













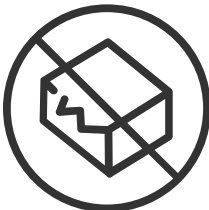



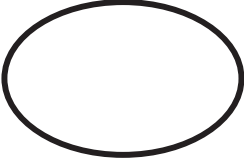
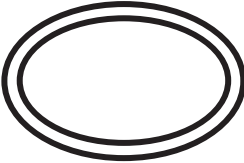
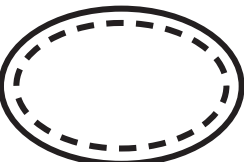

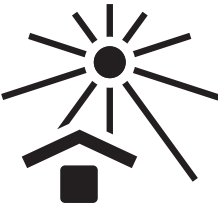

Vysvětlivky standardních symbolů

Symbol	Norma	Ref. č.	Název	Popis
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.1.1	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku dle definice ve směrnicích EU 90/385/EHS, 93/42/EHS, 98/79/ES a v nařízení EU 2017/745.
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.1.2	Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství / Evropskou unii	Označuje zplnomocněného zástupce pro Evropské společenství / Evropskou unii.
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.1.3	Datum výroby	Označuje datum výroby zdravotnického prostředku.
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.1.4	Datum použitelnosti	Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat.
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.1.5	Kód šarže / číslo šarže	Označuje kód šarže výrobce, podle kterého lze identifikovat šarži.



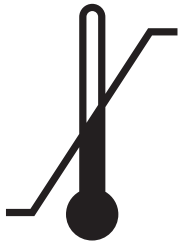
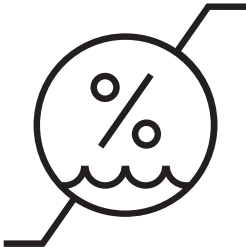
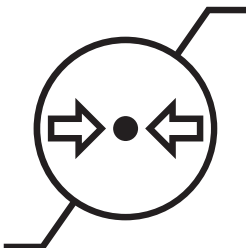

Symbol	Norma	Ref. č.	Název	Popis
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.1.6	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, podle kterého lze identifikovat zdravotnický prostředek.
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.1.7	Sériové číslo	Označuje sériové číslo výrobce, podle kterého lze identifikovat konkrétní zdravotnický prostředek.
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.1.8*	Dovozce	Označuje subjekt importující zdravotnický prostředek do oblasti
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.2.1	Sterilní	Označuje zdravotnický prostředek, který byl podroben sterilizačnímu procesu.
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.2.2	Sterilizováno za použití aseptických metod	Označuje zdravotnický prostředek, který byl vyroben s použitím uznávaných aseptických technik.
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.2.3	Sterilizováno etylenoxidem	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován etylenoxidem.





*Schválené symboly, které aktuálně čekají na harmonizaci ISO, jsou ve sloupci Ref. č. označeny hvězdičkou.

Symbol	Norma	Ref. č.	Název	Popis
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.2.4	Sterilizováno ozářením	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován ozářením.
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.2.6	Nesterilizujte opětovně	Označuje zdravotnický prostředek, který se nesmí sterilizovat opětovně.
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.2.7	Nesterilní	Označuje zdravotnický prostředek, který nebyl podroben sterilizačnímu procesu.
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.2.8	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití	Označuje zdravotnický prostředek, který se nesmí používat, pokud je obal poškozený nebo otevřený, a označuje skutečnost, že by si uživatel měl prostudovat návod k použití, kde najde další informace.
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.2.9	Sterilní dráha kapaliny	Označuje přítomnost sterilní dráhy kapaliny uvnitř zdravotnického prostředku v případech, kdy jiné části zdravotnického prostředku (včetně vnějších částí) nemusí být dodávány sterilní.


Symbol	Norma	Ref. č.	Název	Popis
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.2.11*	Systém jednoduché sterilní bariéry	Označuje systém jednoduché sterilní bariéry.
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.2.12*	Systém dvojitě sterilní bariéry	Označuje systémy se dvěma sterilními bariérami.
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.2.13*	Systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem	Označuje systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem.
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.2.14*	Systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem	Označuje systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem.
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.3.2	Chraňte před slunečním světlem	Označuje zdravotnický prostředek, který je nutné chránit před zdroji světla.
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.3.4	Chraňte před vlhkem	Označuje zdravotnický prostředek, který je nutné chránit před vlhkostí.

*Schválené symboly, které aktuálně čekají na harmonizaci ISO, jsou ve sloupci Ref. č. označeny hvězdičkou.

