













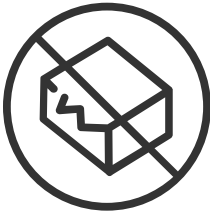



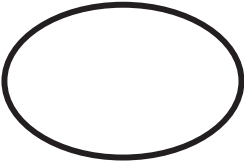
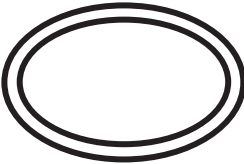
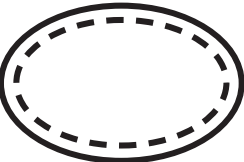
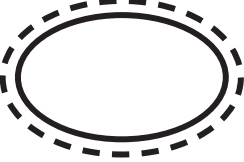
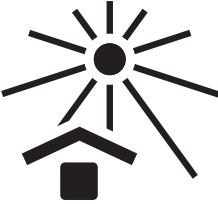

Ordlista för standardsymboler

Symbol	Standard	Refnr	Titel	Beskrivning
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.1.1	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten enligt definition i EU-direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG samt EU-förordningen 2017/745.
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.1.2	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	Anger den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen.
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.1.3	Tillverkningsdatum	Anger det datum då den medicintekniska produkten tillverkades.
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.1.4	Används före	Anger efter vilket datum den medicintekniska produkten inte längre får användas.
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.1.5	Satsnummer/ partinummer	Anger tillverkarens satsnummer så att satsen eller batchen kan identifieras.




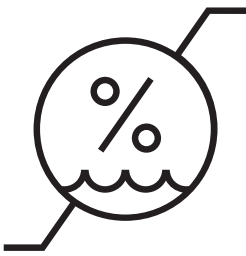
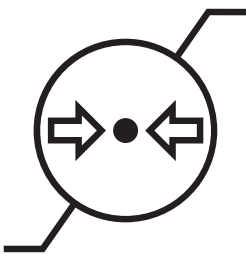

Symbol	Standard	Refnr	Titel	Beskrivning
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.1.6	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.1.7	Serienummer	Anger tillverkarens serienummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.1.8*	Importör	Anger den enhet som importerar den medicintekniska produkten till platsen
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.2.1	Steril	Anger en medicinteknisk produkt som har genomgått en steriliseringsprocess.
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.2.2	Steriliserad med aseptisk teknik	Anger att en medicinteknisk produkt har steriliserats med godkända aseptiska tekniker.
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.2.3	Steriliserad med etylenoxid	Anger en medicinteknisk produkt som har steriliserats med etylenoxid.





*Godkända symboler som för tillfället inväntar ISO-harmonisering benämns med en asterisk i kolumnen Refnr.

Symbol	Standard	Refnr	Titel	Beskrivning
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.2.4	Steriliserad med strålning	Anger en medicinteknisk produkt som har steriliserats med strålning.
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.2.6	Får inte omsteriliseras	Anger en medicinteknisk produkt som inte får omsteriliseras.
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.2.7	Icke-steril	Anger en medicinteknisk produkt som inte har genomgått en steriliseringsprocess.
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.2.8	Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen	Anger en medicinteknisk produkt som inte får användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren bör läsa bruksanvisningen för att få mer information.
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.2.9	Steril vätskebana	Anger förekomst av en steril vätskebana i den medicintekniska produkten i de fall då andra delar av den medicintekniska produkten, inklusive dess utsida, kanske inte levereras sterila.




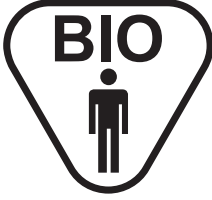
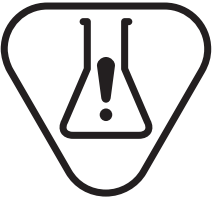
Symbol	Standard	Refnr	Titel	Beskrivning
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.2.11*	System med en steril barriär	Anger ett system med en enda steril barriär.
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.2.12*	System med dubbel steril barriär	Anger två sterilbarriärssystem.
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.2.13*	System med en steril barriär med skyddsförpackning på insidan	Anger ett system med en steril barriär med skyddsförpackning på insidan.
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.2.14*	System med en steril barriär med skyddsförpackning på utsidan	Anger ett system med en steril barriär med skyddsförpackning på utsidan.
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.3.2	Skyddas från solljus	Anger en medicinteknisk produkt som behöver skyddas från ljuskällor.
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.3.4	Förvaras torrt	Anger en medicinteknisk produkt som behöver skyddas från fukt.

