













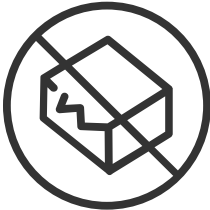



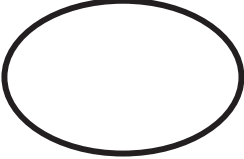
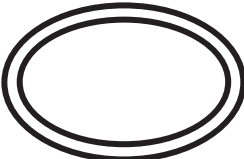
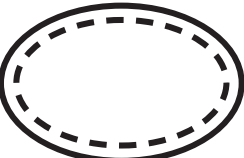

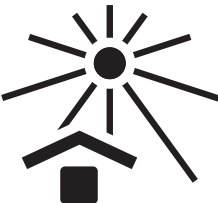

Liste over standardsymboler

| Symbol | Standard | Ref.nr. | Tittel | Beskrivelse |
|---|--|---------|--|---|
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.1.1 | Produsent | Indikerer produsenten av den medisinske anordningen, som definert i EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF, 98/79/EF og EU-forordning 2017/745. |
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.1.2 | Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union | Indikerer den autoriserte representanten i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union. |
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.1.3 | Produksjonsdato | Indikerer datoen da den medisinske anordningen ble produsert. |
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.1.4 | Utløpsdato | Indikerer siste dato for bruk av den medisinske anordningen. |
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.1.5 | Kode for parti / partinummer | Indikerer produsentens kode for partiet, slik at partiet, eller loten, kan identifiseres. |




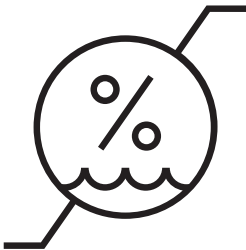
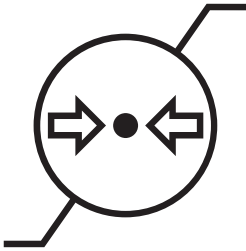

| Symbol | Standard | Ref.nr. | Tittel | Beskrivelse |
|---|--|---------|---|---|
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.1.6 | Katalognummer | Indikerer produsentens katalognummer, slik at den medisinske anordningen kan identifiseres. |
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.1.7 | Serienummer | Indikerer produsentens serienummer, slik at en spesifikk medisinsk anordning kan identifiseres. |
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.1.8* | Importør | Indikerer enheten som importerer den medisinske anordningen til lokaliteten |
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.2.1 | Steril | Indikerer en medisinsk anordning som har gjennomgått en steriliseringsprosess. |
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.2.2 | Sterilisert med aseptiske prosesserings-teknikker | Indikerer en medisinsk anordning som er produsert med aksepterte aseptiske teknikker. |
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.2.3 | Sterilisert med etylenoksid | Indikerer en medisinsk anordning som er sterilisert med etylenoksid. |





*Godkjente symboler som avviker ISO-harmonisering, er merket med en stjerne i Ref.nr.-kolonnen.

| Symbol | Standard | Ref.nr. | Tittel | Beskrivelse |
|---|--|---------|--|---|
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.2.4 | Sterilisert med stråling | Indikerer en medisinsk anordning som er sterilisert med stråling. |
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.2.6 | Skal ikke resteriliseres | Indikerer en medisinsk anordning som ikke skal resteriliseres. |
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.2.7 | Usteril | Indikerer en medisinsk anordning som ikke har gått gjennom en steriliseringsprosess. |
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.2.8 | Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet; se bruksanvisningen | Indikerer en medisinsk anordning som ikke skal brukes dersom pakningen er skadet eller har blitt åpnet, og at brukeren skal se i bruksanvisningen for nærmere informasjon. |
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.2.9 | Steril væskebane | Indikerer tilstedeværelse av en steril væskebane i den medisinske anordningen i tilfeller der andre deler av den medisinske anordningen, inkludert utsiden, kanskje ikke leveres sterile. |




