












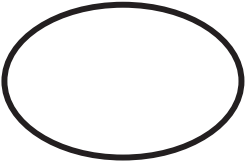
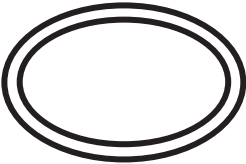
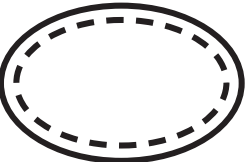
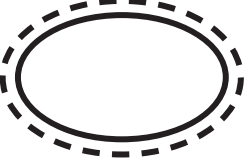
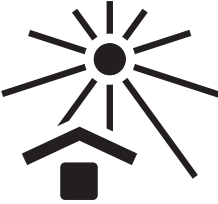

Glosar standardnih simbolov

Simbol	Standard	Ref. št.	Naziv	Opis
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.1.1	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka, kot je opredeljen v direktivah EU 90/385/EGS, 93/42/EGS, 98/79/ES in uredbi EU 2017/745.
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.1.2	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti/ Evropski uniji	Označuje pooblaščenega predstavnika v Evropski skupnosti/ Evropski uniji.
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.1.3	Datum proizvodnje	Označuje datum proizvodnje medicinskega pripomočka.
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.1.4	Rok uporabe	Označuje datum, po katerem se medicinskega pripomočka ne sme uporabljati.
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.1.5	Koda serije/ številka partije	Označuje kodo serije proizvajalca, ki omogoča identifikacijo serije oziroma partije.




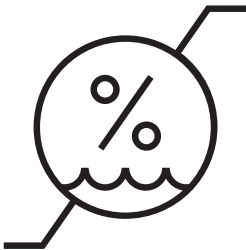
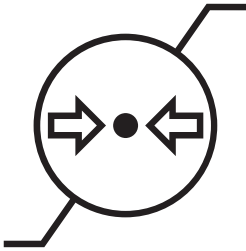

Simbol	Standard	Ref. št.	Naziv	Opis
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.1.6	Kataloška številka	Označuje kataloško številko proizvajalca, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka.
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.1.7	Serijska številka	Označuje serijsko številko proizvajalca, ki omogoča identifikacijo točno določenega medicinskega pripomočka.
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.1.8*	Uvoznik	Označuje subjekt, ki uvaža medicinski pripomoček v lokalno območje
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.2.1	Sterilno	Označuje medicinski pripomoček, ki je preстал postopek sterilizacije.
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.2.2	Sterilizirano z aseptičnimi tehnikami obdelave	Označuje medicinski pripomoček, ki je bil proizveden z uveljavljenimi aseptičnimi tehnikami.
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.2.3	Sterilizirano z etilenoksidom	Označuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran z etilenoksidom.





*Odobreni simboli, ki so trenutno v postopku ISO-harmonizacije, so označeni z zvezdico v stolpcu Ref. št.

Simbol	Standard	Ref. št.	Naziv	Opis
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.2.4	Sterilizirano z obsevanjem	Označuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran z obsevanjem.
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.2.6	Ne sterilizirajte ponovno	Označuje medicinski pripomoček, ki ni za ponovno sterilizacijo.
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.2.7	Nesterilno	Označuje medicinski pripomoček, ki ni bil izpostavljen postopku sterilizacije.
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.2.8	Če je embalaža poškodovana, pripomočka ne uporabite, glejte navodila za uporabo.	Označuje medicinski pripomoček, ki se ga ne sme uporabiti, če je embalaža poškodovana ali odprta, in naj uporabnik poišče dodatne informacije v navodilih za uporabo.
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.2.9	Sterilna tekočinska pot	Označuje prisotnost sterilne tekočinske poti v notranjosti medicinskega pripomočka v primerih, ko drugi deli medicinskega pripomočka, vključno z zunanostjo, morda niso dobavljeni sterilni.





Simbol	Standard	Ref. št.	Naziv	Opis
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.2.11*	Enojni sterilni pregradni sistem	Označuje sistem z eno sterilno pregrado.
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.2.12*	Dvojni sterilni pregradni sistem	Označuje sistem z dvema sterilnima pregradama.
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.2.13*	Enojni sterilni pregradni sistem z notranjo zaščitno embalažo	Označuje enojni sterilni pregradni sistem z notranjo zaščitno embalažo.
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.2.14*	Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo	Označuje enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo.
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.3.2	Zaščitite pred sončno svetlobo	Označuje medicinski pripomoček, ki potrebuje zaščito pred viri svetlobe.
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.3.4	Hranite na suhem	Označuje medicinski pripomoček, ki potrebuje zaščito pred vlago.

*Odobreni simboli, ki so trenutno v postopku ISO-harmonizacije, so označeni z zvezdico v stolpcu Ref. št.

