

















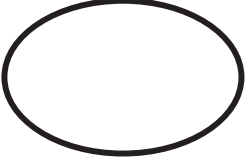
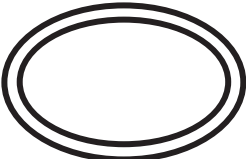
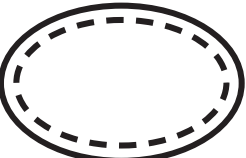
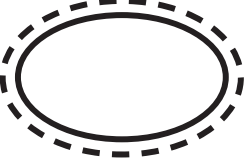
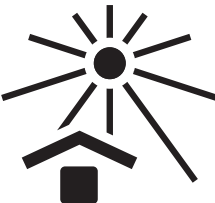

Listi yfir stöðluð tákn

Tákn	Staðall	Tilv.nr.	Heiti	Lýsing
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.1.1	Framleiðandi	Tilgreinir framleiðanda lækningatækis eins og skilgreint er í tilskipunum Evrópusambandsins 90/385/EBE, 93/42/EBE, 98/79/EB og í Reglugerð Evrópusambandsins 2017/745.
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.1.2	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu/ Evrópusambandinu	Tilgreinir viðurkenndan fulltrúa í Evrópubandalaginu/ Evrópusambandinu.
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.1.3	Framleiðsludagur	Tilgreinir hvaða dag lækningatækið var framleitt.
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.1.4	Síðasti notkunardagur	Tilgreinir eftir hvaða dag ætti ekki að nota lækningatækið.
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.1.5	Lotumerki/ Lotunúmer	Tilgreinir lotumerki framleiðandans svo hægt sé að auðkenna framleiðsluna.




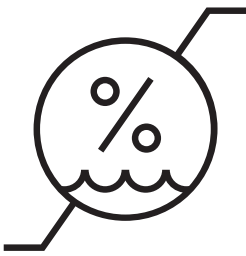
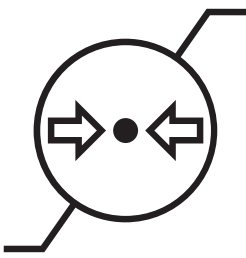

Tákn	Staðall	Tilv.nr.	Heiti	Lýsing
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.1.6	Vörulistanúmer	Tilgreinir vörulistanúmer framleiðandans svo hægt sé að auðkenna lækningatækið.
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.1.7	Raðnúmer	Tilgreinir raðnúmer framleiðandans svo hægt sé að auðkenna tiltekið lækningatæki.
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.1.8*	Innflytjandi	Tilgreinir aðilann sem flytur lækningatækið inn á viðkomandi stað.
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.2.1	Sæft	Tilgreinir lækningatæki sem hefur farið í gegnum sæfingarferli.
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.2.2	Sæft með smitgátartækni	Tilgreinir lækningatæki sem hefur verið framleitt með viðurkenndri smitgátartækni.
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.2.3	Sæft með etýlenoxíði	Tilgreinir lækningatæki sem hefur verið sæft með etýlenoxíði.





*Samþykkt tákn sem nú bíða ISO samræmingar eru merkt með stjörnu í tilv.nr. dálkinum.

Tákn	Staðall	Tilv.nr.	Heiti	Lýsing
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.2.4	Sæft með geislun	Tilgreinir lækningatæki sem hefur verið sæft með geislun.
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.2.6	Ekki sæfa aftur	Tilgreinir lækningatæki sem ekki á að sæfa á ný.
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.2.7	Ekki sæft	Tilgreinir lækningatæki sem ekki hefur farið í gegnum sæfingu.
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.2.8	Notist ekki ef pakkningin er skemmd. Sjá leiðbeiningar um notkun	Tilgreinir lækningatæki sem ekki ætti að nota ef pakkningin hefur skemmst eða verið opnuð og að notandi skuli kynna sér notkunarleiðbeiningar fyrir frekari upplýsingar.
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.2.9	Sæfð vökvaslóð	Tilgreinir tilvist sæfðrar vökvaslóðar innan lækningatækisins þegar aðrir hlutar lækningatækisins, þar á meðal ytra byrði, eru hugsanlega ekki sæfðir.




