












SYMBOL-GLOSSAR

SYMBOL	NORMENVERWEIS	TITEL DER NORM	SYMBOLTITEL	ERLÄUTERUNG
	ISO 15223-1, Referenznr. 5.1.1. (ISO 7000-3082)	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	ISO 15223-1, Referenznr. 5.1.2.	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union an.
	ISO 15223-1, Referenznr. 5.1.3. (ISO 7000-2497)	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Herstellungsdatum	Gibt das Datum der Herstellung des Medizinproduktes an.
	ISO 15223-1, Referenznr. 5.4.3. (ISO 7000-1641)	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Gebrauchsanweisung beachten	Gibt an, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung konsultieren muss.
	ISO 15223-1, Referenznr. 5.4.4. (ISO 7000-0434A)	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Vorsicht	Gibt an, dass bei der Bedienung des Produkts oder Steuerelements, in dessen Nähe das Symbol angebracht ist, Vorsicht geboten ist, oder um darauf hinzuweisen, dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners oder einen Bedieneingriff erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.
	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Kennzeichnung – Medizinprodukte; Auffälligkeit der erforderlichen Kennzeichnungsangaben.	Verschreibungspflichtig	Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal bzw. auf deren Anweisung verkauft werden.
	ISO 15223-1, Referenznr. 5.3.1. (ISO 7000-0621)	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Zerbrechlich, vorsichtig handhaben	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das bei unsachgemäßer Handhabung zerstört oder beschädigt werden kann.
	ISO 15223-1, Referenznr. 5.3.4. (ISO 7000-0626)	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Vor Nässe schützen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.

	ISO 15223-1, Referenznr. 5.3.7. (ISO 7000-0632)	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Temperaturbegrenzung	Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	IEC 60417-5032	Grafische Symbole zur Verwendung an Geräten.	Wechselstrom	Gibt auf dem Typenschild an, dass das Gerät nur für Wechselstrom geeignet ist; Kennzeichnung der entsprechenden Anschlüsse.
	IEC 60417-5031	Grafische Symbole zur Verwendung an Geräten.	Gleichstrom	Gibt auf dem Typenschild an, dass das Gerät nur für Gleichstrom geeignet ist; Kennzeichnung der entsprechenden Anschlüsse.
	IEC 60417-5172	Grafische Symbole zur Verwendung an Geräten.	Gerät der Klasse II	Kennzeichnung von Geräten, die die Sicherheitsanforderungen für Geräte der Klasse II gemäß IEC 61140 erfüllen.
	IEC 60417-5957	Grafische Symbole zur Verwendung an Geräten.	Nur zur Verwendung in Innenräumen	Zur Identifizierung elektrischer Geräte, die hauptsächlich für den Gebrauch in Innenräumen vorgesehen sind.
	RICHTLINIE 2012/19/EU	Grafische Symbole zur Verwendung an Geräten.	Getrennt entsorgen	Getrennte Entsorgung für Elektro- und Elektronik-Altgeräte. Batterien/Akkus nicht im Hausmüll entsorgen. Das Symbol bedeutet, dass eine getrennte Entsorgung für Batterien/Akkus erforderlich ist.
			ETL-gelistete Kennzeichnung	Die ETL-Kennzeichnung ist der Nachweis der Produktkonformität mit nordamerikanischen Sicherheitsnormen.
	ISO 7000	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Händler	Gibt die Stelle an, die das Medizinprodukt im betreffenden Markt vertreibt.
	Internes Symbol		Lithium-Ionen-Akku	Zeigt an, dass ein Lithium-Akku recycelt werden muss
	ISO 15223-1, Referenznr. 5.1.4. (ISO 7000-2607)	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Verfallsdatum	Gibt das Datum an, nach dem ein Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	ISO 15223-1, Referenznr. 5.1.5. (ISO 7000-2492)	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Chargenbezeichnung	Gibt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder ein Fertigungslos identifiziert werden kann.