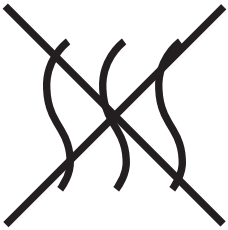
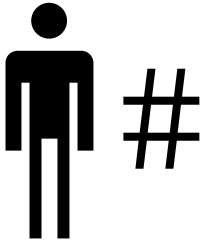

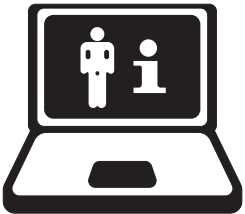

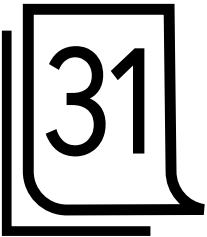
Symbol	Norma	Ref. č.	Název	Popis
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.3.5	Dolní limit teploty	Označuje dolní limit teploty, které lze zdravotnický prostředek bezpečně vystavit.
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.3.6	Horní limit teploty	Označuje horní limit teploty, které lze zdravotnický prostředek bezpečně vystavit.
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.3.7	Teplotní omezení	Označuje teplotní limity, kterým lze zdravotnický prostředek bezpečně vystavit.
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.3.8	Limity vlhkosti vzduchu	Označuje rozsah vlhkosti vzduchu, kterému lze zdravotnický prostředek bezpečně vystavit.
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.3.9	Omezení atmosférického tlaku	Označuje rozsah atmosférického tlaku, kterému lze zdravotnický prostředek bezpečně vystavit.
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.4.2	Nepoužívejte opakovaně / pouze na jedno použití	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití.

Symbol	Norma	Ref. č.	Název	Popis
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.4.3	Prostudujte si návod k použití nebo si prostudujte elektronický návod k použití	Označuje, že si uživatel musí prostudovat návod k použití.
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.4.4	Pozor POZNÁMKA: Definice tohoto symbolu se v roce 2020 změnila a probíhá její odstraňování z označení společnosti Cook. Když se tento symbol nachází na označení společnosti Cook , je správná definice vpravo (přechází definice).	Označuje, že si uživatel musí prostudovat návod k použití, kde najde důležité upozorňující informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která se z celé řady důvodů nemohou nacházet na samotném zdravotnickém prostředku.
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.4.4*	Pozor POZNÁMKA: Když je tento symbol vyznačen přímo na zdravotnickém prostředku , je správná definice vpravo.	Označuje, že při používání prostředku nebo ovládacího prvku v blízkosti umístění tohoto symbolu je nezbytné postupovat obezřetně, nebo označuje skutečnost, že současná situace vyžaduje, aby obsluha dávala pozor nebo provedla činnost pro zabránění nežádoucím následkům.
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.4.5	Obsahuje přírodní kaučukový latex nebo jeho stopy	Označuje přítomnost suchého přírodního kaučuku nebo přírodního kaučukového latexu, který tvoří konstrukční materiál zdravotnického prostředku nebo obalu zdravotnického prostředku.



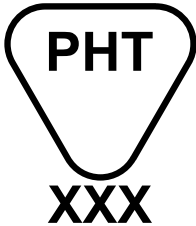
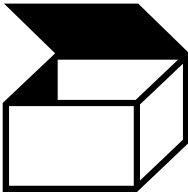

*Schválené symboly, které aktuálně čekají na harmonizaci ISO, jsou ve sloupci Ref. č. označeny hvězdičkou.

Symbol	Norma	Ref. č.	Název	Popis
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.4.6*	Obsahuje deriváty lidské krve nebo plazmy	Označuje zdravotnický prostředek, který obsahuje nebo zahrnuje deriváty lidské krve nebo plazmy.
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.4.7*	Obsahuje léčivou látku	Označuje zdravotnický prostředek, který obsahuje nebo zahrnuje léčivou látku.
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.4.8*	Obsahuje biologický materiál zvířecího původu	Označuje zdravotnický prostředek, který obsahuje biologické tkáně, buňky nebo jejich deriváty zvířecího původu.
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.4.9*	Obsahuje biologický materiál lidského původu	Označuje zdravotnický prostředek, který obsahuje biologické tkáně, buňky nebo jejich deriváty lidského původu.
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.4.10*	Obsahuje nebezpečné látky	Označuje zdravotnický prostředek, který obsahuje látky, jež mohou být karcinogenní, mutagenní a reprotoxické (CMR), nebo látky s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém.

