

































**OBJAŚNIENIE SYMBOLI**

SYMBOL	ODNIESIENIE NORMATYWNE	TYTUŁ NORMY	NAZWA SYMBOLU	OPIS
	ISO 15223-1, podpunkt 5.1.1 (ISO 7000-3082)	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1, podpunkt 5.1.2	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.	Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej	Wskazuje upoważnionego przedstawiciela na terenie Wspólnoty Europejskiej/Unii Europejskiej.
	ISO 15223-1, podpunkt 5.1.3 (ISO 7000-2497)	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.	Data produkcji	Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1, podpunkt 5.4.3 (ISO 7000-1641)	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.	Przeczytać instrukcję używania	Wskazuje konieczność przeczytania instrukcji używania.
	ISO 15223-1, podpunkt 5.4.4 (ISO 7000-0434A )	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.	Środki ostrożności	Aby wskazać, że konieczna jest ostrożność podczas obsługi urządzenia lub sterowania w pobliżu miejsca, w którym umieszczony jest symbol, lub aby wskazać, że obecna sytuacja wymaga świadomości operatora lub jego działania w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji
	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Oznaczanie wyrobów medycznych; znaczenie wymaganych etykiet.	Wyłącznie na receptę	Uwaga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zamówienie
	ISO 15223-1, podpunkt 5.3.1. (ISO 7000-0621)	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.	Delikatny przedmiot, zachować ostrożność	Wskazuje wyrób medyczny, który może zostać uszkodzony lub uszkodzony w przypadku nieprawidłowego obchodzenia się z nim.
	ISO 15223-1, podpunkt 5.3.4. (ISO 7000-0626)	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.	Przechowywać w suchym miejscu	Wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.
	ISO 15223-1, podpunkt 5.3.7. (ISO 7000-0632)	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.	Graniczne wartości temperatury	Wskazuje graniczne wartości temperatury, której działaniu można poddawać wyrób medyczny w sposób bezpieczny.
	IEC 60417-5032	Symbole graficzne do stosowania na sprzęcie.	Prąd przemienny	Wskazuje na tabliczce znamionowej, że wyrób należy zasilać wyłącznie z użyciem prądu przemiennego; wskazuje odpowiednie złącza.

	IEC 60417-5031	Symbole graficzne do stosowania na sprzęcie.	Prąd stały	Wskazuje na tabliczce znamionowej, że wyrób należy zasilac wyłącznie z użyciem prądu stałego; wskazuje odpowiednie złącza.
	IEC 60417-5172	Symbole graficzne do stosowania na sprzęcie.	Sprzęt klasy II	Wskazuje sprzęt spełniający wymogi dotyczące bezpieczeństwa określone dla sprzętu klasy II zgodnie z normą IEC 61140.
	IEC 60417-5957	Symbole graficzne do stosowania na sprzęcie.	Wyłącznie do użytku wewnątrz pomieszczeń	Wskazuje sprzęt elektryczny przeznaczony głównie do użytku wewnątrz pomieszczeń.
	DYREKTYWA 2012/19/UE	Symbole graficzne do stosowania na sprzęcie.	Produkt jest przeznaczony do zbiórki selektywnej.	Osobny zbiór odpadów elektrycznych i elektronicznych. Nie utylizować baterii razem z odpadami komunalnymi. Ten symbol wskazuje, że wymagana jest zbiórka selektywna baterii.
			Znak umieszczony na liście ETL	Znak ETL świadczy o zgodności produktu z północnoamerykańskimi normami bezpieczeństwa.
	ISO 7000	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.	Dystrybutor	Wskazuje podmiot zajmujący się dystrybucją wyrobu medycznego w regionie.
	Symbol wewnętrzny		Bateria litowo-jonowa	Wskazuje, że bateria litowa musi zostać poddana recyklingowi
	ISO 15223-1, podpunkt 5.1.4 (ISO 7000-2607)	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.	Data ważności	Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie może być używany.
	ISO 15223-1, podpunkt 5.1.5 (ISO 7000-2492)	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.	Kod partii	Wskazuje nadany przez producenta numer partii pozwalający zidentyfikować partię produktów, do której należy wyrób medyczny
	ISO 15223-1, podpunkt 5.1.6 (ISO 7000-2493)	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.	Numer katalogowy Numer katalogowy	Wskazuje numer w katalogu producenta pozwalający zidentyfikować wyrób medyczny. ISO 15223 Numer katalogowy ISO 7000 Numer katalogowy
	ISO 15223-1, podpunkt 5.2.1 (ISO 7000-2499)	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.	Wyrób poddany sterylizacji	Wskazuje wyrób medyczny, który został poddany sterylizacji
	ISO 15223-1, podpunkt 5.2.4 (ISO 7000-2502)	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.	Wysterylizowano promieniowaniem	Wskazuje wyrób medyczny, który został poddany sterylizacji promieniowaniem.

