










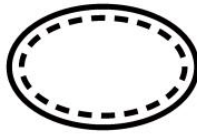









SYMBOL ORDLISTE




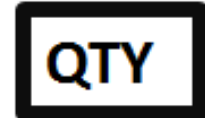
SYMBOL	STANDARD REFERENCE	STANDARD TITEL	SYMBOL TITEL	FORKLARLIG TEKST
	ISO 15223-1, Reference nr. 5.1.1 (ISO 7000-3082)	Medicinske udstyr — Symboler der skal bruges med medicinsk udstyr mærkning, mærkning og information der skal forsynes — Del 1: Generelle krav.	Fabrikant	Indikerer medicinsk udstyr fabrikanten.
	ISO 15223-1, Reference nr. 5.1.2	Medicinske udstyr — Symboler der skal bruges med medicinsk udstyr mærkning, mærkning og information der skal forsynes — Del 1: Generelle krav.	Autoriseret repræsentant i det europæiske samfund	Indikerer den autoriserede repræsentant i det/den europæiske samfund / europæiske union.
	ISO 15223-1, Reference nr. 5.1.3 (ISO 7000-2497)	Medicinske udstyr — Symboler der skal bruges med medicinsk udstyr mærkning, mærkning og information der skal forsynes — Del 1: Generelle krav.	Fabrikeringsdato	Indikerer datoen for det medicinske udstyrs fabrikation.
	ISO 15223-1, Reference nr. 5.1.4 (ISO 7000-2607)	Medicinske udstyr — Symboler der skal bruges med medicinsk udstyr mærkning, mærkning og information der skal forsynes — 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 der skal bruges med medicinsk udstyr mærkning, mærkning og information der skal forsynes —	Batchkode	Indikerer fabrikantens batchkode så den enkelte batch eller varepartiet kan identificeres.

		Del 1: Generelle krav.		
	ISO 15223-1, Reference nr. 5.1.6 (ISO 7000- 2493)	Medicinske udstyr — Symboler der skal bruges med medicinsk udstyr mærkning, mærkning og information der skal forsynes — Del 1: Generelle krav.	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 der skal bruges med medicinsk udstyr mærkning, mærkning og information der skal forsynes — 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 der skal bruges med medicinsk udstyr mærkning, mærkning og information der skal forsynes — 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 der skal bruges med medicinsk udstyr mærkning, mærkning og information der skal forsynes — 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 der skal bruges med medicinsk udstyr mærkning, mærkning og information der skal forsynes — Del 1: Generelle krav.	Ikke-sterilt	Indikerer at det medicinske udstyr ikke har være udsat for en steriliseringsprocess.

	ISO 15223-1, Reference nr. 5.2.8 (ISO 7000-2606)	Medicinske udstyr — Symboler der skal bruges med medicinsk udstyr mærkning, mærkning og information der skal forsynes — Del 1: Generelle krav.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Indikerer at det medicinske udstyr ikke skal bruges hvis emballagen har været skadet eller åbnet.
	ISO/DIS 15223-1:2020(E) KLASSE Reference nr. 5.2.13 (ISO 7000-3708)	Medicinske udstyr — Symboler der skal bruges med medicinsk udstyr mærkning, mærkning og information der skal forsynes — Del 1: Generelle krav.	Enkelt sterilt spærringssystem med beskyttende emballage indeni	Indikerer et enkelt sterilt spærringssystem med beskyttende emballage indeni.
	ISO 15223-1, Reference nr. 5.4.1 (ISO 7000-0659)	Medicinske udstyr — Symboler der skal bruges med medicinsk udstyr mærkning, mærkning og information der skal forsynes — Del 1: Generelle krav.	Biologiske risikoer	Indikerer at der er mulige biologiske risikoer forbundet med det medicinske udstyr.
	ISO 15223-1, Reference nr. 5.4.2 (ISO 7000-1051)	Medicinske udstyr — Symboler der skal bruges med medicinsk udstyr mærkning, mærkning og information der skal forsynes — Del 1: Generelle krav.	Må ikke genbruges	Indikerer et medicinsk udstyr der er beregnet til enkelt brug eller til brug hos en enkel patient under en enkel procedure.
	ISO 15223-1, Reference nr. 5.4.3 (ISO 7000-1641)	Medicinske udstyr — Symboler der skal bruges med medicinsk udstyr mærkning, mærkning og information der skal forsynes — Del 1: Generelle krav.	Konsultér brugsanvisning	Indikerer behov for brugeren at konsultere brugsanvisningen.

	ISO 15223-1, Reference nr. 5.4.4 (ISO 7000-0434A)	Medicinske udstyr — Symboler der skal bruges med medicinsk udstyr mærkning, mærkning og information der skal forsynes — Del 1: Generelle krav.	Forsigtig	For at indikere, at det er nødvendigt at være forsigtig når udstyret eller kontrollen bruges tæt på hvor symbolet står, eller for at indikere at den nuværende situation skal have operatørens opmærksomhed eller handling for at undgå uønskede konsekvenser.
	ISO/DIS 15223-1:2020(E) KLADDE Reference nr. 5.7.7	Medicinske udstyr — Symboler der skal bruges med medicinsk udstyr mærkning, mærkning og information der skal forsynes — Del 1: Generelle krav.	Medicinsk udstyr	Indikerer at genstanden er et medicinsk udstyr.
	ISO/DIS 15223-1:2020(E) KLADDE Reference nr. 5.7.10	Medicinske udstyr — Symboler der skal bruges med medicinsk udstyr mærkning, mærkning og information der skal forsynes — Del 1: Generelle krav.	Unik udstyrsidentifikationskode	Indikerer at bæreren indeholder information om unik udstyrsidentifikationskode.
 eIFU indikator	ISO 15223-1, Reference nr. A.15	Medicinske udstyr — Symboler der skal bruges med medicinsk udstyr mærkning, mærkning og information der skal forsynes — Del 1: Generelle krav.	Konsultér brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning	Indikerer behov for at brugeren konsulterer brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning (eIFU).

SYMBOLER DER IKKE ER FRA STANDARDER

SYMBOL	REFERENCE	TITEL	SYMBOL TITEL	FORKLARLIG TEKST
	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Mærkning-Medicinske udstyr; fremtrædning af påkrævet mærkningserklæringer.	Kun på recept	Forsigtig: Forbundslov (USA) begrænser salget af eller efter befaling af læger med licens.
	21 CFR 801.109	Mærkning-Recept udstyr.		
	EU 2017-745 EU 2017-746 Reference nr. ANNEX V	FORORDNING (EU) 2017/745 AF DET EUROPÆISKE PARLIMENT OG RÅDET af 5. april 2017 om medicinske udstyr, der ændrer retningslinjerne 2001/83/ EC, Forordning (EC) nr. 178/2002 og forordning (EC) nr. 1223/2009 og ophæver Retningslinjerådene 90/385/ EEC og 93/42/EEC	CE-mærkning	(43) 'CE-overensstemmelsesmærkning' eller 'CE-mærkning' betyder en mærkning hvor fabrikanten indikerer, at et udstyr er i overensstemmelse med de anvendelige krav der fremgår i denne forordning og andre anvendelige Union-harmoniserende lovgivning om dets fæstning.
	N/A	N/A	Global Trade Identification Number	Brugerdefineret symbol der angiver global trade item number.
	N/A	N/A	Kvantitet	Brugerdefineret symbol der angiver antal af medicinske udstyr enheder i en emballage.