

















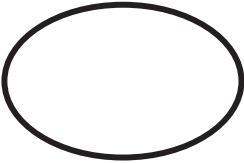
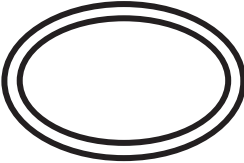
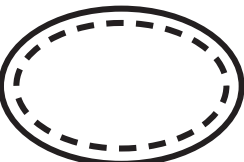

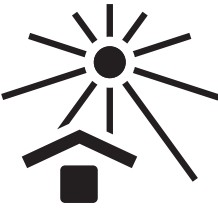

# Γλωσσάριο τυπικών συμβόλων

Σύμβολο	Πρότυπο	Αριθ. αναφοράς	Τίτλος	Περιγραφή
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.1.1	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως ορίζεται στις οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ, 98/79/ΕΚ και στον κανονισμό της ΕΕ 2017/745.
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.1.2	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση.
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.1.3	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.1.4	Ημερομηνία λήξης	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία δεν πρέπει χρησιμοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.1.5	Κωδικός παρτίδας / Αριθμός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας.




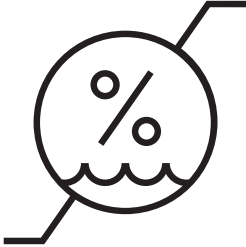
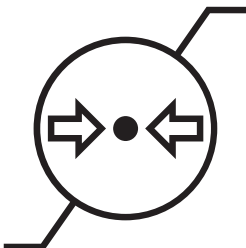

Σύμβολο	Πρότυπο	Αριθ. αναφοράς	Τίτλος	Περιγραφή
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.1.6	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.1.7	Αριθμός σειράς	Υποδεικνύει τον αριθμό σειράς του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.1.8*	Εισαγωγέας	Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην τοπική αγορά
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.2.1	Στείρο	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.2.2	Αποστειρώθηκε με χρήση άσηπτων επεξεργασίας	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει κατασκευαστεί χρησιμοποιώντας αποδεδειγμένες άσηπτες τεχνικές.
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.2.3	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.





\*Εγκεκριμένα σύμβολα σε αναμονή εναρμόνισης ISO επισημαίνονται με αστερίσκο στη στήλη αριθ. αναφοράς.

Σύμβολο	Πρότυπο	Αριθ. αναφοράς	Τίτλος	Περιγραφή
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.2.4	Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας.
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.2.6	Μην επαναποστειρώνετε	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν πρέπει να επαναποστειρωθεί.
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.2.7	Μη στείρο	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.2.8	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί και ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για πρόσθετες πληροφορίες.
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.2.9	Στείρα διαδρομή υγρού	Υποδεικνύει την παρουσία στείρας διαδρομής υγρού εντός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, σε περιπτώσεις όπου άλλα μέρη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του εξωτερικού μέρους, ενδέχεται να μην παρέχονται στείρα.

Σύμβολο	Πρότυπο	Αριθ. αναφοράς	Τίτλος	Περιγραφή
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.2.11*	Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης	Υποδεικνύει μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης.
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.2.12*	Διπλό σύστημα φραγμού αποστείρωσης	Υποδεικνύει δύο συστήματα φραγμού αποστείρωσης.
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.2.13*	Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική εσωτερική συσκευασία	Υποδεικνύει μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική εσωτερική συσκευασία.
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.2.14*	Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική εξωτερική συσκευασία	Υποδεικνύει μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική εξωτερική συσκευασία.
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.3.2	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από πηγές φωτός.
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.3.4	Διατηρείτε στεγνό	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία.



\*Εγκεκριμένα σύμβολα σε αναμονή εναρμόνισης ISO επισημαίνονται με αστερίσκο στη στήλη αριθ. αναφοράς.