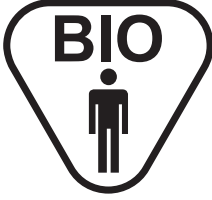
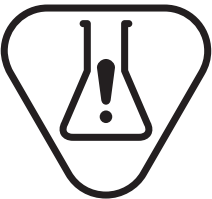
Tákn	Staðall	Tilv.nr.	Heiti	Lýsing
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.2.11*	Einfaldar sæfðar umbúðir	Tilgreinir einfaldar sæfðar umbúðir.
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.2.12*	Tvöfaldar sæfðar umbúðir	Tilgreinir að umbúðirnar eru tvöfaldar og bæði lög eru sæfð.
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.2.13*	Einfaldar sæfðar umbúðir með innri hlífðar- um-búðum	Tilgreinir einfaldar sæfðar umbúðir með innri hlífðarumbúðum.
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.2.14*	Einfaldar sæfðar umbúðir með ytri hlífðar- um-búðum	Tilgreinir einfaldar sæfðar umbúðir með ytri hlífðarumbúðum.
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.3.2	Haldið fjarri sólarljósi	Tilgreinir lækningatæki sem þarfnast verndar gegn ljósgjöfum.
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.3.4	Haldið þurru	Tilgreinir lækningatæki sem þarf að vernda gegn raka.

*Samþykkt tákn sem nú bíða ISO samræmingar eru merkt með stjörnu í tilv.nr. dálkinum.

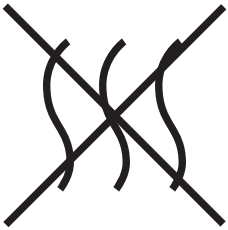
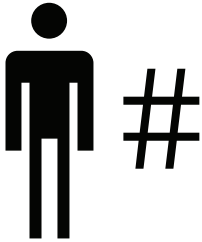

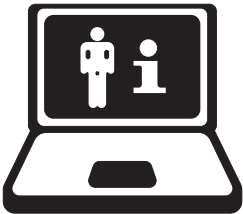

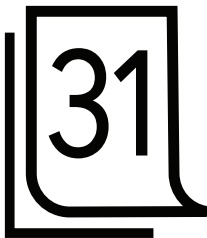
Tákn	Staðall	Tilv.nr.	Heiti	Lýsing
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.3.5	Neðri mörk hitastigs	Sýnir neðri mörk hitastigs sem lækningatækið þolir.
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.3.6	Efri mörk hitastigs	Sýnir efri mörk hitastigs sem lækningatækið þolir.
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.3.7	Hitamörk	Sýnir þau hitamörk sem lækningatækið þolir.
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.3.8	Rakamörk	Sýnir það svið rakastigs sem lækningatækið þolir.
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.3.9	Takmörkun loftþrýstings	Sýnir það svið loftþrýstings sem lækningatækið þolir.
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.4.2	Ekki endurnota/ Eingöngu einnota	Tilgreinir lækningatæki sem eingöngu er einnota.

Tákn	Staðall	Tilv.nr.	Heiti	Lýsing
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.4.3	Skoðaðu notkunarleiðbeiningar eða rafrænar notkunarleiðbeiningar	Tilgreinir þörf á að notandi skoði notkunarleiðbeiningar.
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.4.4	Varúð ATHUGASEMD: Skilgreiningin á þessu tákni breyttist árið 2020 og verið er að fjarlægja hana af öllum Cook merkjum. Þegar þetta tákn er á Cook merkimiða , er (fyrrri) skilgreiningin til hægri rétt.	Sýnir þörf fyrir notandann að skoða notkunarleiðbeiningar fyrir mikilvægar varúðarupplýsingar svo sem viðvaranir og varúðarráðstafanir sem af ýmsum ástæðum er ekki hægt að hafa á lækningatækinu sjálfu.
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.4.4*	Varúð ATHUGASEMD: Þegar þetta tákn er á lækningatækinu , er skilgreiningin til hægri rétt.	Sýnir að varúðar skal gætt þegar tæki er stjórnað eða stýring er nálægt þeim stað sem táknið er á eða að núverandi ástand þarfnast vitundar stjórnanda eða aðgerða stjórnanda til að koma í veg fyrir óæskilegar afleiðingar.
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.4.5	Inniheldur náttúrulegt gúmmí latex eða slíkt er til staðar	Gefur til kynna að þurrt náttúrulegt gúmmí eða náttúrulegt gúmmí latex er til staðar sem byggingarefni innan lækningatækisins eða í umbúðum þess.