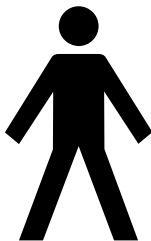
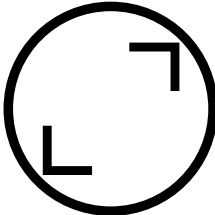
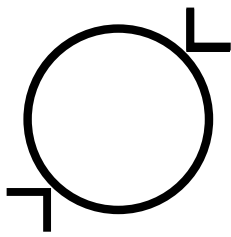


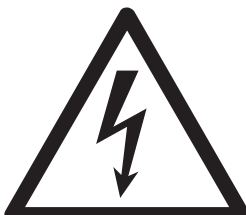
*Schválené symboly, které aktuálně čekají na harmonizaci ISO, jsou ve sloupci Ref. č. označeny hvězdičkou.







Symbol	Norma	Ref. č.	Název	Popis
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.6.3	Apyrogenní	Označuje zdravotnický prostředek, který je apyrogenní.
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.7.1*	Číslo pacienta	Označuje jedinečné číslo spojené s konkrétním pacientem.
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.7.3*	Identifikace pacienta	Označuje identifikační údaje pacienta.
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.7.4*	Webové stránky s informacemi pro pacienty	Označuje webovou stránku, na které může pacient zjistit další informace o lékařském produktu.
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.7.5*	Zdravotnické středisko nebo lékař	Označuje adresu zdravotnického střediska nebo lékaře, na které lze najít lékařské informace o pacientovi.
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.7.6*	Datum	Označuje datum zadání informací nebo datum provedení lékařského zákroku.

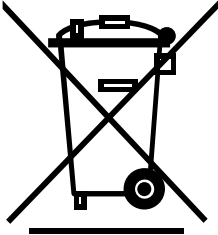
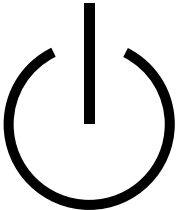


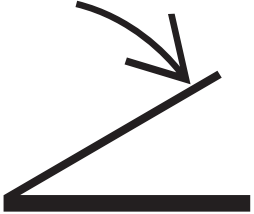
*Schválené symboly, které aktuálně čekají na harmonizaci ISO, jsou ve sloupci Ref. č. označeny hvězdičkou.

Symbol	Norma	Ref. č.	Název	Popis
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.7.7*	Zdravotnický prostředek	Označuje, že předmět je zdravotnickým prostředkem.
	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	5.7.10*	Jedinečný identifikátor prostředku	Označuje nosič, který obsahuje informace jedinečného identifikátoru prostředku.
	ISO 7000/IEC 60417 Grafické symboly určené pro použití na zařízeních BS EN 15986 Značky používané k označování zdravotnických prostředků - Požadavky pro označování zdravotnických prostředků obsahujících ftaláty	2725	Obsahuje jeden nebo více ftalátů nebo jeho/jejich stopy. Chemická(é) zkratka(y) ftalátů xxxx	Označuje, že zdravotnický prostředek obsahuje jeden nebo více ftalátů.
	ISO 7000/IEC 60417 Grafické symboly určené pro použití na zařízeních	2794	Jednotka obalu	Označuje počet kusů v balení.
	ISO 7000/IEC 60417 Grafické symboly určené pro použití na zařízeních	5333	Příložná část typu BF	Označuje příložnou část typu BF vyhovující normě ČSN EN 60601-1.

*Schválené symboly, které aktuálně čekají na harmonizaci ISO, jsou ve sloupci Ref. č. označeny hvězdičkou.

Symbol	Norma	Ref. č.	Název	Popis
	ISO 7000/IEC 60417 Grafické symboly určené pro použití na zařízeních	5840	Příložná část typu B	Označuje příložnou část typu B vyhovující normě ČSN EN 60601-1.
	ISO 7000/IEC 60417 Grafické symboly určené pro použití na zařízeních	5845	Vnitřní průměr	Označuje odkaz na vnitřní průměr.
	ISO 7000/IEC 60417 Grafické symboly určené pro použití na zařízeních	5846	Vnější průměr	Označuje odkaz na vnější průměr.
	ISO 7010 Grafické značky - Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky - Registrované bezpečnostní značky	M002	Viz návod/ příručka s pokyny	Označuje nutnost přečíst si návod/ příručku s pokyny.
	ISO 7010 Grafické značky - Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky - Registrované bezpečnostní značky	W001	Obecná varovná značka	Označuje obecné varování.
	ISO 7010 Grafické značky - Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky - Registrované bezpečnostní značky	W012	Varování: elektřina	Varuje před elektřinou.

