nr. 5.3.1. (ISO 7000-0621)	Medicinske udstyr – Symboler til brug på mærkning af medicinsk udstyr, mærkning og information der skal medfølge – Del 1: Generelle krav.	Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed	Indikerer, at det medicinske udstyr kan knække eller blive beskadiget, hvis det ikke håndteres korrekt.
	ISO 15223-1, Reference nr. 5.3.4. (ISO 7000-0626)	Medicinske udstyr – Symboler til brug på mærkning af medicinsk udstyr, mærkning og information der skal medfølge – Del 1: Generelle krav.	Opbevares tørt	Indikerer, at det medicinske udstyr skal beskyttes mod fugt.
	ISO 15223-1, Reference nr. 5.3.7. (ISO 7000-0632)	Medicinske udstyr – Symboler til brug på mærkning af medicinsk udstyr, mærkning og information der skal medfølge – Del 1: Generelle krav.	Temperaturgrænse	Indikerer de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr med sikkerhed kan eksponeres for.
	IEC 60417-5032	Grafiske symboler til brug på udstyr.	Vekselstrøm	Indikerer på mærkepladen, at udstyret kun er egnet til vekselstrøm. Til identifikation af relevante terminaler.
	IEC 60417-5031	Grafiske symboler til brug på udstyr.	Jævnstrøm	Indikerer på mærkepladen, at udstyret kun er egnet til jævnstrøm. Til identifikation af relevante terminaler.

	IEC 60417-5172	Grafiske symboler til brug på udstyr.	Klasse II-udstyr	Identificerer udstyr, der opfylder de sikkerhedskrav, der er specificeret for klasse II-udstyr i henhold til IEC 61140.
	IEC 60417-5957	Grafiske symboler til brug på udstyr.	Kun til indendørs brug	Identificerer elektrisk udstyr, der primært er designet til indendørs brug.
	DIREKTIV 2012/19/EU	Grafiske symboler til brug på udstyr.	Indsamles separat	Separat indsamling for affald af elektrisk og elektronisk udstyr. Batteriet må ikke bortskaffes sammen med kommuneaffald. Symbolet indikerer, at separat indsamling af batteri er påkrævet.
			ETL-listemærke	ETL-mærket er bevis på, at produktet er i overensstemmelse med de nordamerikanske sikkerhedsstandarder.
	ISO 7000	Medicinske udstyr – Symboler til brug på mærkning af medicinsk udstyr, mærkning og information der skal medfølge – Del 1: Generelle krav.	Distributør	Indikerer den enhed, der distribuerer det medicinske udstyr til lokaliteten.
	Internt symbol		Li-ion-batteri	Indikerer, at et lithiumbatteri skal genbruges.
	ISO 15223-1, Reference nr. 5.1.4 (ISO 7000-2607)	Medicinske udstyr – Symboler til brug på mærkning af medicinsk udstyr, mærkning og information der skal medfølge – Del 1: Generelle krav.	Sidste anvendelsesdato	Indikerer den sidste dato det medicinske udstyr kan bruges.
	ISO 15223-1, Reference nr. 5.1.5 (ISO 7000-2492)	Medicinske udstyr – Symboler til brug på mærkning af medicinsk udstyr, mærkning og information der skal medfølge – Del 1: Generelle krav.	Batchkode	Indikerer fabrikantens batchkode så den enkelte batch eller varepartiet kan identificeres.
	ISO 15223-1, Reference nr. 5.1.6 (ISO 7000-2493)	Medicinske udstyr – Symboler til brug på mærkning af medicinsk udstyr, mærkning og information der skal medfølge – Del 1: Generelle krav.	Katalognummer Katalognummer	Indikerer fabrikantens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. ISO 15223 katalognummer ISO 7000 katalognummer
	ISO 15223-1, Reference nr. 5.2.1 (ISO 7000-2499)	Medicinske udstyr – Symboler til brug på mærkning af medicinsk udstyr, mærkning og information der skal medfølge – Del 1: Generelle krav.	Produkt udsat for en steriliseringsprocess	Indikerer at det medicinske udstyr har været udsat for en steriliseringsprocess.
	ISO 15223-1, Reference nr. 5.2.4 (ISO 7000-2502)	Medicinske udstyr – Symboler til brug på mærkning af medicinsk udstyr, mærkning og information der skal medfølge – Del 1: Generelle krav.	Steriliseret ved bestråling	Indikerer, at det medicinske udstyr er blevet steriliseret ved bestråling.
	ISO 15223-1, Reference nr. 5.2.6 (ISO 7000-2608)	Medicinske udstyr – Symboler til brug på mærkning af medicinsk udstyr, mærkning og information der skal medfølge – Del 1: Generelle krav.	Må ikke gensteriliseres	Indikerer, at det medicinske udstyr ikke må gensteriliseres.