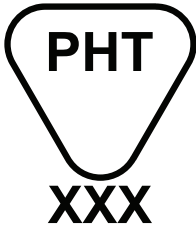
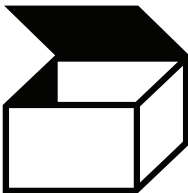

*Samþykkt tákn sem nú bíða ISO samræmingar eru merkt með stjörnu í tilv.nr. dálkinum.

Tákn	Staðall	Tilv.nr.	Heiti	Lýsing
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.4.6*	Inniheldur blóð úr mönnum eða afleiður úr blóðvökva	Tilgreinir lækningatæki sem inniheldur eða hefur að geyma blóð úr mönnum eða afleiður úr blóðvökva.
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.4.7*	Inniheldur lyfjaefni	Tilgreinir lækningatæki sem inniheldur eða felur í sér lyfjaefni.
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.4.8*	Inniheldur líffræðilegt efni úr dýraríkinu	Tilgreinir lækningatæki sem inniheldur líffræðilegan vef, frumur eða afleiður þeirra úr dýraríkinu.
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.4.9*	Inniheldur líffræðilegt efni af mannlegum uppruna	Tilgreinir lækningatæki sem inniheldur líffræðilegan vef, frumur eða afleiður þeirra af mannlegum uppruna.
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.4.10*	Inniheldur hættuleg efni	Tilgreinir lækningatæki sem inniheldur efni sem geta verið krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi, æxlunarskaðandi (CMR) eða efni með innkirtlatruflandi eiginleika.


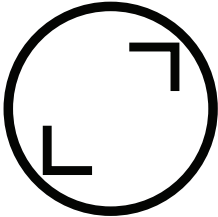
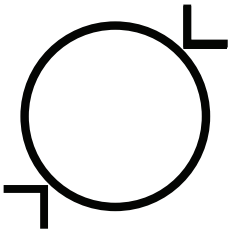


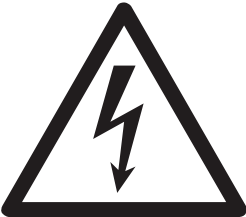
*Samþykkt tákn sem nú biða ISO samræmingar eru merkt með stjörnu í tilv.nr. dálkinum.







Tákn	Staðall	Tilv.nr.	Heiti	Lýsing
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.6.3	Veldur ekki hækkun líkamshita	Tilgreinir lækningatæki sem veldur ekki hækkun líkamshita.
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.7.1*	Númer sjúklings	Tilgreinir einstakt númer sem tengist einstökum sjúklingi.
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.7.3*	Auðkenni sjúklings	Tilgreinir auðkennisgögn sjúklings.
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.7.4*	Vefsíða sjúkling- gaupplýsinga	Sýnir vefsíðu þar sem sjúklingur getur fengið viðbótarupplýsingar um lækningavöruna.
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.7.5*	Heilsug- æslustöð eða læknir	Gefur til kynna heimilisfang heilsugæslustöðvar eða læknis þar sem læknisfræðilegar upplýsingar um sjúklinginn er að finna.
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.7.6*	Dagsetning	Til að tilgreina þá dagsetningu þegar upplýsingar voru færðar inn eða læknisaðgerð átti sér stað.

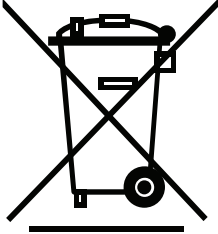
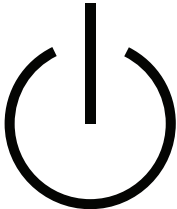


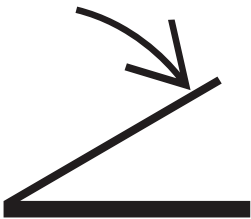
*Samþykkt tákn sem nú bíða ISO samræmingar eru merkt með stjörnu í tilv.nr. dálkinum.