Symbol	Norma	Ref. č.	Název	Popis
	ASTM F2503-20 Standardní postupy označování zdravotnických prostředků a dalších položek ohledně bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance	Obr. 2	Bezpečné při vyšetření MR	Předmět, který při vystavení jakémukoliv prostředí MR nepředstavuje žádná známá zdravotní rizika.
	ASTM F2503-20 Standardní postupy označování zdravotnických prostředků a dalších položek ohledně bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance	Obr. 4	Bezpečné při vyšetření MR	Předmět, který při vystavení jakémukoliv prostředí MR nepředstavuje žádná známá zdravotní rizika.
	ASTM F2503-20 Standardní postupy označování zdravotnických prostředků a dalších položek ohledně bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance	Obr. 5	Podmíněně bezpečné při vyšetření MRI (MR Conditional)	Předmět, který je prokazatelně bezpečný v prostřední MR za definovaných podmínek.
	ASTM F2503-20 Standardní postupy označování zdravotnických prostředků a dalších položek ohledně bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance	Obr. 6	Podmíněně bezpečné při vyšetření MRI (MR Conditional)	Předmět, který je prokazatelně bezpečný v prostřední MR za definovaných podmínek.
	ASTM F2503-20 Standardní postupy označování zdravotnických prostředků a dalších položek ohledně bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance	Obr. 8	Nebezpečné při vyšetření MR	Předmět, který v prostředí MR představuje nepřijatelná rizika pro pacienta, zdravotnický personál nebo jiné osoby.
	ASTM F2503-20 Standardní postupy označování zdravotnických prostředků a dalších položek ohledně bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance	Obr. 9	Nebezpečné při vyšetření MR	Předmět, který v prostředí MR představuje nepřijatelná rizika pro pacienta, zdravotnický personál nebo jiné osoby.

Symbol	Norma	Ref. č.	Název	Popis
	BS EN 50419 Označení elektrických a elektronických zařízení v souladu s čl. 11, odst. 2 směrnice 2002/96/ES (OEEZ) Směrnice 2012/19/EU OEEZ	Obr. 1	Recyklace: elektronická zařízení	Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení.
	IEC 60417 Grafické symboly určené pro použití na zařízeních	5009	Pohotovostní režim	Označuje vypínač nebo pozici vypínače, kterými se část zařízení zapne a uvede se do pohotovostního režimu.
	IEC 60417 Grafické symboly určené pro použití na zařízeních	5031	Stejnoseměrný proud	Označuje na typovém štítku, že zařízení je vhodné pouze pro stejnosměrný proud; označuje relevantní póly.
	IEC 60417 Grafické symboly určené pro použití na zařízeních	5032	Střídavý proud	Označuje na typovém štítku, že zařízení je vhodné pouze pro střídavý proud; označuje relevantní póly.
	IEC 60417 Grafické symboly určené pro použití na zařízeních	5114	Nožní spínač	Označuje nožní spínač nebo připojení nožního spínače.

Symbol	Norma	Ref. č.	Název	Popis
IPN₁N₂	IEC 60529 Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)	-	Stupeň ochrany proti vniknutí POZNÁMKA: Čím vyšší číslo, tím vyšší ochrana. Když se nevyžaduje uvedení čísla, je nahrazeno písmenem X.	První číslice označuje úroveň ochrany proti vniknutí pevných cizích objektů, kterou poskytuje kryt. Druhá číslice označuje úroveň ochrany zařízení uvnitř krytu proti vniknutí kapalin.
Rx only	21 CFR 801.15 21 CFR 801.109	(c)(1)(i)(F) (b)(1)	Pouze na lékařský předpis	Pozor: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
CE	MDD 93/42/EEC MDR 2017/745 Nařízení (ES) 765/2008	Příloha XII Článek 20 Příloha II	Označení CE, Může zahrnovat referenční č. xxxx oznámeného subjektu	Označuje shodu s evropskými technickými požadavky.
Australian Sponsor	Regulation 10.2 (Nařízení 10.2) Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 (nařízení o zdravotnických prostředcích z roku 2002)	Essential Principle 13.2 & 13.3 (Základní zásada 13.2 a 13.3)	Australský zadavatel	Označuje zadavatele z Austrálie.

Symbol	Norma	Ref. č.	Název	Popis
UK CA	Medicines and Medical Devices Act 2021 (Zákon o léčivých přípravcích a zdravotnických prostředcích z roku 2021)	Část 4, kapitola 1, oddíl 16 (1) (f)	Označení UKCA	Znamená technickou shodu ve Velké Británii.

*Schválené symboly, které aktuálně čekají na harmonizaci ISO, jsou ve sloupci Ref. č. označeny hvězdičkou.