
























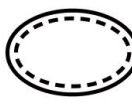








**SYMBOLFÖRKLARING**

SYMBOL	STANDARDRE-FERENS	STANDARDTITEL	SYMBOLTITEL	FÖRKLARINGSTEXT
	ISO 15223-1, referensnr. 5.1.1 (ISO 7000-3082)	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas för etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas - Del 1: Allmänna krav.	Tillverkare	Indikerar den medicintekniska produktens tillverkare.
	ISO 15223-1, referensnr. 5.1.2	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas för etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas - Del 1: Allmänna krav.	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	Indikerar den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen / Europeiska unionen
	ISO 15223-1, referensnr. 5.1.3 (ISO 7000-2497)	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas för etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas - Del 1: Allmänna krav.	Tillverkningsdatum	Indikerar datumet då den medicintekniska produkten tillverkades.
	ISO 15223-1, referensnr. 5.4.3 (ISO 7000-1641)	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas för etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas - Del 1: Allmänna krav.	Se bruksanvisningen	Indikerar att användaren behöver läsa bruksanvisningen.
	ISO 15223-1, referensnr. 5.4.4 (ISO 7000-0434A)	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas för etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas - Del 1: Allmänna krav.	Varning	Används för att indikera att det är nödvändigt att iaktta försiktighet när enheten eller kontrollen används i närheten av platsen där symbolen är placerad, eller för att indikera att den nuvarande situationen kräver användarens uppmärksamhet eller handling för att undvika oönskade konsekvenser.
	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Märkning - Medicintekniska produkter; framträdande plats för obligatoriska märkningsuppgifter.	Endast skriftlig anvisning	Varning: Federal lag (i USA) begränsar försäljning av denna enhet till läkare eller på läkares ordination.
	ISO 15223-1, Referensnr. 5.3.1. (ISO 7000-0621)	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas för etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas - Del 1: Allmänna krav.	Bräcklig, hantera med försiktighet	Indikerar en medicinteknisk produkt som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras korrekt.
	ISO 15223-1, referensnr. 5.3.4. (ISO 7000-0626)	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas för etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas - Del 1: Allmänna krav.	Förvaras torrt	Indikerar en medicinteknisk produkt som måste skyddas mot fukt.
	ISO 15223-1, Referensnr. 5.3.7. (ISO 7000-0632)	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas för etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas - Del 1: Allmänna krav.	Temperaturgräns	Anger temperaturgränser för vilka den medicintekniska produkten säkert kan exponeras.
	IEC 60417-5032	Grafiska symboler för användning på utrustning.	Växelström	Anger på typskylten att utrustningen endast är lämplig för växelström, samt för att identifiera relevanta terminaler.

	IEC 60417-5031	Grafiska symboler för användning på utrustning.	Likström	Anger på typskylten att utrustningen endast är lämplig för likström, samt för att identifiera relevanta terminaler.
	IEC 60417-5172	Grafiska symboler för användning på utrustning.	Klass II-utrustning	För att identifiera utrustning som uppfyller säkerhetskraven för utrustning av klass II enligt IEC 61140.
	IEC 60417-5957	Grafiska symboler för användning på utrustning.	Endast för inomhusbruk	För att identifiera elektrisk utrustning som främst är avsedd för inomhusbruk.
	DIREKTIV 2012/19/EU	Grafiska symboler för användning på utrustning.	Samla in separat	Separat insamling av avfall från elektrisk och elektronisk utrustning. Kassera inte batteriet i hushållsavfall. Symbolen indikerar att en separat insamling för batteriet krävs.
			ETL-listmärke	ETL-märket är ett bevis på att produkten uppfyller nordamerikanska säkerhetsstandarder.
	ISO 7000	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas för etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas - Del 1: Allmänna krav.	Distributör	Indikerar den enhet som importerar medicinteknisk produkt in i området.
	Intern symbol		Litiumjon-batteri	För att indikera att ett litiumbatteri måste återvinnas
	ISO 15223-1, referensnr. 5.1.4 (ISO 7000-2607)	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas för etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas - Del 1: Allmänna krav.	Utgångsdatum	Indikerar det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte längre bör användas.
	ISO 15223-1, referensnr. 5.1.5 (ISO 7000-2492)	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas för etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas - Del 1: Allmänna krav.	Batchkod	Indikerar tillverkarens batchkod så att batchen eller loten kan identifieras.
	ISO 15223-1, referensnr. 5.1.6 (ISO 7000- 2493)	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas för etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas - Del 1: Allmänna krav.	Katalognummer Katalognummer	Indikerar tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras. ISO 15223 katalognummer ISO 7000 katalognummer
	ISO 15223-1, referensnr. 5.2.1 (ISO 7000-2499)	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas för etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas - Del 1: Allmänna krav.	Produkten har utsatts för en steriliseringsprocess	Indikerar en medicinteknisk produkt som har genomgått en steriliseringsprocess.
	ISO 15223-1, referensnr. 5.2.4 (ISO 7000-2502)	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas för etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas - Del 1: Allmänna krav.	Steriliserad med strålning	Indikerar en medicinteknisk produkt som har steriliserats med hjälp av bestrålning.