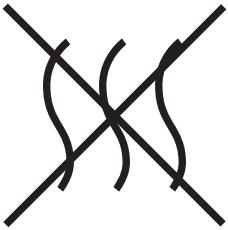
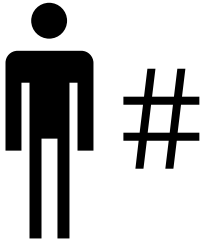

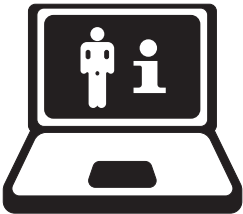

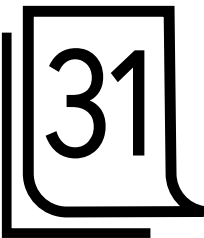
Simbol	Standard	Ref. št.	Naziv	Opis
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.3.5	Spodnja meja temperature	Označuje spodnjo mejo temperature, do katere je medicinski pripomoček mogoče varno izpostaviti.
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.3.6	Zgornja meja temperature	Označuje zgornjo mejo temperature, do katere je medicinski pripomoček mogoče varno izpostaviti.
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.3.7	Omejitev temperature	Označuje mejo temperature, do katerih je medicinski pripomoček mogoče varno izpostaviti.
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.3.8	Omejitev vlažnosti	Označuje razpon vlažnosti, v katerem je medicinski pripomoček mogoče varno izpostaviti.
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.3.9	Omejitev atmosferskega tlaka	Označuje razpon atmosferskega tlaka, v katerem je medicinski pripomoček mogoče varno izpostaviti.
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.4.2	Ne uporabite ponovno/samo za enkratno uporabo	Označuje medicinski pripomoček, ki je predviden samo za enkratno uporabo.

Simbol	Standard	Ref. št.	Naziv	Opis
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.4.3	Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo	Označuje zahtevo, da si mora uporabnik ogledati navodila za uporabo.
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.4.4	Previdnostno obvestilo OPOMBA: Opredelitev tega simbola se je v letu 2020 spremenila in bo umaknjena z oznak družbe Cook. Kadar na oznakah družbe Cook najdete ta simbol, velja (prejšnja) opredelitev na desni.	Označuje zahtevo, da mora uporabnik v navodilih za uporabo poiskati pomembne previdnostne informacije, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih zaradi različnih razlogov ni mogoče predstaviti na samem medicinskem pripomočku.
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.4.4*	Previdnostno obvestilo OPOMBA: Kadar je ta simbol označen neposredno na medicinskem pripomočku, velja opredelitev na desni.	Označuje, da je potrebna previdnost pri upravljanju pripomočka ali krmilnega elementa v bližini lokacije simbola oziroma da trenutne okoliščine zahtevajo upravljavčevo zavedanje ali upravljavčevo ukrepanje v izogib neželenim posledicam.
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.4.5	Vsebnost oziroma prisotnost lateksa iz naravnega kavčuka	Označuje prisotnost suhega naravnega kavčuka ali lateksa iz naravnega kavčuka v obliki konstrukcijskega materiala v medicinskem pripomočku ali embalaži medicinskega pripomočka.



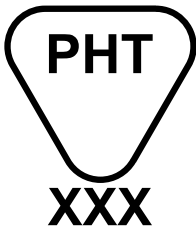
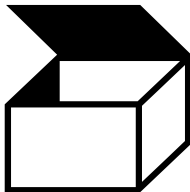

*Odobreni simboli, ki so trenutno v postopku ISO-harmonizacije, so označeni z zvezdico v stolpcu Ref. št.

Simbol	Standard	Ref. št.	Naziv	Opis
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.4.6*	Vsebuje človeško kri ali derivate plazme	Označuje medicinski pripomoček, ki vsebuje oziroma zajema človeško kri ali derivate plazme.
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.4.7*	Vsebuje zdravilno učinkovino	Označuje medicinski pripomoček, ki vsebuje oziroma zajema zdravilno učinkovino.
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.4.8*	Vsebuje biološki material živalskega izvora	Označuje medicinski pripomoček, ki vsebuje biološko tkivo, celice ali njihove derivate živalskega izvora.
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.4.9*	Vsebuje biološki material človeškega izvora	Označuje medicinski pripomoček, ki vsebuje biološko tkivo, celice ali njihove derivate človeškega izvora.
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.4.10*	Vsebuje nevarne snovi	Označuje medicinski pripomoček, ki vsebuje snovi, ki so lahko rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje (CMR), oziroma snovi, ki lahko povzročijo motnje endokrinega sistema.

