













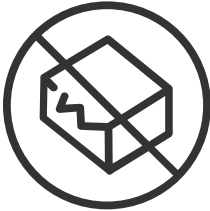



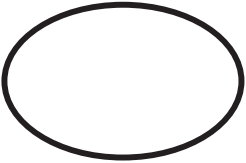
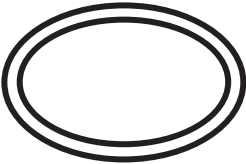
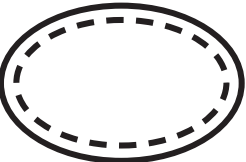
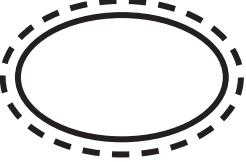
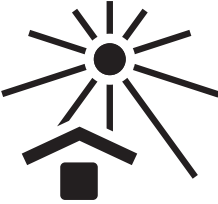

# Verklarende symbolenlijst met standaard symbolen

Symbool	Standaard	Ref.-nr.	Titel	Beschrijving
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.1.1	Fabrikant	Duidt de fabrikant van het medische hulpmiddel aan zoals bedoeld in EU-richtlijn 90/385/EEG, 93/42/EEG, 98/79/EG en EU-verordening 2017/745.
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.1.2	Gemachtigde in de Europese gemeenschap/ Europese Unie	Duidt de gemachtigde in de Europese gemeenschap/ Europese Unie aan.
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.1.3	Fabricagedatum	Duidt de datum aan waarop het medische hulpmiddel werd vervaardigd.
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.1.4	Uiterste gebruiksdatum	Duidt de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.1.5	Batchcode / lotnummer	Duidt de batchcode van de fabrikant aan, ter identificatie van de batch of partij.



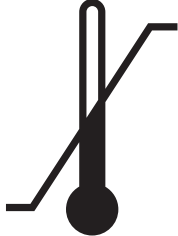
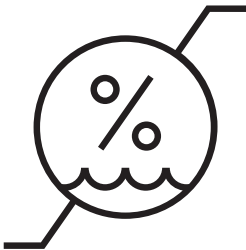
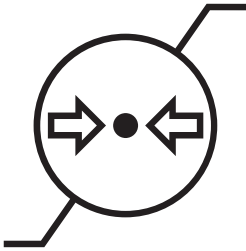

Symbol	Standaard	Ref.-nr.	Titel	Beschrijving
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.1.6	Catalogusnummer	Duid het catalogusnummer van de fabrikant aan, ter identificatie van het medische hulpmiddel.
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.1.7	Serienummer	Duid het serienummer van de fabrikant aan, ter identificatie van een specifiek medisch hulpmiddel.
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.1.8*	Importeur	Duidt de entiteit aan die het medische hulpmiddel importeert in het land of in de regio
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.2.1	Steriel	Duidt een medisch hulpmiddel aan dat een sterilisatieproces heeft ondergaan.
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.2.2	Gesteriliseerd met gebruik van aseptische verwerkings-technieken	Duidt een medisch hulpmiddel aan dat is vervaardigd met gebruik van erkende aseptische technieken.
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.2.3	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Duidt een medisch hulpmiddel aan dat is gesteriliseerd met ethyleenoxide.





\*Goedgekeurde symbolen die momenteel wachten op ISO-harmonisatie zijn gemarkeerd met een sterretje in de kolom Ref.-nr.

Symbool	Standaard	Ref.-nr.	Titel	Beschrijving
	<p><b>ISO 15223-1</b></p> <p>Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening</p>	5.2.4	Gesteriliseerd met straling	Duidt een medisch hulpmiddel aan dat is gesteriliseerd door middel van bestraling.
	<p><b>ISO 15223-1</b></p> <p>Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening</p>	5.2.6	Niet opnieuw steriliseren	Duidt een medisch hulpmiddel aan dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd.
	<p><b>ISO 15223-1</b></p> <p>Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening</p>	5.2.7	Niet steriel	Duidt een medisch hulpmiddel aan dat geen sterilisatieproces heeft ondergaan.
	<p><b>ISO 15223-1</b></p> <p>Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening</p>	5.2.8	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Duidt een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend en geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor nadere inlichtingen.
	<p><b>ISO 15223-1</b></p> <p>Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening</p>	5.2.9	Steriel vloeistofpad	Duidt de aanwezigheid van een steriel vloeistofpad in het medische hulpmiddel aan in situaties waarin andere onderdelen van het medische hulpmiddel, waaronder de buitenkant, mogelijk niet steriel worden geleverd.