Tákn	Staðall	Tilv.nr.	Heiti	Lýsing
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.7.7*	Lækningatæki	Tilgreinir að hluturinn sé lækningatæki.
	ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og fylgiskjöllum	5.7.10*	Einkvæm tækjaauðken- ning	Tilgreinir búnað sem fellur undir einkvæma tækjaauðkenningu.
	ISO 7000/IEC 60417 Myndræn tákn til notkunar á búnað BS EN 15986 Tákn til notkunar við merkingu lækningatækja - Kröfur um merkingu lækningatækja sem innihalda þalöt	2725	Inniheldur eitt eða fleiri þalöt eða leifar af þeim, Efnafræðileg skammstöfun/ efnafræðilegar skammstafanir fyrir þalöt xxxx	Gefur til kynna að lækningatækið inniheldur eitt eða fleiri þalöt.
	ISO 7000/IEC 60417 Myndræn tákn til notkunar á búnað	2794	Umbúðaeining	Tilgreinir fjölda eininga í pakkanum.
	ISO 7000/IEC 60417 Myndræn tákn til notkunar á búnað	5333	BF-gerð hagnýtts hlutar	Til að auðkenna BF-gerð hagnýtts hlutar sem uppfyllir reglugerð IEC 60601-1 (Alþjóðaraftækninefn- din).

*Samþykkt tákn sem nú bíða ISO samræmingar eru merkt með stjörnu í tilv.nr. dálkinum.

Tákn	Staðall	Tilv.nr.	Heiti	Lýsing
	ISO 7000/IEC 60417 Myndræn tákn til notkunar á búnað	5840	Hagnýttur hlutur af B gerð	Til að auðkenna hagnýtan hlut af gerð B sem samræmist ICE 60601-1.
	ISO 7000/IEC 60417 Myndræn tákn til notkunar á búnað	5845	Innra þvermál	Til að vísa í innra þvermál.
	ISO 7000/IEC 60417 Myndræn tákn til notkunar á búnað	5846	Ytra þvermál	Til að vísa í ytra þvermál.
	ISO 7010 Myndræn tákn - öryggislitir og öryggismerki - Skráð öryggismerki	M002	Vísið í handbók/ leiðbeiningar- bækling	Til að ítreka að það þurfi að lesa handbókina/ leiðbeiningar- bæklinginn.
	ISO 7010 Myndræn tákn - öryggislitir og öryggismerki - Skráð öryggismerki	W001	Almennt viðvörnum-erki	Gefur til kynna almenna viðvörnum.
	ISO 7010 Myndræn tákn - öryggislitir og öryggismerki - Skráð öryggismerki	W012	Viðvörnum: Rafmagn	Til að vara við rafmagni.

Tákn	Staðall	Tilv.nr.	Heiti	Lýsing
	ASTM F2503-20 Viðtekin venja við merkingu lækningatækja og annarra hluta til öryggis í nágrenni við segulómun	Skýrin-garmynd 2	Öruggt fyrir segulómun	Hlutur sem ekki hefur í för með sér neinar þekktar heilsufarslegar hættur sem stafa af útsetningu fyrir segulómun.
	ASTM F2503-20 Viðtekin venja við merkingu lækningatækja og annarra hluta til öryggis í nágrenni við segulómun	Skýrin-garmynd 4	Öruggt fyrir segulómun	Hlutur sem ekki hefur í för með sér neinar þekktar heilsufarslegar hættur sem stafa af útsetningu fyrir segulómun.
	ASTM F2503-20 Viðtekin venja við merkingu lækningatækja og annarra hluta til öryggis í nágrenni við segulómun	Skýrin-garmynd 5	Skilyrt fyrir segulómun	Hlutur sem hefur sýnt fram á öryggi við segulómun innan skilgreindra aðstæðna.
	ASTM F2503-20 Viðtekin venja við merkingu lækningatækja og annarra hluta til öryggis í nágrenni við segulómun	Skýrin-garmynd 6	Skilyrt fyrir segulómun	Hlutur sem hefur sýnt fram á öryggi við segulómun innan skilgreindra aðstæðna.
	ASTM F2503-20 Viðtekin venja við merkingu lækningatækja og annarra hluta til öryggis í nágrenni við segulómun	Skýrin-garmynd 8	Hættulegt við segulómun	Hlutur sem hefur í för með sér óviðunandi áhættu fyrir sjúklinga, heilbrigðisstarfsmenn eða aðra einstaklinga í nágrenni við segulómun.
	ASTM F2503-20 Viðtekin venja við merkingu lækningatækja og annarra hluta til öryggis í nágrenni við segulómun	Skýrin-garmynd 9	Hættulegt við segulómun	Hlutur sem hefur í för með sér óviðunandi áhættu fyrir sjúklinga, heilbrigðisstarfsmenn eða aðra einstaklinga í nágrenni við segulómun.