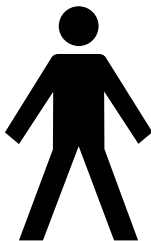
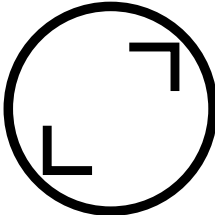
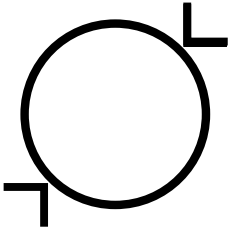


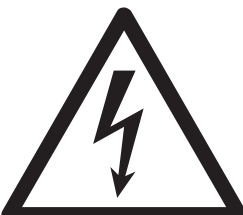
*Odobreni simboli, ki so trenutno v postopku ISO-harmonizacije, so označeni z zvezdico v stolpcu Ref. št.







Simbol	Standard	Ref. št.	Naziv	Opis
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.6.3	Apirogeno	Označuje medicinski pripomoček, ki je apirogen.
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.7.1*	Številka pacienta	Označuje edinstveno številko, povezano s posameznim pacientom.
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.7.3*	Identifikacija pacienta	Označuje identifikacijske podatke pacienta.
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.7.4*	Spletna stran z informacijami za pacienta	Označuje spletno stran, kjer lahko pacient dobi dodatne informacije o medicinskem izdelku.
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.7.5*	Zdravstveni center ali zdravnik	Za označevanje naslova zdravstvenega centra ali zdravnika, kjer je mogoče najti zdravstvene informacije o pacientu.
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.7.6*	Datum	Za opredelitev datuma vnosa informacij ali datuma izvedbe medicinskega posega.

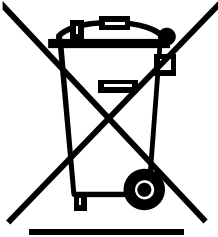
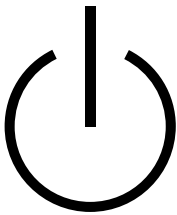


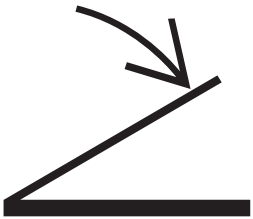
*Odobreni simboli, ki so trenutno v postopku ISO-harmonizacije, so označeni z zvezdico v stolpcu Ref. št.

Simbol	Standard	Ref. št.	Naziv	Opis
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.7.7*	Medicinski pripomoček	Označuje, da je predmet medicinski pripomoček.
	ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj	5.7.10*	Edinstveni identifikator pripomočka	Označuje zapis, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka.
	ISO 7000/IEC 60417 Grafični simboli za uporabo na opremi BS EN 15986 Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov - Zahteve za označevanje medicinskih pripomočkov, ki vsebujejo ftalate	2725	Vsebnost oziroma prisotnost enega ali več ftalatov, kemijska(e) kratica(e) ftalata(ov) xxxx	Označuje, da medicinski pripomoček vsebuje enega ali več ftalatov.
	ISO 7000/IEC 60417 Grafični simboli za uporabo na opremi	2794	Embalažna enota	Za označevanje števila kosov v embalaži.
	ISO 7000/IEC 60417 Grafični simboli za uporabo na opremi	5333	Del tipa BF v stiku z uporabnikom	Za opredelitev dela tipa BF v stiku z uporabnikom, skladno s standardom IEC 60601-1.

*Odobreni simboli, ki so trenutno v postopku ISO-harmonizacije, so označeni z zvezdico v stolpcu Ref. št.

Simbol	Standard	Ref. št.	Naziv	Opis
	ISO 7000/IEC 60417 Grafični simboli za uporabo na opremi	5840	Del tipa B v stiku z uporabnikom	Za opredelitev dela tipa B v stiku z uporabnikom, skladno s standardom IEC 60601-1.
	ISO 7000/IEC 60417 Grafični simboli za uporabo na opremi	5845	Notranji premer	Za označevanje sklica na notranji premer.
	ISO 7000/IEC 60417 Grafični simboli za uporabo na opremi	5846	Zunanji premer	Za označevanje sklica na zunanji premer.
	ISO 7010 Grafični simboli - Opozorilne barve in opozorilni znaki - Registrirani varnostni znaki	M002	Glejte priložnik/knjižico z navodili	Za označitev, da je treba obvezno prebrati priložnik/knjižico z navodili.
	ISO 7010 Grafični simboli - Opozorilne barve in opozorilni znaki - Registrirani varnostni znaki	W001	Znak za splošno opozorilo	Za označitev splošnega opozorila.
	ISO 7010 Grafični simboli - Opozorilne barve in opozorilni znaki - Registrirani varnostni znaki	W012	Opozorilo: Električno	Za opozarjanje pred elektriko.