Σύμβολο	Πρότυπο	Αριθ. αναφοράς	Τίτλος	Περιγραφή
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.3.5	Κατώτατο όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει το κατώτατο όριο θερμοκρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.3.6	Ανώτατο όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει το ανώτατο όριο θερμοκρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.3.7	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.3.8	Όρια υγρασίας	Υποδεικνύει το εύρος υγρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.3.9	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης	Υποδεικνύει το εύρος της ατμοσφαιρικής πίεσης στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.4.2	Μην επαναχρησιμοποιείτε / Μόνο για μία χρήση	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία μόνο χρήση.

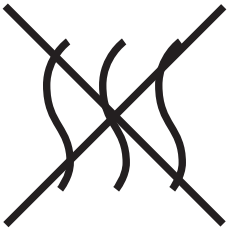
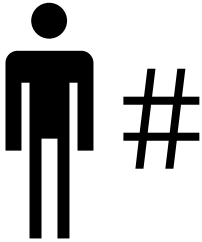

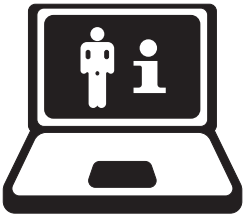

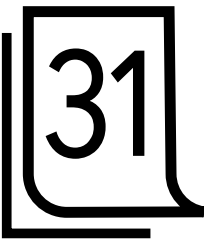
Σύμβολο	Πρότυπο	Αριθ. αναφοράς	Τίτλος	Περιγραφή
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.4.3	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.4.4	Προσοχή <b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Ο ορισμός για αυτό το σύμβολο άλλαξε το 2020 και καταργείται από τις ετικέτες της Cook. Όταν το σύμβολο αυτό υπάρχει <b>σε ετικέτα της Cook</b> , ο (προηγούμενος) ορισμός στα δεξιά είναι σωστός.	Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες που εφιστούν την προσοχή, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες δεν είναι δυνατόν, για διάφορους λόγους, να παρουσιάζονται στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.4.4*	Προσοχή <b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Όταν το σύμβολο αυτό επισημαίνεται <b>απευθείας πάνω στο ιατροτεχνολογικό προϊόν</b> , ο ορισμός στα δεξιά είναι σωστός.	Υποδεικνύει ότι απαιτείται προσοχή κατά τη λειτουργία του προϊόντος ή του χειριστηρίου κοντά στο σημείο όπου βρίσκεται το σύμβολο, ή ότι η τρέχουσα κατάσταση απαιτεί επίγνωση ή ενέργεια από τον χειριστή για την αποφυγή ανεπιθύμητων συνεπειών.
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.4.5	Περιέχεται ή υπάρχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ	Υποδεικνύει την παρουσία ξηρού λάτεξ από φυσικό καουτσούκ ή λάτεξ από φυσικό καουτσούκ ως υλικού κατασκευής εντός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή της συσκευασίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

\*Εγκεκριμένα σύμβολα σε αναμονή εναρμόνισης ISO επισημαίνονται με αστερίσκο στη στήλη αριθ. αναφοράς.





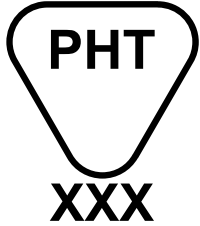
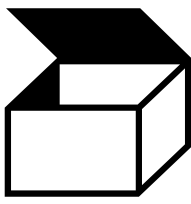

Σύμβολο	Πρότυπο	Αριθ. αναφοράς	Τίτλος	Περιγραφή
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.4.6*	Περιέχει παράγωγα ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που περιέχει ή περιλαμβάνει παράγωγα ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος.
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.4.7*	Περιέχει φαρμακευτική ουσία	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που περιέχει ή περιλαμβάνει φαρμακευτική ουσία.
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.4.8*	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που περιέχει βιολογικό ιστό, κύτταρα ή παράγωγά τους, ζωικής προέλευσης.
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.4.9*	Περιέχει βιολογικό υλικό ανθρώπινης προέλευσης	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που περιέχει βιολογικό ιστό, κύτταρα ή παράγωγά τους, ανθρώπινης προέλευσης.
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.4.10*	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που περιέχει ουσίες που μπορεί να είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές (KMT) ή ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές.

