










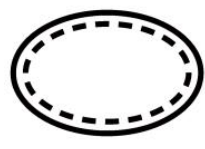









OBJAŚNIENIE SYMBOLI

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	Oznacza 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	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej	Oznacza autoryzowanego 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	Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego
	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	Oznacza 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	Oznacza 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	Oznacza 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	Oznacza 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	Oznacza 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	Oznacza 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	Niesterylne	Oznacza 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	Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone	Oznacza wyrób medyczny, który nie powinien być używany, jeśli jego opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte

		nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne		
	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	Oznacza 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	Oznacza 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	Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub użytku przez jednego pacjenta w trakcie jednej procedury
	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	Oznacza 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

				niepożądanym konsekwencji
	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	Oznacza 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	Oznacza nośnik zawierający informacje o niepowtarzalnym kodzie identyfikacyjnym wyrobu
 eIFU indicator	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	Oznacza konieczność przeczytania instrukcji używania lub elektronicznej instrukcji używania

INNE SYMBOLE

SYMBOL	ODNIESIENIE	TYTUŁ	NAZWA SYMBOLU	OPIS
	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Oznaczenie wyrobów medycznych; znaczenie wymaganych etykiet	Wyłącznie na receptę	Uwaga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zamówienie
	21 CFR 801.109	Oznaczenie wyrobów na receptę		
	EU 2017-745 EU 2017-746 ZAŁĄCZNIK V	ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 5 kwietnia 2017 r. dotyczące wyrobów medycznych,	Oznakowanie CE	(43) „Oznakowanie zgodności CE” lub „Oznakowanie CE” oznacza oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że wyrób spełnia mające zastosowanie

		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		wymagania określone w niniejszym rozporządzeniu i innym mającym zastosowanie unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym jego umieszczenie
	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Globalny Numer Jednostki Handlowej	Unikatowy kod przedmiotu handlu
	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Liczba	Oznacza liczbę wyrobów medycznych zawartych w opakowaniu