






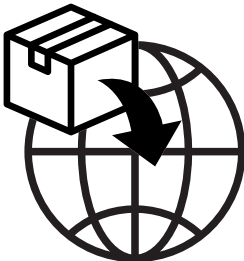






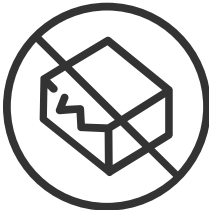



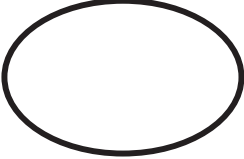
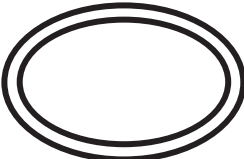
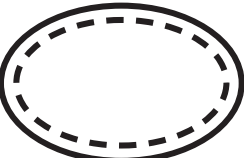

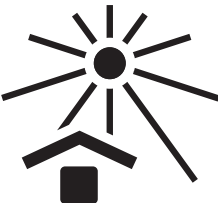

Standarta simbolu glosārijs

Simbols	Standarts	Atsauces Nr.	Nosaukums	Apraksts
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.1.1	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju atbilstoši ES Direktīvu 90/385/EEK, 93/42/EEK, 98/79/EK un ES Regulas 2017/745 definīcijai.
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.1.2	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/ Eiropas Savienībā	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā.
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.1.3	Izgatavošanas datums	Norāda medicīniskās ierīces izgatavošanas datumu.
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.1.4	Izlietot līdz	Norāda datumu, pēc kura medicīnisko ierīci nedrīkst lietot.
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.1.5	Partijas kods / Sērijas numurs	Norāda ražotāja partijas kodu, lai varētu identificēt partiju vai sēriju.




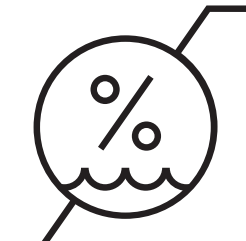
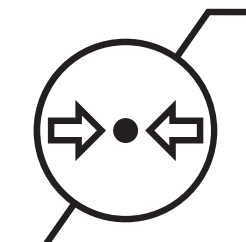

Simbols	Standarts	Atsauces Nr.	Nosaukums	Apraksts
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.1.6	Kataloga numurs	Norāda ražotāja kataloga numuru, lai varētu identificēt medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.1.7	Sērijas numurs	Norāda ražotāja sērijas numuru, lai varētu identificēt konkrēto medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.1.8*	Importētājs	Norāda uzņēmumu, kas medicīnisko ierīci importē darbības vietā
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.2.1	Sterils	Norāda medicīnisku ierīci, kurai veikts sterilizācijas process.
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.2.2	Sterilizēts, izmantojot aseptiskas apstrādes metodes	Norāda, ka medicīniskās ierīces ražošanā izmantotas apstiprinātas aseptiskas metodes.
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.2.3	Sterilizēts ar etilēnoksīdu	Norāda, ka medicīniskās ierīces sterilizācijai izmantots etilēnoksīds.





* Apstiprinātie simboli, kas pašlaik gaida ISO harmonizāciju, slejā „Atsauces Nr.” ir apzīmēti ar zvaigznīti.

Simbols	Standarts	Atsauces Nr.	Nosaukums	Apraksts
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.2.4	Sterilizēts ar apstarošanu	Norāda, ka medicīniskās ierīces sterilizācijai izmantota apstarošana.
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.2.6	Nesterilizēt atkārtoti	Norāda, ka medicīnisko ierīci nedrīkst sterilizēt atkārtoti.
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.2.7	Nesterils	Norāda, ka medicīniskajai ierīcei nav veikts sterilizācijas process.
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.2.8	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	Norāda, ka medicīnisko ierīci nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts, un ka papildinformācijas iegūšanas nolūkā lietotājam jāizmanto lietošanas instrukcija.
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.2.9	Sterils šķidruma ceļš	Norāda, ka medicīniskajai ierīcei ir sterils šķidruma ceļš, ja citas ierīces daļas, tai skaitā ārpusē, piegādes brīdī varētu būt nesterilas.