\*Εγκεκριμένα σύμβολα σε αναμονή εναρμόνισης ISO επισημαίνονται με αστερίσκο στη στήλη αριθ. αναφοράς.


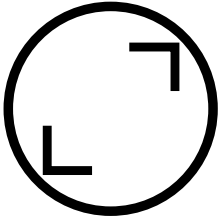
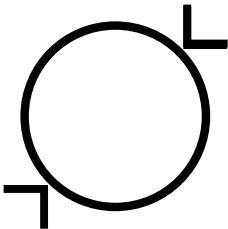


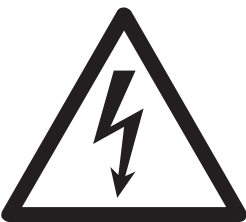
Σύμβολο	Πρότυπο	Αριθ. αναφοράς	Τίτλος	Περιγραφή
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.6.3	Μη πυρετογόνο	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν είναι πυρετογόνο.
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.7.1*	Αριθμός ασθενούς	Υποδεικνύει έναν μοναδικό αριθμό που συνδέεται με μεμονωμένο ασθενή
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.7.3*	Ταυτοποίηση ασθενούς	Υποδεικνύει τα δεδομένα ταυτοποίησης του ασθενούς.
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.7.4*	Ιστοσελίδα πληροφοριών για τον ασθενή	Υποδεικνύει ιστοσελίδα όπου ένας ασθενής μπορεί να αποκτήσει πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.7.5*	Υγειονομικό κέντρο ή ιατρός	Υποδεικνύει τη διεύθυνση του υγειονομικού κέντρου ή του ιατρού όπου μπορεί να παρέχονται ιατρικές πληροφορίες για τον ασθενή.
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.7.6*	Ημερομηνία	Προσδιορίζει την ημερομηνία εισαγωγής αυτών των πληροφοριών ή την ημερομηνία πραγματοποίησης ιατρικής διαδικασίας.







\*Εγκεκριμένα σύμβολα σε αναμονή εναρμόνισης ISO επισημαίνονται με αστερίσκο στη στήλη αριθ. αναφοράς.

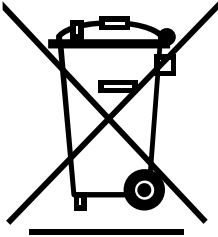
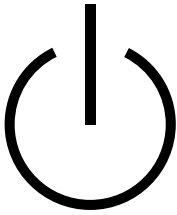


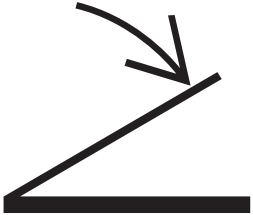


Σύμβολο	Πρότυπο	Αριθ. αναφοράς	Τίτλος	Περιγραφή
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.7.7*	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	<b>ISO 15223-1</b> Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	5.7.10*	Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	Υποδεικνύει φορέα που περιέχει πληροφορίες για το μοναδικό αναγνωριστικό του τεχνολογικού προϊόντος.
	<b>ISO 7000/IEC 60417</b> Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό  <b>BS EN 15986</b> Γραφικά σύμβολα για χρήση στην επισήμανση προϊόντων για ιατρική χρήση - Απαιτήσεις για την επισήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιέχουν φθαλικές ενώσεις	2725	Περιέχει ή παρουσία ενός ή περισσότερων φθαλικών ενώσεων,  Συντομογραφία(ιες) φθαλικής ένωσης xxxx	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν περιέχει μία ή περισσότερες φθαλικές ενώσεις.
	<b>ISO 7000/IEC 60417</b> Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό	2794	Μονάδα συσκευασίας	Υποδεικνύει τον αριθμό των τεμαχίων στη συσκευασία.
	<b>ISO 7000/IEC 60417</b> Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό	5333	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF	Για την ταυτοποίηση εφαρμοζόμενου εξαρτήματος τύπου BF που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1.