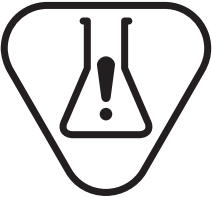
Symbol	Standaard	Ref.-nr.	Titel	Beschrijving
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.2.11*	Systeem met enkele steriele barrière	Duidt een systeem met enkele steriele barrière aan.
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.2.12*	Systeem met dubbele steriele barrière	Duidt een systeem met dubbele steriele barrière aan.
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.2.13*	Systeem met enkele steriele barrière met daarbinnen een beschermende verpakking	Duidt een systeem aan met een enkele steriele barrière met daarbinnen een beschermende verpakking.
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.2.14*	Systeem met enkele steriele barrière en beschermende buitenverpakking	Duidt een systeem aan met een enkele steriele barrière met daarbuiten een beschermende verpakking.
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.3.2	Niet blootstellen aan zonlicht	Duidt een medisch hulpmiddel aan dat moet worden beschermd tegen lichtbronnen.
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.3.4	Droog houden	Duidt een medisch hulpmiddel aan dat moet worden beschermd tegen vocht.

\*Goedgekeurde symbolen die momenteel wachten op ISO-harmonisatie zijn gemarkeerd met een sterretje in de kolom Ref.-nr.

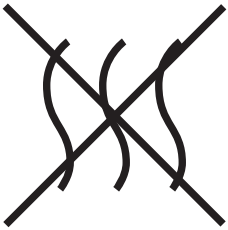
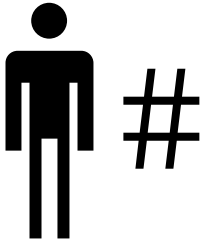

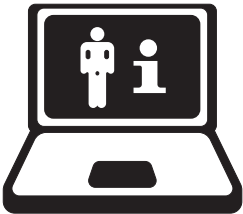

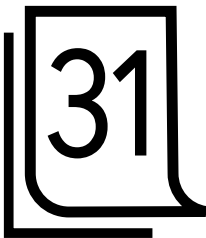
Symbol	Standaard	Ref.-nr.	Titel	Beschrijving
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.3.5	Ondergrens temperatuur	Duidt de ondergrens van de temperatuur aan waar het medische hulpmiddel veilig aan kan worden blootgesteld.
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.3.6	Bovengrens temperatuur	Duidt de bovengrens van de temperatuur aan waar het medische hulpmiddel veilig aan kan worden blootgesteld.
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.3.7	Temperatuurbegrenzing	Duidt temperatuurgrenzen aan waar het medische hulpmiddel veilig aan kan worden blootgesteld.
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.3.8	Vochtigheidsbegrenzing	Duidt het vochtigheidsbereik aan waar het medische hulpmiddel veilig aan kan worden blootgesteld.
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.3.9	Begrenzing omgevingsdruk	Duidt het omgevingsdrukbereik aan waar het medische hulpmiddel veilig aan kan worden blootgesteld.
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.4.2	Niet opnieuw gebruiken / uitsluitend voor eenmalig gebruik	Duidt een medisch hulpmiddel aan dat uitsluitend bestemd is voor eenmalig gebruik.

Symbool	Standaard	Ref.-nr.	Titel	Beschrijving
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.4.3	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.4.4	Let op NB: De definitie van dit symbool is in 2020 gewijzigd en het wordt verwijderd van etiketten van Cook. Wanneer dit symbool voorkomt op een etiket van Cook, is de (voormalige) definitie aan de rechterkant juist.	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die om diverse redenen niet op het medisch hulpmiddel zelf kan worden vermeld.
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.4.4*	Let op NB: Wanneer dit symbool rechtstreeks op het medische hulpmiddel is aangebracht, is de definitie aan de rechterkant juist.	Geeft aan dat voorzichtigheid geboden is bij het gebruik van het hulpmiddel of bedieningselement nabij de plaats waar het symbool is aangebracht, of dat in de huidige situatie een bepaald bewustzijn of een bepaalde handeling van de gebruiker vereist is om ongewenste gevolgen te voorkomen.
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.4.5	Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex aanwezig	Duidt de aanwezigheid aan van droog natuurrubber of natuurlijk rubberlatex als een constructiemateriaal in het medische hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel.