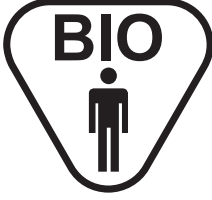
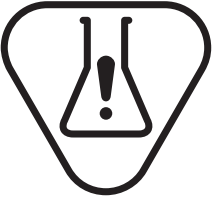
Simbols	Standarts	Atsauces Nr.	Nosaukums	Apraksts
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.2.11*	Vienas sterilās barjeras sistēma	Norāda, ka ierīcei ir vienas sterilās barjeras sistēma.
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.2.12*	Dubultā sterilo barjeru sistēma	Norāda, ka ierīcei ir divu sterilo barjeru sistēmas.
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.2.13*	Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargie- pakojumu iekšpusē	Norāda, ka ierīcei ir vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiekpakojumu iekšpusē.
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.2.14*	Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepa- kojumu ārpusē	Norāda, ka ierīcei ir vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiekpakojumu ārpusē.
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.3.2	Neuzglabāt saules gaismā	Norāda medicīnisko ierīci, kura jāaizsargā no gaismas avotiem.
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.3.4	Uzglabāt sausu	Norāda medicīnisko ierīci, kura jāaizsargā no mitruma.

* Apstiprinātie simboli, kas pašlaik gaida ISO harmonizāciju, slejā „Atsauces Nr.” ir apzīmēti ar zvaigznīti.

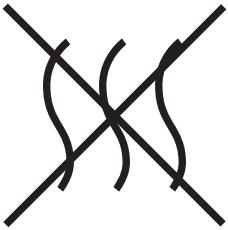
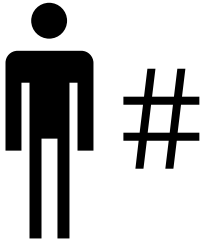

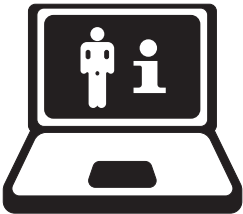

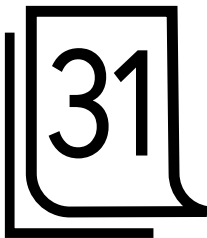
Simbols	Standarts	Atsauces Nr.	Nosaukums	Apraksts
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.3.5	Temperatūras apakšējā robežvērtība	Norāda zemāko temperatūru, kurai var droši pakļaut medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.3.6	Temperatūras augšējā robežvērtība	Norāda augstāko temperatūru, kurai var droši pakļaut medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.3.7	Temperatūras robežvērtības	Norāda temperatūras diapazonu, kuram var droši pakļaut medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.3.8	Mitruma robežvērtības	Norāda mitruma vērtību diapazonu, kuram var droši pakļaut medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.3.9	Atmosfēras spiediena robežvērtības	Norāda atmosfēras spiediena diapazonu, kuram var droši pakļaut medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.4.2	Nelietot atkārtoti / Tikai vienreizējai lietošanai	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