\*Εγκεκριμένα σύμβολα σε αναμονή εναρμόνισης ISO επισημαίνονται με αστερίσκο στη στήλη αριθ. αναφοράς.

Σύμβολο	Πρότυπο	Αριθ. αναφοράς	Τίτλος	Περιγραφή
	<b>ISO 7000/IEC 60417</b> Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό	5840	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου Β	Για την ταυτοποίηση εφαρμοζόμενου εξαρτήματος τύπου Β που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1.
	<b>ISO 7000/IEC 60417</b> Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό	5845	Εσωτερική διάμετρος	Υποδεικνύει αναφορά στην εσωτερική διάμετρο.
	<b>ISO 7000/IEC 60417</b> Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό	5846	Εξωτερική διάμετρος	Υποδεικνύει αναφορά στην εξωτερική διάμετρο.
	<b>ISO 7010</b> Γραφικά σύμβολα - Χρώματα ασφαλείας και σήματα ασφαλείας - Καταχωρισμένα σήματα ασφαλείας	M002	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών/φυλλάδιο	Δηλώνει ότι πρέπει να διαβάσετε το εγχειρίδιο οδηγιών/φυλλάδιο.
	<b>ISO 7010</b> Γραφικά σύμβολα - Χρώματα ασφαλείας και σήματα ασφαλείας - Καταχωρισμένα σήματα ασφαλείας	W001	Σήμα γενικής προειδοποίησης	Επισημαίνει γενική προειδοποίηση.
	<b>ISO 7010</b> Γραφικά σύμβολα - Χρώματα ασφαλείας και σήματα ασφαλείας - Καταχωρισμένα σήματα ασφαλείας	W012	Προειδοποίηση: Ηλεκτρική ενέργεια	Προειδοποιεί για ηλεκτρική ενέργεια.

Σύμβολο	Πρότυπο	Αριθ. αναφοράς	Τίτλος	Περιγραφή
	<b>ASTM F2503-20</b> Συνήθης πρακτική για τη σήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων προϊόντων για την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού	Εικ. 2	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία	Προϊόν που δεν ενέχει γνωστούς κινδύνους για την υγεία εξαιτίας της έκθεσης σε οποιοδήποτε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).
	<b>ASTM F2503-20</b> Συνήθης πρακτική για τη σήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων προϊόντων για την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού	Εικ. 4	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία	Προϊόν που δεν ενέχει γνωστούς κινδύνους για την υγεία εξαιτίας της έκθεσης σε οποιοδήποτε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).
	<b>ASTM F2503-20</b> Συνήθης πρακτική για τη σήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων προϊόντων για την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού	Εικ. 5	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις	Προϊόν με αποδεδειγμένη ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) υπό καθορισμένες προϋποθέσεις.
	<b>ASTM F2503-20</b> Συνήθης πρακτική για τη σήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων προϊόντων για την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού	Εικ. 6	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις	Προϊόν με αποδεδειγμένη ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) υπό καθορισμένες προϋποθέσεις.
	<b>ASTM F2503-20</b> Συνήθης πρακτική για τη σήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων προϊόντων για την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού	Εικ. 8	Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία	Προϊόν που ενέχει απαγορευτικούς κινδύνους για τον ασθενή, το ιατρικό προσωπικό ή άλλα άτομα εντός του περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού (MR).
	<b>ASTM F2503-20</b> Συνήθης πρακτική για τη σήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων προϊόντων για την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού	Εικ. 9	Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία	Προϊόν που ενέχει απαγορευτικούς κινδύνους για τον ασθενή, το ιατρικό προσωπικό ή άλλα άτομα εντός του περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού (MR).