*Godkända symboler som för tillfället inväntar ISO-harmonisering benämns med en asterisk i kolumnen Refnr.

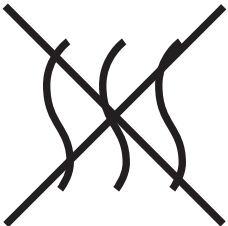
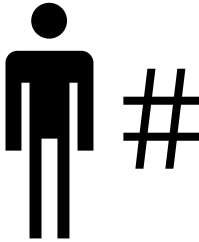

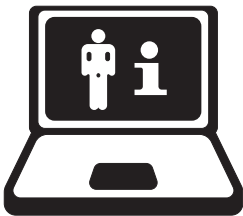

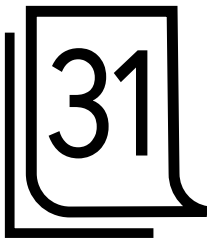
Symbol	Standard	Refnr	Titel	Beskrivning
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.3.5	Nedre temperaturlimit	Anger den lägsta temperaturen som den medicintekniska produkten säkert kan exponeras för.
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.3.6	Övre temperaturlimit	Anger den högsta temperaturen som den medicintekniska produkten säkert kan exponeras för.
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.3.7	Temperaturlimit	Anger temperaturlimiterna som den medicintekniska produkten säkert kan exponeras för.
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.3.8	Begränsning av luftfuktighet	Anger de gränser för luftfuktighet som den medicintekniska produkten säkert kan exponeras för.
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.3.9	Begränsning av atmosfärstryck	Anger de gränser för atmosfärstryck som den medicintekniska produkten säkert kan exponeras för.
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.4.2	Får ej återanvändas/ endast för engångsbruk	Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd endast för engångsbruk.

Symbol	Standard	Refnr	Titel	Beskrivning
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.4.3	Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen	Anger att användaren behöver läsa bruksanvisningen
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.4.4	Var försiktig OBS! Definitionen för den här symbolen har ändrats 2020 och tas bort från märkningar från Cook. När den här symbolen återfinns på en märkning från Cook gäller (den tidigare) definitionen till höger.	Anger att användaren behöver se bruksanvisningen för viktig försiktighetsinformation såsom varningar och försiktighetsåtgärder som av flera anledningar inte kan visas på själva den medicintekniska produkten.
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.4.4*	Var försiktig OBS! När den här symbolen återfinns direkt på den medicintekniska produkten är definitionen till höger korrekt.	Anger att försiktighet måste iakttas när produkten, eller kontrollen i närheten av märkningens placering, används eller att det i den aktuella situationen är nödvändigt att användaren är uppmärksam eller vidtar åtgärder för att undvika oönskade konsekvenser.
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.4.5	Innehåller eller förekomst av naturligt latexgummi	Anger förekomst av torrt naturgummi eller naturligt latexgummi som konstruktionsmaterial i den medicintekniska produkten eller i förpackningen till en medicinteknisk produkt.

*Godkända symboler som för tillfället inväntar ISO-harmonisering benämns med en asterisk i kolumnen Refnr.

Symbol	Standard	Refnr	Titel	Beskrivning
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.4.6*	Innehåller mänskligt blod eller plasmaderivat	Anger en medicinteknisk produkt som innehåller eller innefattar mänskligt blod eller plasmaderivat.
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.4.7*	Innehåller en läkemedelssubstans	Anger en medicinteknisk produkt som innehåller eller innefattar en läkemedelssubstans.
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.4.8*	Innehåller biologiskt material från djur	Anger en medicinteknisk produkt som innehåller biologisk vävnad, celler eller derivat därav från djur.
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.4.9*	Innehåller biologiskt material från människa	Anger en medicinteknisk produkt som innehåller biologisk vävnad, celler eller derivat därav från människa.
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.4.10*	Innehåller farliga ämnen	Anger en medicinteknisk produkt som innehåller ämnen som kan vara karcinogena, mutagena, reproduktionstoxiska eller ämnen med hormonstörande egenskaper.