Simbols	Standarts	Atsauces Nr.	Nosaukums	Apraksts
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.4.3	Skatīt lietošanas instrukciju vai skatīt elektronisko lietošanas instrukciju	Norāda, ka lietotājam ir jāizmanto lietošanas instrukcija
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.4.4	Uzmanību! PIEZĪME: šī simbola definīcija ir mainīta 2020. gadā, un tas tiek dzēsts no Cook etiķetēm. Ja šis simbols ir attēlots uz Cook etiķetēm , uz to attiecināma (iepriekšējā) definīcija, kas norādīta labajā pusē.	Norāda, ka lietotājam ir jāizmanto lietošanas instrukcija, lai uzzinātu svarīgu ar drošību saistītu informāciju, piemēram, brīdinājumus un piesardzības pasākumus, kuri dažādu iemeslu dēļ nevar tikt attēloti uz pašas medicīniskās ierīces.
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.4.4*	Uzmanību! PIEZĪME: Ja šis simbols ir attēlots tieši uz medicīniskās ierīces , uz to attiecināma definīcija, kas norādīta labajā pusē.	Norāda, ka jārikojas piesardzīgi, lietojot ierīci vai kontrolierīci, kuras tuvumā izvietots šis simbols, vai ka pašreizējā situācijā lietotājam jābūt piesardzīgam vai jāveic kāda darbība, lai izvairītos no nevēlamām sekām.
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.4.5	Satur dabiskā kaučuka lateksu vai tā zīmes	Norāda, ka medicīniskās ierīces konstrukcijas materiāls vai medicīniskās ierīces iepakojums satur sausu dabisko kaučuku vai dabiskā kaučuka lateksu.



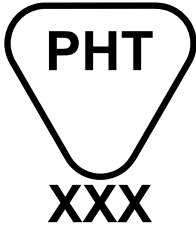
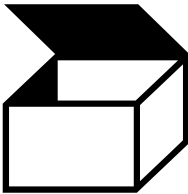

* Apstiprinātie simboli, kas pašlaik gaida ISO harmonizāciju, slejā „Atsauces Nr.” ir apzīmēti ar zvaigznīti.

Simbols	Standarts	Atsauces Nr.	Nosaukums	Apraksts
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.4.6*	Satur cilvēka asinīm vai plazmas iegūtus produktus	Norāda, ka medicīniskā ierīce satur vai ietver cilvēka asinīm vai plazmas iegūtus produktus.
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.4.7*	Satur zāles	Norāda, ka medicīniskā ierīce satur vai ietver zāles.
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.4.8*	Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisku materiālu	Norāda, ka medicīniskā ierīce satur dzīvnieku izcelsmes bioloģiskus audus, šūnas vai to atvasinājumus.
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.4.9*	Satur cilvēku izcelsmes bioloģisku materiālu	Norāda, ka medicīniskā ierīce satur cilvēku izcelsmes bioloģiskus audus, šūnas vai to atvasinājumus.
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.4.10*	Satur bīstamas vielas	Norāda medicīnisku ierīci, kas satur iespējami kancerogēnas, mutagēnas vai reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas (carcinogenic, mutagenic, reprotoxic - CMR) vai vielas, kas nevēlami ietekmē endokrīno sistēmu.


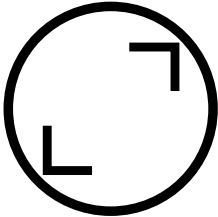
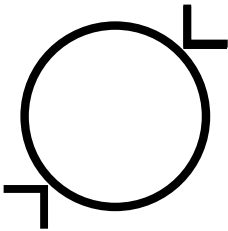


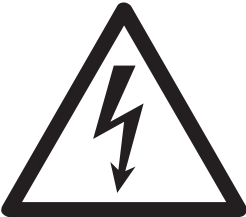
* Apstiprinātie simboli, kas pašlaik gaida ISO harmonizāciju, slejā „Atsauces Nr.” ir apzīmēti ar zvaigznīti.







Simbols	Standarts	Atsauces Nr.	Nosaukums	Apraksts
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.6.3	Apirogēns	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir apirogēna.
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.7.1*	Pacienta numurs	Norāda ar konkrēto pacientu saistīto unikālo numuru
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.7.3*	Pacienta identifikators	Norāda pacienta identifikācijas datus.
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.7.4*	Pacienta informācijas tīmekļa vietne	Norāda tīmekļa vietni, kurā pacients var iegūt papildu informāciju par medicīnisko izstrādājumu.
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.7.5*	Veselības aprūpes centrs vai ārsts	Vieta, kur norādīt veselības aprūpes centra vai ārsta adresi, kurā iespējams saņemt pacienta medicīniskos datus.
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.7.6*	Datums	Vieta, kur norādīt informācijas ievadīšanas vai medicīniskās procedūras veikšanas datumu.