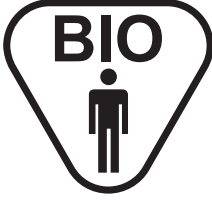
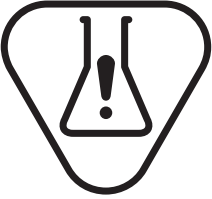
| Symbol | Standard | Ref.nr. | Tittel | Beskrivelse |
|---|--|---------|--|--|
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.2.11* | System med én steril barriere | Indikerer et system med én steril barriere. |
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.2.12* | System med to sterile barrierer | Indikerer systemer med to sterile barrierer. |
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.2.13* | System med én steril barriere med beskyttende emballasje på innsiden | Indikerer et system med én steril barriere med beskyttende emballasje på innsiden. |
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.2.14* | System med én steril barriere med beskyttende emballasje på utsiden | Indikerer et system med én steril barriere med beskyttende emballasje på utsiden. |
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.3.2 | Holdes unna sollys | Indikerer en medisinsk anordning som må beskyttes mot lyskilder. |
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.3.4 | Holdes tørr | Indikerer en medisinsk anordning som må beskyttes mot fukt. |

*Godkjente symboler som avviker ISO-harmonisering, er merket med en stjerne i Ref.nr.-kolonnen.

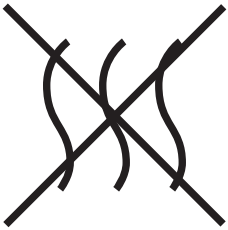
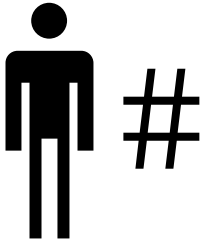

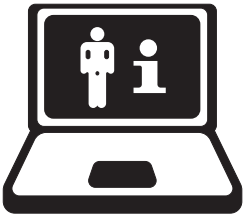

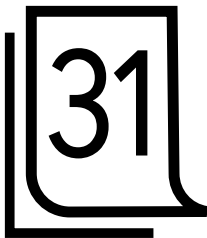
| Symbol | Standard | Ref.nr. | Tittel | Beskrivelse |
|---|--|---------|---|--|
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.3.5 | Nedre temperaturgrense | Indikerer den nedre temperaturgrensen som den medisinske anordningen trygt kan eksponeres for. |
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.3.6 | Øvre temperaturgrense | Indikerer den øvre temperaturgrensen som den medisinske anordningen trygt kan eksponeres for. |
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.3.7 | Temperaturgrense | Indikerer temperaturgrensene som den medisinske anordningen trygt kan eksponeres for. |
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.3.8 | Luftfuktighetsbegrensning | Indikerer luftfuktighetsområdet som den medisinske anordningen trygt kan eksponeres for. |
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.3.9 | Atmosfærisk trykkbegrensning | Indikerer det atmosfæriske trykkområdet som den medisinske anordningen trygt kan eksponeres for. |
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.4.2 | Ikke til gjenbruk / kun til engangsbruk | Indikerer en medisinsk anordning som kun er beregnet på engangsbruk. |

| Symbol | Standard | Ref.nr. | Tittel | Beskrivelse |
|---|--|---------|--|--|
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.4.3 | Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen | Indikerer behovet for at brukeren konsulterer bruksanvisningen. |
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.4.4 | Forsiktig MERKNAD: Definisjonen av dette symbolet ble endret i 2020 og fjernes fra Cook-etiketter. Når man finner dette symbolet på en Cook-etikett, er (den foregående) definisjonen til høyre korrekt. | Indikerer behovet for at brukeren konsulterer bruksanvisningen for viktig sikkerhetsrelatert informasjon slik som advarsler og forholdsregler som av ulike årsaker ikke kan presenteres på selve den medisinske anordningen. |
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.4.4* | Forsiktig MERKNAD: Når dette symbolet er merket direkte på den medisinske anordningen, er definisjonen til høyre korrekt. | Indikerer behovet for å være forsiktig når anordningen eller kontrollenheten betjenes i nærheten av der symbolet er plassert, eller at den aktuelle situasjonen krever oppmerksomhet fra operatøren eller en operatørhandling for å unngå uønskede konsekvenser. |
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.4.5 | Inneholder eller kan inneholde spor av naturgummilateks | Indikerer tilstedeværelse av tørr naturgummi eller naturgummilateks som et konstruksjonsmateriale i den medisinske anordningen eller pakningen til en medisinsk anordning. |