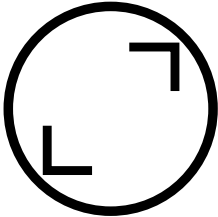
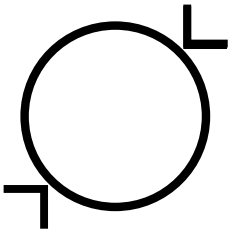


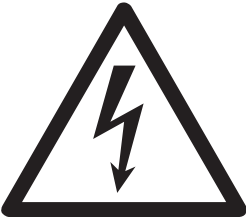
*Godkända symboler som för tillfället inväntar ISO-harmonisering benämns med en asterisk i kolumnen Refnr.







Symbol	Standard	Refnr	Titel	Beskrivning
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.6.3	Icke-pyrogen	Anger en medicinteknisk produkt som är icke-pyrogen.
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.7.1*	Patientnummer	Anger ett unikt nummer som är kopplat till en enskild patient.
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.7.3*	Patient-identifiering	Anger patientens identifikations-uppgifter.
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.7.4*	Webbplats för information till patienten	Anger en webbplats där en patient kan få ytterligare information om den medicintekniska produkten.
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.7.5*	Klinik eller läkare	För att ange adressen till den klinik eller läkare som har den medicinska informationen om patienten.
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.7.6*	Datum	För att identifiera det datum då informationen skrevs in eller en medicinsk procedur utfördes.

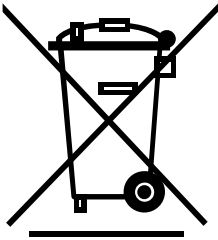
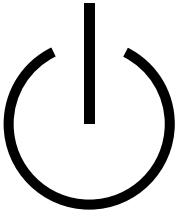


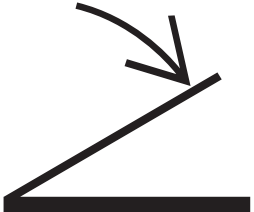
*Godkända symboler som för tillfället inväntar ISO-harmonisering benämns med en asterisk i kolumnen Refnr.

Symbol	Standard	Refnr	Titel	Beskrivning
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.7.7*	Medicinteknisk produkt	Anger att föremålet är en medicinteknisk produkt.
	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	5.7.10*	Unik produktidentifiering	Anger en bärare som innehåller information om den unika produktidentifieringen.
	ISO 7000/IEC 60417 Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar BS EN 15986 Symboler för märkning av medicintekniska produkter - Krav på märkning av medicintekniska produkter som innehåller ftalater	2725	Innehåller eller förekomst av en eller flera ftalater. Ftalatens/ftalaternas kemiska beteckning(ar) xxxx	Anger en medicinteknisk produkt som innehåller en eller flera ftalater.
	ISO 7000/IEC 60417 Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar	2794	Förpackningsenhet	Anger antalet enheter i förpackningen.
	ISO 7000/IEC 60417 Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar	5333	Patientansluten del av BF-typ	För att identifiera en patientansluten del av BF-typ som överensstämmer med IEC 60601-1.

*Godkända symboler som för tillfället inväntar ISO-harmonisering benämns med en asterisk i kolumnen Refnr.

Symbol	Standard	Refnr	Titel	Beskrivning
	ISO 7000/IEC 60417 Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar	5840	Patientansluten del av B-typ	För att identifiera en patientansluten del av B-typ som överensstämmer med IEC 60601-1.
	ISO 7000/IEC 60417 Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar	5845	Innerdiameter	Anger en referens till innerdiametern.
	ISO 7000/IEC 60417 Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar	5846	Ytterdiameter	Anger en referens till ytterdiametern.
	ISO 7010 Grafiska symboler - Varselfärger och varselskyltar - Registrerade varselsignaler	M002	Se instruktionsmanualen/-handboken	Anger att instruktionsmanualen/-handboken måste läsas.
	ISO 7010 Grafiska symboler - Varselfärger och varselskyltar - Registrerade varselsignaler	W001	Allmän varningssignal	För att ange en generell varning.
	ISO 7010 Grafiska symboler - Varselfärger och varselskyltar - Registrerade varselsignaler	W012	Varning! Elektricitet	För att varna för elektricitet.