\*Goedgekeurde symbolen die momenteel wachten op ISO-harmonisatie zijn gemarkeerd met een sterretje in de kolom Ref.-nr.



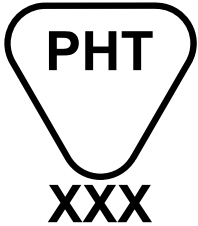
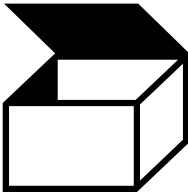

Symbol	Standaard	Ref.-nr.	Titel	Beschrijving
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.4.6*	Bevat menselijk bloed of van menselijk plasma afgeleide producten	Duidt een medisch hulpmiddel aan dat menselijk bloed of van menselijk plasma afgeleide producten bevat of dat deze daarin zijn opgenomen.
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.4.7*	Bevat een geneeskrachtige substantie	Duidt een medisch hulpmiddel aan dat een geneeskrachtige substantie bevat of dat deze daarin is opgenomen.
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.4.8*	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong	Duidt een medisch hulpmiddel aan dat biologisch weefsel, cellen of daarvan afgeleide producten van dierlijke oorsprong bevat.
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.4.9*	Bevat biologisch materiaal van menselijke oorsprong	Duidt een medisch hulpmiddel aan dat biologisch weefsel, cellen of daarvan afgeleide producten van menselijke oorsprong bevat.
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.4.10*	Bevat gevaarlijke stoffen	Duidt een medisch hulpmiddel aan dat stoffen die kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting kunnen zijn (carcinogenic, mutagenic or reprotoxic; CMR), of stoffen met hormoonontregelende eigenschappen bevat.

\*Goedgekeurde symbolen die momenteel wachten op ISO-harmonisatie zijn gemarkeerd met een sterretje in de kolom Ref.-nr.


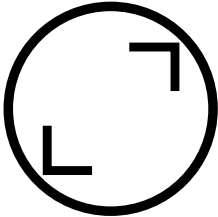
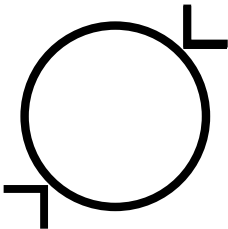


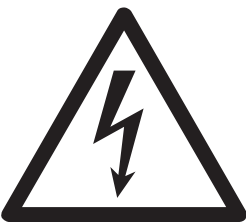
Symbol	Standaard	Ref.-nr.	Titel	Beschrijving
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.6.3	Niet-pyrogeen	Duidt een medisch hulpmiddel aan dat niet-pyrogeen is.
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.7.1*	Patiëntnummer	Duidt een uniek nummer aan dat aan een individuele patiënt is gekoppeld.
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.7.3*	Identificatie patiënt	Duidt de identificatiegegevens van de patiënt aan.
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.7.4*	Website met informatie voor de patiënt	Duidt een website aan waar een patiënt aanvullende informatie over het medische product kan vinden.
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.7.5*	Kliniek of arts	Ter aanduiding van het adres van de kliniek of arts waar medische informatie over de patiënt te vinden is.
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.7.6*	Datum	Ter identificatie van de datum dat informatie is ingevoerd of een medische ingreep heeft plaatsgevonden.







\*Goedgekeurde symbolen die momenteel wachten op ISO-harmonisatie zijn gemarkeerd met een sterretje in de kolom Ref.-nr.