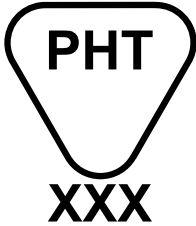
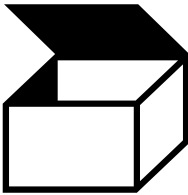

*Godkjente symboler som avviker ISO-harmonisering, er merket med en stjerne i Ref.nr.-kolonnen.

| Symbol | Standard | Ref.nr. | Tittel | Beskrivelse |
|---|--|---------|--|---|
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.4.6* | Inneholder humane blod- eller plasmaderivater | Indikerer en medisinsk anordning som inneholder eller innlemmer humane blod- eller plasmaderivater. |
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.4.7* | Inneholder et legemiddel | Indikerer en medisinsk anordning som inneholder eller innlemmer et legemiddel. |
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.4.8* | Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse | Indikerer en medisinsk anordning som inneholder biologisk vev, celler, eller deres derivater, av animalsk opprinnelse. |
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.4.9* | Inneholder biologisk materiale av human opprinnelse | Indikerer en medisinsk anordning som inneholder biologisk vev, celler, eller deres derivater, av human opprinnelse. |
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.4.10* | Inneholder farlige stoffer | Indikerer en medisinsk anordning som inneholder stoffer som kan være kreftfremkallende, mutagene og reprotoksiske (CMR-stoffer), eller stoffer med endokrinforstyrrende egenskaper. |


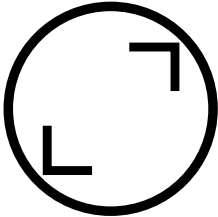
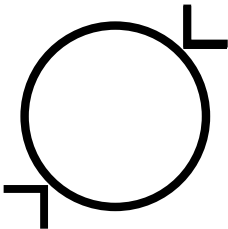


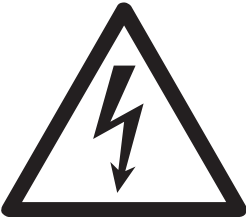
*Godkjente symboler som avvener ISO-harmonisering, er merket med en stjerne i Ref.nr.-kolonnen.







| Symbol | Standard | Ref.nr. | Tittel | Beskrivelse |
|---|--|---------|---------------------------------|--|
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.6.3 | Ikke-pyrogen | Indikerer en medisinsk anordning som er ikke-pyrogen. |
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.7.1* | Pasientnummer | Indikerer et unikt nummer tilknyttet en individuell pasient. |
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.7.3* | Pasientidentifikasjon | Indikerer pasientens identifikasjonsdata. |
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.7.4* | Nettside med pasientinformasjon | Indikerer et nettsted der en pasient kan innhente ytterligere informasjon om det medisinske produktet. |
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.7.5* | Helsesenter eller lege | Indikerer adressen til helsesenteret eller legekantoret som har medisinsk informasjon om pasienten. |
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.7.6* | Dato | Identifiserer datoen da medisinsk informasjon ble oppført eller en medisinsk prosedyre fant sted. |

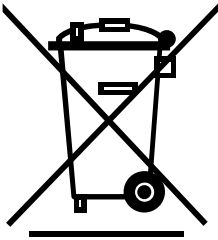
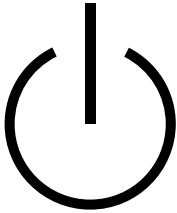


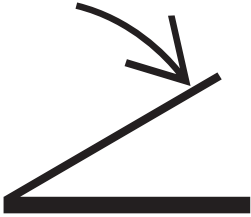
*Godkjente symboler som avviker ISO-harmonisering, er merket med en stjerne i Ref.nr.-kolonnen.

