




















VERKLARING VAN SYMBOLEN





| SYMBOOL | NORMREFERENTIE | NORMTITEL | SYMBOOLNAAM | VERKLARENDE TEKST |
|---|--|---|--|--|
|  | ISO 15223-1, referentienr. 5.1.1 (ISO 7000-3082) | Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen. | Fabrikant | Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan. |
|  | ISO 15223-1, referentienr. 5.1.2 | Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen. | Gemachtigde in de Europese Gemeenschap | Geeft de gemachtigde in de Europese Gemeenschap/Europese Unie aan. |
|  | ISO 15223-1, referentienr. 5.1.3 (ISO 7000-2497) | Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen. | Fabricagedatum | Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd. |
|  | ISO 15223-1, referentienr. 5.1.4 (ISO 7000-2607) | Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen. | Uiterste gebruiksdatum | Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt. |
|  | ISO 15223-1, referentienr. 5.1.5 (ISO 7000-2492) | Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en | Batchcode | Geeft de batchcode van de fabrikant aan zodat de partij of het lot kan worden geïdentificeerd. |

| | | | | |
|---|--|---|--|---|
| | | informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen. | | |
|  | ISO 15223-1, referentienr. 5.1.6 (ISO 7000-2493) | Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen. | Catalogusnummer | Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. ISO 15223 catalogusnummer ISO 7000 catalogusnummer |
|  | ISO 15223-1, referentienr. 5.2.1 (ISO 7000-2499) | Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen. | Product onderworpen aan een sterilisatieproces | Geeft aan dat een medisch hulpmiddel een sterilisatieproces heeft ondergaan. |
|  | ISO 15223-1, referentienr. 5.2.4 (ISO 7000-2502) | Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen. | Gesteriliseerd door middel van bestraling | Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is gesteriliseerd door middel van bestraling. |
|  | ISO 15223-1, referentienr. 5.2.6 (ISO 7000-2608) | Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen. | Niet opnieuw steriliseren | Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet opnieuw mag worden gesteriliseerd. |
|  | ISO 15223-1, referentienr. 5.2.7 (ISO 7000-2609) | Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: | Niet-steriel | Geeft aan dat een medisch hulpmiddel geen sterilisatieproces heeft ondergaan. |

| | | | | |
|---|--|--|---|--|
|  | ISO 15223-1, referentienr. 5.2.8 (ISO 7000-2606) | Algemene eisen. Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen. | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is | Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is. |
|  | ISO/DIS 15223-1:2020(E) CONCEPT referentienr. 5.2.13 (ISO 7000-3708) | Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen. | Systeem met enkele steriele barrière en beschermende verpakking aan de binnenkant | Geeft een systeem aan met enkele steriele barrière en beschermende verpakking aan de binnenkant. |
|  | ISO 15223-1, referentienr. 5.4.1 (ISO 7000-0659) | Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen. | Biologische risico's | Geeft aan dat er potentiële biologische risico's aan het medische hulpmiddel zijn verbonden. |
|  | ISO 15223-1, referentienr. 5.4.2 (ISO 7000-1051) | Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen. | Niet opnieuw gebruiken | Geeft aan dat een medisch hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt gedurende één ingreep. |
|  | ISO 15223-1, referentienr. 5.4.3 (ISO 7000-1641) | Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen. | Gebruiksaanwijzing raadplegen | Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen. |

| | | | | |
|---|--|--|---|--|
|  | ISO 15223-1, referentienr. 5.4.4 (ISO 7000-0434A) | Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen. | Let op | Geeft aan dat voorzichtigheid is geboden bij het bedienen van het hulpmiddel of de regelaar nabij het symbool of geeft aan dat de huidige situatie de aandacht of actie van de operator vereist om ongewenste gevolgen te voorkomen. |
|  | ISO/DIS 15223-1:2020(E) CONCEPT referentienr. 5.7.7 | Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen. | Medisch hulpmiddel | Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is. |
|  | ISO/DIS 15223-1:2020(E) CONCEPT referentienr. 5.7.10 | Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen. | Unique Device Identifier | Geeft een gegevensdrager aan die informatie betreffende de Unique Device Identifier bevat. |
|  eIFU indicator | ISO 15223-1, referentienr. A.15 | Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen. | Gebruiksaanwijzing of elektronische gebruiksaanwijzing raadplegen | Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU) moet raadplegen. |

NIET VAN NORMEN AFKOMSTIGE SYMBOLEN

| SYMBOOL | REFERENTIE | TITEL | SYMBOOLNAAM | VERKLARENDE TEKST |
|---|---|--|---|--|
|  | 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F | Etikettering – medische hulpmiddelen; duidelijkheid van vereiste vermeldingen op etiketten. | Uitsluitend op voorschrift | Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener worden verkocht. |
| | 21 CFR 801.109 | Etikettering – hulpmiddelen op voorschrift. | | |
|  | EU 2017-745 EU 2017-746 Referentie-nr. BIJLAGE V | VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad. | CE-markering | (43) 'CE- conformiteitsmarkering' of 'CE-markering': een markering waarmee een fabrikant aangeeft dat een hulpmiddel in overeenstemming is met de toepasselijke vereisten van deze verordening en andere toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet. |
|  | N.v.t | N.v.t | Global Trade Item Number (wereldwijdhandelsartikel nummer) | Speciaal symbool dat het nummer van het wereldwijde handelsartikel aangeeft. |
|  | N.v.t | N.v.t | Aantal | Speciaal symbool dat het aantal medische hulpmiddelen in een verpakking aangeeft. |