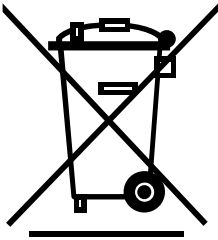
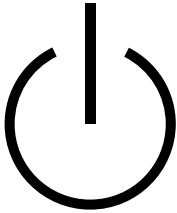


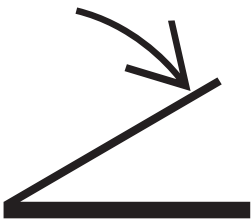




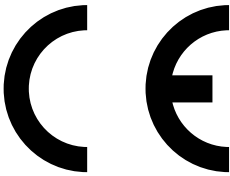
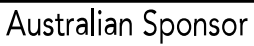
Symbol	Standaard	Ref.-nr.	Titel	Beschrijving
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.7.7*	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is.
	<b>ISO 15223-1</b> Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening	5.7.10*	Unique Device Identifier	Duidt een informatiedrager aan die Unique Device Identifier-informatie bevat.
	<b>ISO 7000/IEC 60417</b> Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur  <b>BS EN 15986</b> Symbool voor gebruik in het etiketteren van medische hulpmiddelen - Eisen voor het etiketteren van medische hulpmiddelen die ftalaten bevatten	2725	Bevat of aanwezigheid van een of meer ftalaten,  chemische afkorting(en) ftalaat xxxx	Geeft aan dat het medische hulpmiddel een of meer ftalaten bevat.
	<b>ISO 7000/IEC 60417</b> Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	2794	Verpakkingseenheid	Ter aanduiding van het aantal artikelen in de verpakking.
	<b>ISO 7000/IEC 60417</b> Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	5333	Met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF	Ter identificatie van een met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF dat voldoet aan IEC 60601-1.


\*Goedgekeurde symbolen die momenteel wachten op ISO-harmonisatie zijn gemarkeerd met een sterretje in de kolom Ref.-nr.

Symbol	Standaard	Ref.-nr.	Titel	Beschrijving
	<b>ISO 7000/IEC 60417</b> Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	5840	Met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type B	Ter identificatie van een met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type B dat voldoet aan IEC 60601-1.
	<b>ISO 7000/IEC 60417</b> Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	5845	Binnendiameter	Ter aanduiding van een verwijzing naar de binnendiameter.
	<b>ISO 7000/IEC 60417</b> Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	5846	Buitendiameter	Ter aanduiding van een verwijzing naar de buitendiameter.
	<b>ISO 7010</b> Grafische symbolen - Veiligheidskleuren en -tekens - Geregistreerde veiligheidstekens	M002	Raadpleeg instructiehandleiding/-boekje	Ter aanduiding dat de/het instructiehandleiding/-boekje moet worden gelezen.
	<b>ISO 7010</b> Grafische symbolen - Veiligheidskleuren en -tekens - Geregistreerde veiligheidstekens	W001	Algemeen waarschuwings-symbool	Om een algemene waarschuwing aan te duiden.
	<b>ISO 7010</b> Grafische symbolen - Veiligheidskleuren en -tekens - Geregistreerde veiligheidstekens	W012	Waarschuwing: Elektriciteit	Om te waarschuwen voor elektriciteit.

Symbol	Standaard	Ref.-nr.	Titel	Beschrijving
	<b>ASTM F2503-20</b> Standaardpraktijk voor het markeren van medische hulpmiddelen en andere items voor veiligheid in de magnetische resonantieomgeving	Afb. 2	MRI-veilig	Een voorwerp dat geen bekende gevaren voor de gezondheid met zich meebrengt bij blootstelling aan een MRI-omgeving.
	<b>ASTM F2503-20</b> Standaardpraktijk voor het markeren van medische hulpmiddelen en andere items voor veiligheid in de magnetische resonantieomgeving	Afb. 4	MRI-veilig	Een voorwerp dat geen bekende gevaren voor de gezondheid met zich meebrengt bij blootstelling aan een MRI-omgeving.
	<b>ASTM F2503-20</b> Standaardpraktijk voor het markeren van medische hulpmiddelen en andere items voor veiligheid in de magnetische resonantieomgeving	Afb. 5	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden	Een voorwerp waarvan is aangetoond dat het onder gedefinieerde voorwaarden veilig is in de MRI-omgeving.
	<b>ASTM F2503-20</b> Standaardpraktijk voor het markeren van medische hulpmiddelen en andere items voor veiligheid in de magnetische resonantieomgeving	Afb. 6	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden	Een voorwerp waarvan is aangetoond dat het onder gedefinieerde voorwaarden veilig is in de MRI-omgeving.
	<b>ASTM F2503-20</b> Standaardpraktijk voor het markeren van medische hulpmiddelen en andere items voor veiligheid in de magnetische resonantieomgeving	Afb. 8	MRI-onveilig	Een voorwerp dat binnen de MRI-omgeving onaanvaardbaar risico voor de patiënt, medisch personeel of andere personen met zich meebrengt.
	<b>ASTM F2503-20</b> Standaardpraktijk voor het markeren van medische hulpmiddelen en andere items voor veiligheid in de magnetische resonantieomgeving	Afb. 9	MRI-onveilig	Een voorwerp dat binnen de MRI-omgeving onaanvaardbaar risico voor de patiënt, medisch personeel of andere personen met zich meebrengt.