	ISO 15223-1, referensnr. 5.2.6 (ISO 7000-2608)	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas för etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas - Del 1: Allmänna krav.	Får inte omsteriliseras	Indikerar att en medicinteknisk produkt inte får omsteriliseras.
	ISO 15223-1, referensnr. 5.2.7 (ISO 7000-2609)	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas för etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas - Del 1: Allmänna krav.	Icke-steril	Indikerar att en medicinteknisk produkt inte har genomgått en steriliseringsprocess.
	ISO 15223-1, referensnr. 5.2.8 (ISO 7000-2606)	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas för etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas - Del 1: Allmänna krav.	Får ej användas om förpackningen är skadad	Indikerar en medicinteknisk produkt som inte bör användas om förpackningen har skadats eller öppnats.
	ISO/DIS 15223-1:2020(E) UTKAST Referensnr. 5.2.13 (ISO 7000-3708)	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas för etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas - Del 1: Allmänna krav.	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning inuti	Indikerar ett enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning inuti.
	ISO 15223-1, referensnr. 5.4.1 (ISO 7000-0659)	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas för etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas - Del 1: Allmänna krav.	Biologiska risker	Indikerar att det finns potentiella biologiska risker förknippade med den medicintekniska produkten.
	ISO 15223-1, referensnr. 5.4.2 (ISO 7000-1051)	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas för etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas - Del 1: Allmänna krav.	Får inte återanvändas	Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för en användning, eller för användning på en enskild patient under ett enskilt ingrepp.
	ISO/DIS 15223-1:2020(E) UTKAST Referensnr. 5.7.7	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas för etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas - Del 1: Allmänna krav.	Medicinteknisk produkt	Indikerar att föremålet är en medicinteknisk produkt.
	ISO/DIS 15223-1:2020(E) UTKAST Referensnr. 5.7.10	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas för etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas - Del 1: Allmänna krav.	Unik produktidentifiering	Indikerar en databärare som innehåller information om unik produktidentifiering.
	ISO 15223-1, Referensnr. A.15	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas för etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas - Del 1: Allmänna krav.	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Indikerar att konsultera instruktioner för användning för en elektronisk anvisning för användning (eIFU)
	21 CFR 801.109	Märkning-Enheter för skriftlig anvisning.		
	EU 2017-745 EU 2017-746 Referensnr. BILAGA V	EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 gällande medicintekniska produkter, ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr. 178/2002 och förordning (EG) nr. 1223/2009 och upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG and 93/42/EEG.	CE-märkning	(43) "CE-märkning om överensstämmelse" eller "CE-märkning" betyder en märkning genom vilken en tillverkare indikerar att en enhet efterlever tillämpbara krav som anges i denna förordning och annan tillämpbar unionslagstiftning om harmonisering som föreskriver CE-märkning.

	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Globalt handelsartikelnummer	Särskild symbol som anger produktens globala handelsföremålsnummer (GTIN).
	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Kvantitet	Särskild symbol som anger antalet medicintekniska produkter i en förpackning.
	ISO 15223-1, referensnr. 5.7.8 (ISO 7000-3728)	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas för etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas - Del 1: Allmänna krav.	Översättning	Indikationer om att den ursprungliga informationen om den medicintekniska produkten har genomgått en översättning som kompletterar eller ersätter den ursprungliga informationen
	ISO 15223-1, referensnr. 5.1.8 (ISO 7000-3725)	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas för etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas - Del 1: Allmänna krav.	Importör	Indikerar den enhet som importerar <i>medicinteknisk produkt</i> in i området
	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Auktoriserad representant i Storbritannien	Anger den auktoriserade representanten i Storbritannien