| Symbol | Standard | Ref.nr. | Tittel | Beskrivelse |
|---|---|---------|---|---|
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.7.7* | Medisinsk anordning | Indikerer at artikkelen er en medisinsk anordning. |
|  | ISO 15223-1 Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | 5.7.10* | Unik enhetsidentifikasjon | Indikerer en beholder som inneholder informasjon med unik enhetsidentifikasjon. |
|  | ISO 7000/IEC 60417 Grafiske symboler til bruk på utstyr BS EN 15986 Symbol til bruk i merking av medisinske anordninger - Krav til merking av medisinske anordninger som inneholder ftalater | 2725 | Inneholder eller kan ha spor av én eller flere ftalater, Kjemisk(e) forkortelse(r) for ftalat(er) xxxx | Indikerer at den medisinske anordningen inneholder én eller flere ftalater. |
|  | ISO 7000/IEC 60417 Grafiske symboler til bruk på utstyr | 2794 | Emballasjeeenhet | Indikerer antallet artikler i pakningen. |
|  | ISO 7000/IEC 60417 Grafiske symboler til bruk på utstyr | 5333 | Pasientnær del av type BF | Identifiserer en pasientnær del av type BF i samsvar med IEC 60601-1. |

*Godkjente symboler som avviker ISO-harmonisering, er merket med en stjerne i Ref.nr.-kolonnen.

| Symbol | Standard | Ref.nr. | Tittel | Beskrivelse |
|---|--|---------|----------------------------------|--|
|  | ISO 7000/IEC 60417 Grafiske symboler til bruk på utstyr | 5840 | Pasientnær del av type B | Identifiserer en pasientnær del av type B i samsvar med IEC 60601-1. |
|  | ISO 7000/IEC 60417 Grafiske symboler til bruk på utstyr | 5845 | Indre diameter | Indikerer en henvisning til den indre diameteren. |
|  | ISO 7000/IEC 60417 Grafiske symboler til bruk på utstyr | 5846 | Ytre diameter | Indikerer en henvisning til den ytre diameteren. |
|  | ISO 7010 Grafiske symboler - Sikkerhetsfarger og sikkerhetsskilt - Registrerte sikkerhetsskilt | M002 | Se instruksjonshåndboken/-heftet | Indikerer behovet for å lese instruksjonshåndboken/-heftet. |
|  | ISO 7010 Grafiske symboler - Sikkerhetsfarger og sikkerhetsskilt - Registrerte sikkerhetsskilt | W001 | Generelt fareskilt | Indikerer en generell advarsel. |
|  | ISO 7010 Grafiske symboler - Sikkerhetsfarger og sikkerhetsskilt - Registrerte sikkerhetsskilt | W012 | Advarsel: Elektrisitet | Advarer om en strømfare. |

| Symbol | Standard | Ref.nr. | Tittel | Beskrivelse |
|---|---|---------|----------------|--|
|  | ASTM F2503-20 Standardpraksis for merking av medisinske anordninger og andre artikler for sikkerhet i magnetresonansmiljø | Fig. 2 | MR-sikker | En artikkel som ikke utgjør noen kjente helsefarer som følge av eksponering for noe MR-miljø. |
|  | ASTM F2503-20 Standardpraksis for merking av medisinske anordninger og andre artikler for sikkerhet i magnetresonansmiljø | Fig. 4 | MR-sikker | En artikkel som ikke utgjør noen kjente helsefarer som følge av eksponering for noe MR-miljø. |
|  | ASTM F2503-20 Standardpraksis for merking av medisinske anordninger og andre artikler for sikkerhet i magnetresonansmiljø | Fig. 5 | MR Conditional | En artikkel som er demonstrert sikker i MR-miljøet innenfor definerte betingelser. |
|  | ASTM F2503-20 Standardpraksis for merking av medisinske anordninger og andre artikler for sikkerhet i magnetresonansmiljø | Fig. 6 | MR Conditional | En artikkel som er demonstrert sikker i MR-miljøet innenfor definerte betingelser. |
|  | ASTM F2503-20 Standardpraksis for merking av medisinske anordninger og andre artikler for sikkerhet i magnetresonansmiljø | Fig. 8 | Ikke MR-sikker | En artikkel som utgjør uakseptable risikoer for pasienten, helsepersonellet eller andre personer i MR-miljøet. |
|  | ASTM F2503-20 Standardpraksis for merking av medisinske anordninger og andre artikler for sikkerhet i magnetresonansmiljø | Fig. 9 | Ikke MR-sikker | En artikkel som utgjør uakseptable risikoer for pasienten, helsepersonellet eller andre personer i MR-miljøet. |