	ISO 15223-1, Referenznr. 5.1.6. (ISO 7000-2493)	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Best.-Nr. Best.-Nr.	Gibt die Bestellnummer des Herstellers an, damit ein Medizinprodukt identifiziert werden kann. ISO 15223 Bestellnummer ISO 7000 Bestellnummer
	ISO 15223-1, Referenznr. 5.2.1. (ISO 7000-2499)	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Produkt wurde einem Sterilisationsverfahren unterzogen	Gibt an, dass ein Medizinprodukt einem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.
	ISO 15223-1, Referenznr. 5.2.4. (ISO 7000-2502)	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Sterilisation durch Bestrahlung	Gibt an, dass ein Medizinprodukt durch Bestrahlung sterilisiert wurde.
	ISO 15223-1, Referenznr. 5.2.6. (ISO 7000-2608)	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Nicht resterilisieren	Gibt an, dass ein Medizinprodukt nicht resterilisiert werden darf.
	ISO 15223-1, Referenznr. 5.2.7. (ISO 7000-2609)	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Unsteril	Gibt an, dass ein Medizinprodukt keinem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.
	ISO 15223-1, Referenznr. 5.2.8. (ISO 7000-2606)	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Gibt an, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
	ISO/DIS 15223-1:2020(E) ENTWURF Referenznr. 5.2.13 (ISO 7000-3708)	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Einzelnes Sterilbarriersystem mit innenliegender Schutzverpackung	Bezeichnet ein einzelnes Sterilbarriersystem mit innenliegender Schutzverpackung.
	ISO 15223-1, Referenznr. 5.4.1. (ISO 7000-0659)	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Biogefährdung/ biologische Risiken	Gibt an, dass mit dem Medizinprodukt potenzielle biologische Risiken verbunden sind.
	ISO 15223-1, Referenznr. 5.4.2. (ISO 7000-1051)	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Nicht wiederverwenden	Gibt an, dass ein Medizinprodukt für die einmalige Verwendung oder für die Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens vorgesehen ist.

	ISO/DIS 15223-1:2020(E) ENTWURF Referenznr. 5.7.7	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Medizinprodukt	Gibt an, dass es sich bei dem Gegenstand um ein Medizinprodukt handelt.
	ISO/DIS 15223-1:2020(E) ENTWURF Referenznr. 5.7.10	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Einmalige Produktkennung	Gibt einen Träger an, der eine einmalige Produktkennung enthält.
	ISO 15223-1, Referenznr. A.15	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Gibt an, dass die Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) beachtet werden muss.
	21 CFR 801.109	Kennzeichnung verschreibungspflichtiger Produkte.		
	EU 2017-745 EU 2017-746 Referenznr. ANHANG V	VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates	CE-Kennzeichnung	(43) „CE-Konformitätskennzeichnung“ oder „CE-Kennzeichnung“ bezeichnet eine Kennzeichnung, durch die ein Hersteller angibt, dass ein Produkt den einschlägigen Anforderungen genügt, die in dieser Verordnung oder in anderen Rechtsvorschriften der Union bezüglich der Anbringung der betreffenden Kennzeichnung festgelegt sind.
	n. zutr.	n. zutr.	Globale Handelsartikelnummer	Benutzerdefiniertes Symbol zur Kennzeichnung der globalen Handelsartikelnummer.
	n. zutr.	n. zutr.	Menge	Benutzerdefiniertes Symbol zur Kennzeichnung der Menge der in der Verpackung enthaltenen Medizinprodukte.
	ISO 15223-1, Referenznr. 5.7.8. (ISO 7000-3728)	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Übersetzung	Gibt an, dass die ursprünglichen Informationen zum Medizinprodukt einer Übersetzung unterzogen wurden, die die ursprünglichen Informationen ergänzt oder ersetzt
	ISO 15223-1, Referenznr. 5.1.8. (ISO 7000-3725)	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Importeur	Gibt die Stelle an, die das <i>Medizinprodukt</i> in den betreffenden Markt importiert.
	n. zutr.	n. zutr.	Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich	Gibt den Bevollmächtigten im Vereinigten Königreich an.