Symbol	Standard	Refnr	Titel	Beskrivning
	ASTM F2503-20 Praxis för märkning av medicintekniska produkter och andra föremål för säkerhet i MR-miljön	Fig. 2	MR-säker	Ett föremål som inte utgör några kända hälsorisker till följd av exponering för en MR-miljö.
	ASTM F2503-20 Praxis för märkning av medicintekniska produkter och andra föremål för säkerhet i MR-miljön	Fig. 4	MR-säker	Ett föremål som inte utgör några kända hälsorisker till följd av exponering för en MR-miljö.
	ASTM F2503-20 Praxis för märkning av medicintekniska produkter och andra föremål för säkerhet i MR-miljön	Fig. 5	MR Conditional	Ett föremål som uppvisar säkerhet i MR-miljön under vissa bestämda villkor.
	ASTM F2503-20 Praxis för märkning av medicintekniska produkter och andra föremål för säkerhet i MR-miljön	Fig. 6	MR Conditional	Ett föremål som uppvisar säkerhet i MR-miljön under vissa bestämda villkor.
	ASTM F2503-20 Praxis för märkning av medicintekniska produkter och andra föremål för säkerhet i MR-miljön	Fig. 8	MR-farlig	Ett föremål som utgör oacceptabla hälsorisker för patienten, vårdpersonalen eller andra personer i MR-miljön.
	ASTM F2503-20 Praxis för märkning av medicintekniska produkter och andra föremål för säkerhet i MR-miljön	Fig. 9	MR-farlig	Ett föremål som utgör oacceptabla hälsorisker för patienten, vårdpersonalen eller andra personer i MR-miljön.

Symbol	Standard	Refnr	Titel	Beskrivning
	<p>BS EN 50419</p> <p>Märkning av elektriska och elektroniska produkter i enlighet med artikel 11(2) i direktivet 2002/96/EG (WEEE)</p> <p>WEEE-direktivet 2012/19/EU</p>	Fig. 1	Återvinning: Elektronisk utrustning	Separat insamling av elektrisk och elektronisk utrustning.
	<p>IEC 60417</p> <p>Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar</p>	5009	Standby	För att identifiera strömbrytaren eller strömbrytarens placering genom vilken en del av utrustningen slås på för att försätta den i standby-läge.
	<p>IEC 60417</p> <p>Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar</p>	5031	Likström	För att ange på märkskylten att utrustningen lämpar sig endast för likström, för att identifiera relevanta poler.
	<p>IEC 60417</p> <p>Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar</p>	5032	Växelström	För att ange på märkskylten att utrustningen lämpar sig endast för växelström, för att identifiera relevanta poler.
	<p>IEC 60417</p> <p>Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar</p>	5114	Fotpedal	För att identifiera en fotpedal eller anslutningen för en fotpedal.

Symbol	Standard	Refnr	Titel	Beskrivning
IPN₁N₂	IEC 60529 Kapslingsklasser för elektrisk materiel (IP-beteckning)	N/A	Klassificering för kapslingskydd OBS! Ju högre siffra, desto bättre skydd. Om en siffra inte behöver anges ersätts den med bokstaven X.	Den första siffran anger skyddsnivån som kapslingen ger mot inträngande av fasta föremål. Den andra siffran anger skyddsnivån för utrustningen inuti kapslingen mot inträngande av vätskor.
Rx only	21 CFR 801.15 21 CFR 801.109	(c) (1) (i) (F) (b) (1)	Endast efter förskrivning	Var försiktig! Enligt federal lag (USA) får den här produkten endast säljas av eller på beställning av en läkare.
CE	MDD 93/42/EEC MDR 2017/745 Förordning (EG) nr 765/2008	Bilaga XII Artikel 20 Bilaga II	CE-märkning, Kan innehålla det anmälda organets referensnr xxxx	Betyder europeisk teknisk överensstämmelse.
Australian Sponsor	Regulation 10.2 (Förordning 10.2) Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 (Förordningen om terapeutiska artiklar (medicintekniska produkter) 2002)	Essential Principle 13.2 & 13.3 (Grundläggande princip 13.2 och 13.3)	Australiensisk sponsor	Identifierar den australiensiska sponsorn.

Symbol	Standard	Refnr	Titel	Beskrivning
UK CA	Medicines and Medical Devices Act 2021 (lagen om läkemedel och medicintekniska produkter från 2021)	Del 4, kapitel 1, avsnitt 16 (1) (f)	UKCA-märkning	Betecknar Storbritanniens tekniska överensstämmelse.

*Godkända symboler som för tillfället inväntar ISO-harmonisering benämns med en asterisk i kolumnen Refnr.