Simbol	Standard	Ref. št.	Naziv	Opis
	ASTM F2503-20 Standardna praksa za označevanje medicinskih pripomočkov in drugih predmetov za varnost v magnetno-resonančnem okolju	Slika 2	Varno za MR	Predmet, ki ne predstavlja znanih nevarnosti za zdravje zaradi izpostavljenosti poljubnemu MR-okolju.
	ASTM F2503-20 Standardna praksa za označevanje medicinskih pripomočkov in drugih predmetov za varnost v magnetno-resonančnem okolju	Slika 4	Varno za MR	Predmet, ki ne predstavlja znanih nevarnosti za zdravje zaradi izpostavljenosti poljubnemu MR-okolju.
	ASTM F2503-20 Standardna praksa za označevanje medicinskih pripomočkov in drugih predmetov za varnost v magnetno-resonančnem okolju	Slika 5	Pogojno varno za MR	Predmet z dokazano varnostjo v MR-okolju znotraj opredeljenih pogojev.
	ASTM F2503-20 Standardna praksa za označevanje medicinskih pripomočkov in drugih predmetov za varnost v magnetno-resonančnem okolju	Slika 6	Pogojno varno za MR	Predmet z dokazano varnostjo v MR-okolju znotraj opredeljenih pogojev.
	ASTM F2503-20 Standardna praksa za označevanje medicinskih pripomočkov in drugih predmetov za varnost v magnetno-resonančnem okolju	Slika 8	Ni varno za MR	Predmet, ki v MR-okolju predstavlja nesprejemljiva tveganja za pacienta, zdravstveno osebo ali druge osebe.
	ASTM F2503-20 Standardna praksa za označevanje medicinskih pripomočkov in drugih predmetov za varnost v magnetno-resonančnem okolju	Slika 9	Ni varno za MR	Predmet, ki v MR-okolju predstavlja nesprejemljiva tveganja za pacienta, zdravstveno osebo ali druge osebe.

Simbol	Standard	Ref. št.	Naziv	Opis
	BS EN 50419 Označevanje električne in elektronske opreme v skladu s členom 11(2) direktive 2002/96/ES (OEEEO) Direktiva OEEEO 2012/19/EU	Slika 1	Reciklirati: Elektronska oprema	Ločeno zbiranje električne in elektronske opreme.
	IEC 60417 Grafični simboli za uporabo na opremi	5009	Pripravljenost	Za opredelitev stikala oziroma položaja stikala, s katerim je mogoče vklopiti del opreme, da preide v stanje pripravljenosti.
	IEC 60417 Grafični simboli za uporabo na opremi	5031	Enosmerni tok	Za označevanje na ploščici z nazivnimi podatki, da je oprema primerna samo za enosmerni tok; za opredelitev ustreznih priključkov.
	IEC 60417 Grafični simboli za uporabo na opremi	5032	Izmenični tok	Za označevanje na ploščici z nazivnimi podatki, da je oprema primerna samo za izmenični tok; za opredelitev ustreznih priključkov.
	IEC 60417 Grafični simboli za uporabo na opremi	5114	Nožno stikalo	Za opredelitev nožnega stikala oziroma povezave za nožno stikalo.

Simbol	Standard	Ref. št.	Naziv	Opis
IPN₁N₂	IEC 60529 Stopnja zaščite, ki jo zagotavlja ohišje (koda IP)	---	Stopnja zaščite pred vdorom OPOMBA: Večje število pomeni večjo stopnjo zaščite. Kadar ni potrebe po opredelitvi števila, ga nadomešča črka X.	Prva številka označuje stopnjo zaščite, ki jo zagotavlja ohišje, pred vdorom trdnih tujkov. Druga številka označuje stopnjo zaščite opreme znotraj ohišja pred vdorom tekočin.
Rx only	21 CFR 801.15 21 CFR 801.109	(c) (1) (i) (F) (b) (1)	Samo na naročilnico	Previdnostno obvestilo: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu.
CE	MDD 93/42/EEC MDR 2017/745 Uredba (ES) 765/2008	Priloga XII Člen 20 Priloga II	Oznaka CE Lahko vključuje referenčno št. priglašene organa xxxx	Označuje tehnično skladnost za Evropo.
Australian Sponsor	Regulation 10.2 (Uredba 10.2) Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 (Uredbe o terapevtskih proizvodih (Medicinski pripomočki), 2002)	Essential Principle 13.2 & 13.3 (Bistveni načeli 13.2 in 13.3)	Avstralski sponzor	Označuje avstralskega sponzorja.

Simbol	Standard	Ref. št.	Naziv	Opis
UK CA	Medicines and Medical Devices Act 2021 (Zakon o zdravilih in medicinskih pripomočkih iz leta 2021)	Del 4, poglavje 1, razdelek 16 (1) (f)	Oznaka UKCA	Označuje tehnično skladnost za Veliko Britanijo.

*Odobreni simboli, ki so trenutno v postopku ISO-harmonizacije, so označeni z zvezdico v stolpcu Ref. št.