Tákn	Staðall	Tilv.nr.	Heiti	Lýsing
	<p>BS EN 50419</p> <p>Merking raf- og rafeinda-tækja í samræmi við 11 (2) grein tilskipunar 2002/96/EB (raf- og rafeindabúnaðarúr-gangur)</p> <p>Tilskipun Evrópusambandsins 2012/19/ESB varðandi raf- og rafeindabúnaðarúr-gang (WEEE)</p>	Skýrin-garmynd 1	Endurvinnsla: Rafeind-abúnaður	Sérstök söfnun fyrir raf- og rafeindabúnað.
	<p>IEC 60417</p> <p>Myndræn tákn til notkunar á búnað</p>	5009	Í biðstöðu	Til að auðkenna rofann eða í hvaða stöðu hann er þegar kveikt er á hluta af búnaðinum og hann settur í biðstöðu.
	<p>IEC 60417</p> <p>Myndræn tákn til notkunar á búnað</p>	5031	Jafnstraumur	Til að gefa til kynna á merkiplötunni að búnaðurinn henti eingöngu fyrir jafnstraum; til að auðkenna viðeigandi tengi.
	<p>IEC 60417</p> <p>Myndræn tákn til notkunar á búnað</p>	5032	Riðstraumur	Til að gefa til kynna á merkiplötunni að búnaðurinn henti eingöngu fyrir riðstraum; til að auðkenna viðeigandi tengi.
	<p>IEC 60417</p> <p>Myndræn tákn til notkunar á búnað</p>	5114	Fótrofi	Til að auðkenna fótrofa eða tengingu fyrir fótrofa.

Tákn	Staðall	Tilv.nr.	Heiti	Lýsing
IPN₁N₂	IEC 60529 Verndarstig sem fæst með umlykjum (IP-kóði)	Á ekki við	Verndarstig aðgangs ATHUGASEMD: Því hærri sem talan er, því meiri vernd. Þegar ekki er þörf á að tilgreina tölu er sett X í staðinn.	Fyrsta talan gefur til kynna það verndarstig sem umlykjan veitir gegn aðgangi aðskotahluta í föstu formi. Seinni talan gefur til kynna verndarstig búnaðarins innan umlykjunnar gegn vökva.
Rx only	21 CFR 801.15 21 CFR 801.109	(c) (1) (i) (F) (b) (1)	Eingöngu lyfseðilsskylt	Varúð: Alríkislög (BNA) takmarka sölu þessa tækis við sölu af eða eftir fyrirmælum læknis.
CE	MDD 93/42/EBE MDR 2017/745 Reglugerð (EB) 765/2008	Viðauki XII Grein 20 Viðauki II	CE-merking, getur innihaldið tilvísunarnr. xxxx tilkynntrar stofu	Táknar evrópskt tæknilegt samræmi.
Australian Sponsor	Regulation 10.2 (Reglugerð 10.2) Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 (Reglugerðir um lækningavörur (lækningatæki) 2002)	Essential Principle 13.2 & 13.3 (Grundval-larreglur 13.2 og 13.3)	Ástralskur bakhjarl	Auðkennir ástralska bakhjarlinn.

Tákn	Staðall	Tilv.nr.	Heiti	Lýsing
UK CA	Medicines and Medical Devices Act 2021 (Lög um lyf og lækningatæki 2021)	Hluti 4, kafli 1, undirkafli 16 (1) (f)	Breska samræmismerkið (UKCA)	Tilgreinir tæknilegt samræmi Stóra Bretlands.

*Samþykkt tákn sem nú bíða samræmingar eru merkt með stjörnu í tilv.nr. dálkinum.