| Symbol | Standard | Ref.nr. | Tittel | Beskrivelse |
|---|--|---------|-----------------------------------|--|
|  | <p>BS EN 50419</p> <p>Markedsføring av elektrisk og elektronisk utstyr i samsvar med artikkel 11(2) i direktiv 2002/96/EF (WEEE)</p> <p>WEEE Direktiv 2012/19/EU</p> | Fig. 1 | Resirkuler: Elektronisk utstyr | Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr. |
|  | <p>IEC 60417</p> <p>Grafiske symboler til bruk på utstyr</p> | 5009 | Hvilemodus | Identifiserer bryteren eller bryterposisjonen som kan brukes for å slå på den delen av utstyret som setter det i hvilemodus. |
|  | <p>IEC 60417</p> <p>Grafiske symboler til bruk på utstyr</p> | 5031 | Likestrøm | Indikerer på merkeplaten at utstyret kun er egnet for likestrøm; identifiserer relevante terminaler. |
|  | <p>IEC 60417</p> <p>Grafiske symboler til bruk på utstyr</p> | 5032 | Vekselstrøm | Indikerer på merkeplaten at utstyret kun er egnet for vekselstrøm; identifiserer relevante terminaler. |
|  | <p>IEC 60417</p> <p>Grafiske symboler til bruk på utstyr</p> | 5114 | Fotbryter | Identifiserer en fotbryter eller tilkoblingen for en fotbryter. |

| Symbol | Standard | Ref.nr. | Tittel | Beskrivelse |
|-------------------------------------|--|---|---|--|
| IPN₁N₂ | IEC 60529 Grader av beskyttelse gitt av kabinet (IP-kode) | - | Grad av beskyttelse mot inntrengning MERKNAD: Høyere tall betyr større beskyttelse. Når det ikke er nødvendig å angi et tall, erstattes det av bokstaven X. | Det første tallet indikerer nivået av beskyttelse som kabinettet gir mot inntrengning av faste fremmedlegemer. Det andre tallet indikerer nivået av beskyttelse for utstyret i kabinettet mot inntrengning av væsker. |
| Rx only | 21 CFR 801.15 21 CFR 801.109 | (c) (1) (i) (F) (b) (1) | Kun på resept | Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser salget av denne anordningen til leger eller etter legers ordre. |
| CE | MDD 93/42/EEC MDR 2017/745 Forordning (EF) 765/2008 | Tillegg XII Artikkel 20 Tillegg II | CE-merking, Kan inkludere teknisk kontrollorgans referansenr. xxxx | Indikerer europeisk teknisk samsvar. |
| Australian Sponsor | Regulation 10.2 (Forskrift 10.2) Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 (Forskrifter for terapeutiske varer (medisinsk utstyr) 2002) | Essential Principle 13.2 & 13.3 (Viktige prinsipper 13.2 og 13.3) | Australsk sponsor | Identifiserer den australske sponsoren. |

| Symbol | Standard | Ref.nr. | Tittel | Beskrivelse |
|------------------|--|---------------------------------------|--------------|--|
| UK CA | Medicines and Medical Devices Act 2021 (Lov om medisiner og medisinske anordninger 2021) | Del 4, kapittel 1, avsnitt 16 (1) (f) | UKCA-merking | Indikerer teknisk samsvar i Storbritannia. |

*Godkjente symboler som avventer ISO-harmonisering, er merket med en stjerne i Ref.nr.-kolonnen.