Σύμβολο	Πρότυπο	Αριθ. αναφοράς	Τίτλος	Περιγραφή
	<b>BS EN 50419</b> Σήμανση ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 2002/96/EK (ΑΗΗΕ) <b>ΑΗΗΕ Οδηγία 2012/19/ΕΕ</b>	Εικ. 1	Ανακύκλωση: Ηλεκτρονικός εξοπλισμός	Ξεχωριστή συλλογή για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
	<b>IEC 60417</b> Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό	5009	Αναμονή	Για την ταυτοποίηση του διακόπτη ή της θέσης του διακόπτη μέσω του οποίου μέρος του εξοπλισμού ενεργοποιείται για να τον θέσει σε κατάσταση αναμονής.
	<b>IEC 60417</b> Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό	5031	Συνεχές ρεύμα	Υποδεικνύει στην πινακίδα χαρακτηριστικών ότι ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος μόνο για συνεχές ρεύμα, για την ταυτοποίηση των σχετικών ακροδεκτών.
	<b>IEC 60417</b> Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό	5032	Εναλλασσόμενο ρεύμα	Υποδεικνύει στην πινακίδα χαρακτηριστικών ότι ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος μόνο για εναλλασσόμενο ρεύμα, για την ταυτοποίηση των σχετικών ακροδεκτών.
	<b>IEC 60417</b> Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό	5114	Ποδοδιακόπτης	Υποδεικνύει ποδοδιακόπτη ή τη σύνδεση για ποδοδιακόπτη.

Σύμβολο	Πρότυπο	Αριθ. αναφοράς	Τίτλος	Περιγραφή
<b>IPN<sub>1</sub>N<sub>2</sub></b>	<b>IEC 60529</b> Βαθμοί προστασίας παρεχόμενης από περιβλήματα (Κωδικός IP)	Δεν υπάρχει	Βαθμός προστασίας από διείσδυση  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όσο υψηλότερος είναι ο αριθμός, τόσο μεγαλύτερη είναι η προστασία. Όταν δεν απαιτείται να προσδιοριστεί αριθμός, αντικαθίσταται από το γράμμα X.	Το πρώτο ψηφίο υποδεικνύει το επίπεδο προστασίας που παρέχεται από το περίβλημα έναντι της διείσδυσης στερεών ξένων αντικειμένων.  Το δεύτερο ψηφίο υποδεικνύει το επίπεδο προστασίας του εξοπλισμού εντός του περιβλήματος από τη διείσδυση υγρών.
<b>Rx only</b>	<b>21 CFR 801.15</b> <b>21 CFR 801.109</b>	(c) (1) (i) (F)  (b) (1)	Μόνο με ιατρική συνταγή	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
<b>CE</b>	<b>MDD 93/42/EEC</b> <b>MDR 2017/745</b> <b>Κανονισμός (ΕΚ) 765/2008</b>	Παράρτημα XII Άρθρο 20 Παράρτημα II	Σήμανση CE,  Μπορεί να περιλαμβάνει τον αριθ. αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού xxxx	Δηλώνει ευρωπαϊκή τεχνική συμμόρφωση.
<b>Australian Sponsor</b>	<b>Regulation 10.2 (Κανονισμός 10.2)</b>  Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 [Κανονισμοί περί Θεραπευτικών Αγαθών (Ιατροτεχνολογικά προϊόντα) του 2002]	Essential Principle  13.2 & 13.3  (Βασική αρχή 13.2 και 13.3)	Χορηγός για την Αυστραλία sor	Προσδιορίζει τον χορηγό για την Αυστραλία.

Σύμβολο	Πρότυπο	Αριθ. αναφοράς	Τίτλος	Περιγραφή
<b>UK CA</b>	Medicines and Medical Devices Act 2021 (Νόμος περί φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων 2021)	Μέρος 4, Κεφάλαιο 1, Ενότητα 16 (1) (στ)	Σήμανση UKCA	Δηλώνει συμμόρφωση προς τις τεχνικές προδιαγραφές της Μεγάλης Βρετανίας.

\*Εγκεκριμένα σύμβολα σε αναμονή εναρμόνισης ISO επισημαίνονται με αστερίσκο στη στήλη αριθ. αναφοράς.