	ISO 15223-1, Reference nr. 5.2.7 (ISO 7000-2609)	Medicinske udstyr – Symboler til brug på mærkning af medicinsk udstyr, mærkning og information der skal medfølge – Del 1: Generelle krav.	Ikke-sterilt	Indikerer, at det medicinske udstyr ikke har været udsat for en steriliseringsproces.
	ISO 15223-1, Reference nr. 5.2.8 (ISO 7000-2606)	Medicinske udstyr – Symboler til brug på mærkning af medicinsk udstyr, mærkning og information der skal medfølge – Del 1: Generelle krav.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Indikerer, at det medicinske udstyr ikke må bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.
	ISO/DIS 15223-1:2020(E) UDCAST Reference nr. 5.2.13 (ISO 7000-3708)	Medicinske udstyr – Symboler til brug på mærkning af medicinsk udstyr, mærkning og information der skal medfølge – Del 1: Generelle krav.	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage indeni	Indikerer et enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage indeni.
	ISO 15223-1, Reference nr. 5.4.1 (ISO 7000-0659)	Medicinske udstyr – Symboler til brug på mærkning af medicinsk udstyr, mærkning og information der skal medfølge – Del 1: Generelle krav.	Biologiske risici	Indikerer, at der er mulige biologiske risici forbundet med det medicinske udstyr.
	ISO 15223-1, Reference nr. 5.4.2 (ISO 7000-1051)	Medicinske udstyr – Symboler til brug på mærkning af medicinsk udstyr, mærkning og information der skal medfølge – Del 1: Generelle krav.	Må ikke genbruges	Indikerer, at det medicinske udstyr er beregnet til enkelt brug eller til brug hos en enkelt patient under en enkelt procedure.
	ISO/DIS 15223-1:2020(E) UDCAST Reference nr. 5.7.7	Medicinske udstyr – Symboler til brug på mærkning af medicinsk udstyr, mærkning og information der skal medfølge – Del 1: Generelle krav.	Medicinsk udstyr	Indikerer, at genstanden er et medicinsk udstyr.
	ISO/DIS 15223-1:2020(E) UDCAST Reference nr. 5.7.10	Medicinske udstyr – Symboler til brug på mærkning af medicinsk udstyr, mærkning og information der skal medfølge – Del 1: Generelle krav.	Unik udstyrsidentifikationskode	Indikerer, at bæreren indeholder information om unik udstyrsidentifikationskode.
	ISO 15223-1, Reference nr. A.15	Medicinske udstyr – Symboler til brug på mærkning af medicinsk udstyr, mærkning og information der skal medfølge – Del 1: Generelle krav.	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning	Indikerer, at brugeren skal henvises til brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning (eIFU).
	21 CFR 801.109	Mærkning-Receptpligtigt udstyr.		
	EU 2017-745 EU 2017-746 Reference nr. BILAG V	FORORDNING (EU) 2017/745 AF DET EUROPÆISKE PARLAMENT OG RÅDET af 5. april 2017 om medicinske udstyr, der ændrer direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og ophæver Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF	CE-mærkning	(43) "CE-overensstemmelsesmærkning" eller "CE-mærkning" betyder en mærkning, hvor fabrikanten indikerer, at et udstyr overholder de relevante krav angivet i denne forordning og andre relevante Union-harmoniserende lovgivning om dens fæstning.
	I/R	I/R	Globalt handelsvarenummer	Brugerdefineret symbol, der angiver globalt handelsvarenummer.
	I/R	I/R	Antal	Brugerdefineret symbol, der angiver antal medicinske udstyrsenheder i en emballage.

	ISO 15223-1, Reference nr. 5.7.8 (ISO 7000-3728)	Medicinske udstyr – Symboler til brug på mærkning af medicinsk udstyr, mærkning og information der skal medfølge – Del 1: Generelle krav.	Oversættelse	Indikerer, at den oprindelige information om det medicinske udstyr er blevet oversat, hvilket supplerer eller erstatter den oprindelige information.
	ISO 15223-1, Reference nr. 5.1.8 (ISO 7000-3725)	Medicinske udstyr – Symboler til brug på mærkning af medicinsk udstyr, mærkning og information der skal medfølge – Del 1: Generelle krav.	Importør	Angiver den enhed, der importerer det <i>medicinske udstyr</i> til lokaliteten
	I/R	I/R	Autoriseret repræsentant i Storbritannien	Indikerer den autoriserede repræsentant i Storbritannien.