Symbol	Standaard	Ref.-nr.	Titel	Beschrijving
	<p><b>BS EN 50419</b></p> <p>Markeren van elektrisch en elektronische apparaten in overeenstemming met Artikel 11(2) van Richtlijn 2002/96/EC (WEEE)</p> <p><b>AEEA-richtlijn 2012/19/EU</b></p>	Afb. 1	Recyclen: elektronische apparatuur	Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur.
	<p><b>IEC 60417</b></p> <p>Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur</p>	5009	Stand-by	Ter identificatie van de schakelaar of schakelaarstand door middel waarvan een deel van de apparatuur wordt ingeschakeld om deze in de stand-bytoestand te brengen.
	<p><b>IEC 60417</b></p> <p>Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur</p>	5031	Gelijkstroom	Ter aanduiding op het typeplaatje dat de apparatuur uitsluitend geschikt is voor gelijkstroom; ter identificatie van de betreffende aansluitklemmen.
	<p><b>IEC 60417</b></p> <p>Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur</p>	5032	Wisselstroom	Ter aanduiding op het typeplaatje dat de apparatuur uitsluitend geschikt is voor wisselstroom; ter identificatie van de betreffende aansluitklemmen.
	<p><b>IEC 60417</b></p> <p>Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur</p>	5114	Voetschakelaar	Ter identificatie van een voetschakelaar of de aansluiting voor een voetschakelaar.

Symbool	Standaard	Ref.-nr.	Titel	Beschrijving
	<p><b>IEC 60529</b></p> <p>Beschermingsgraden van omhulsels van elektrisch materieel (IP-codering)</p>	n.v.t.	<p>Beschermingsgraadspecificatie</p> <p>NB: Hoe hoger het getal, hoe groter de bescherming. Wanneer een getal niet hoeft te worden vermeld, wordt dit vervangen door de letter X.</p>	<p>Het eerste cijfer geeft de mate van bescherming aan die de behuizing biedt tegen de binnendringing van vaste vreemde voorwerpen.</p> <p>Het tweede cijfer geeft de mate van bescherming van de apparatuur binnen de behuizing tegen de binnendringing van vloeistoffen aan.</p>
	<p><b>21 CFR 801.15</b></p> <p><b>21 CFR 801.109</b></p>	<p>(c) (1) (i) (F)</p> <p>(b) (1)</p>	Uitsluitend op voorschrift	<p>Let op: Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.</p>
	<p><b>MDD 93/42/EEC</b></p> <p><b>MDR 2017/745</b></p> <p><b>Verordening (EG) 765/2008</b></p>	<p>Bijlage XII</p> <p>Artikel 20</p> <p>Bijlage II</p>	<p>CE-markering, omvat mogelijk referentienr. aangemelde instantie xxxx</p>	Duidt Europese technische conformiteit aan.
	<p><b>Regulation 10.2 (Verordening 10.2)</b></p> <p>Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 (Verordeningen met betrekking tot therapeutische producten (medische hulpmiddelen) uit 2002)</p>	<p>Essential Principle</p> <p>13.2 &amp; 13.3</p> <p>(Essentiële beginselen 13.2 en 13.3)</p>	Australische opdrachtgever	Aanduiding van de Australische opdrachtgever.

Symbool	Standaard	Ref.-nr.	Titel	Beschrijving
	Medicines and Medical Devices Act 2021 (Britse wet op geneesmiddelen en medische hulpmiddelen 2021)	Deel 4, hoofdstuk 1, paragraaf 16 (1) (f)	UKCA-markering	Betekent technische conformiteit Groot-Brittannië.

\*Goedgekeurde symbolen die momenteel wachten op ISO-harmonisatie zijn gemarkeerd met een sterretje in de kolom Ref.-nr.