	ISO 15223-1, podpunkt 5.2.6 (ISO 7000-2608)	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.	Nie sterylizować ponownie	Wskazuje wyrób medyczny, który nie może być sterylizowany ponownie.
	ISO 15223-1, podpunkt 5.2.7 (ISO 7000-2609)	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.	Niesterylizowany	Wskazuje wyrób medyczny, który nie został poddany sterylizacji.
	ISO 15223-1, podpunkt 5.2.8 (ISO 7000-2606)	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.	Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone	Wskazuje wyrób medyczny, który nie powinien być używany, jeśli jego opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte
	ISO/DIS 15223-1:2020(E) SZKIC podpunkt 5.2.13 (ISO 7000-3708)	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.	Pojedyncza bariera sterylna z opakowaniem ochronnym w środku	Wskazuje pojedynczą barierę sterylną z opakowaniem ochronnym w środku
	ISO 15223-1, podpunkt 5.4.1 (ISO 7000-0659)	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.	Zagrożenie biologiczne	Wskazuje występowanie potencjalnych zagrożeń biologicznych związanych z wyrobem medycznym
	ISO 15223-1, podpunkt 5.4.2 (ISO 7000-1051)	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.	Do jednorazowego użytku	Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub użytku przez jednego pacjenta w trakcie jednej procedury
	ISO/DIS 15223-1:2020(E) SZKIC podpunkt 5.7.7	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.	Wyrób medyczny	Wskazuje produkt, który jest wyrobem medycznym
	ISO/DIS 15223-1:2020(E) SZKIC podpunkt 5.7.10	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	Wskazuje nośnik zawierający informacje o niepowtarzalnym kodzie identyfikacyjnym wyrobu
	ISO 15223-1, podpunkt A.15	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.	Przeczytać instrukcję używania lub jej elektroniczną wersję	Wskazuje, aby zapoznać się z instrukcją używania lub jej elektroniczną wersją (eIFU)
	21 CFR 801.109	Etykietowanie wyrobów na receptę.		
	UE 2017-745 UE 2017-746 podpunkt ZAŁĄCZNIK V	ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 5 kwietnia 2017 r. dotyczące wyrobów medycznych, zmieniające dyrektywę 2001/83/WE, Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i Rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 oraz uchylające dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG	Oznakowanie CE	(43) „Oznakowanie zgodności CE” lub „Oznakowanie CE” oznacza oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że wyrób spełnia mające zastosowanie wymagania określone w niniejszym rozporządzeniu i innym mającym zastosowanie unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym jego umieszczenie

	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Globalny numer jednostki handlowej	Niestandardowy symbol, który wskazuje globalny numer jednostki handlowej.
	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Liczba	Niestandardowy symbol, który oznacza liczbę wyrobów medycznych zawartych w opakowaniu
	ISO 15223-1, podpunkt 5.7.8 (ISO 7000-3728)	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.	Tłumaczenie	Wskazuje, że oryginalne informacje o wyrobie medycznym są podane w tłumaczeniu, które uzupełnia lub zastępuje oryginalne informacje
	ISO 15223-1, podpunkt 5.1.8 (ISO 7000-3725)	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.	Importer	Wskazuje podmiot importujący <i>wyrób medyczny</i> w regionie
	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Upoważniony przedstawiciel w Zjednoczonym Królestwie	Wskazuje upoważnionego przedstawiciela w Zjednoczonym Królestwie