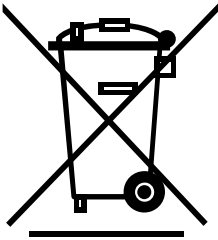
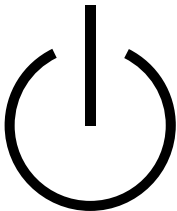


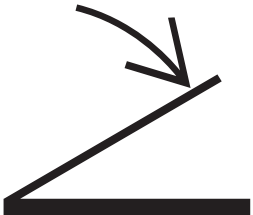
* Apstiprinātie simboli, kas pašlaik gaida ISO harmonizāciju, slejā „Atsauces Nr.” ir apzīmēti ar zvaigznīti.

Simbols	Standarts	Atsauces Nr.	Nosaukums	Apraksts
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.7.7*	Medicīniskā ierīce	Norāda, ka izstrādājums ir medicīniska ierīce.
	ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	5.7.10*	Ierīces unikālais identifikators	Norāda datu nesēju, kas satur ierīces unikālo identifikatoru.
	ISO 7000/IEC 60417 Grafiskie simboli izmantošanai uz ierīcēm BS EN 15986 Simboli izmantošanai medicīnisko ierīču etiķetēs. Prasības ftalātus saturošu medicīnisko ierīču marķēšanai	2725	Satur vienu vai vairākus ftalātus vai ir tā(to) klātbūtne - ftalāta(-u) ķīmiskais saīsinājums(-i) xxxx	Norāda, ka medicīniskā ierīce satur vienu vai vairākus ftalātus.
	ISO 7000/IEC 60417 Grafiskie simboli izmantošanai uz ierīcēm	2794	Vienības iepakojumā	Norāda priekšmetu skaitu iepakojumā.
	ISO 7000/IEC 60417 Grafiskie simboli izmantošanai uz ierīcēm	5333	BF tipa kontakta daļa	Norāda, ka ierīcei ir BF tipa kontakta daļa, kas atbilst IEC 60601-1.

* Apstiprinātie simboli, kas pašlaik gaida ISO harmonizāciju, slejā „Atsauces Nr.” ir apzīmēti ar zvaigznīti.

Simbols	Standarts	Atsauces Nr.	Nosaukums	Apraksts
	ISO 7000/IEC 60417 Grafiskie simboli izmantošanai uz ierīcēm	5840	B tipa kontakta daļa	Norāda, ka ierīcei ir B tipa kontakta daļa, kas atbilst IEC 60601-1.
	ISO 7000/IEC 60417 Grafiskie simboli izmantošanai uz ierīcēm	5845	Iekšējais diametrs	Norāda atsauci uz iekšējo diametru.
	ISO 7000/IEC 60417 Grafiskie simboli izmantošanai uz ierīcēm	5846	Ārējais diametrs	Norāda atsauci uz ārējo diametru.
	ISO 7010 Grafiskie simboli - Drošības krāsas un drošības zīmes - Reģistrētas drošības zīmes	M002	Skatīt lietošanas rokasgrāmatu/ bukletu	Norāda, ka jālasa lietošanas rokasgrāmata/buklets.
	ISO 7010 Grafiskie simboli - Drošības krāsas un drošības zīmes - Reģistrētas drošības zīmes	W001	Vispārīga brīdinājuma zīme	Apzīmē vispārīgu brīdinājumu.
	ISO 7010 Grafiskie simboli - Drošības krāsas un drošības zīmes - Reģistrētas drošības zīmes	W012	Brīdinājums: elektrība	Brīdinājums par elektrību.

Simbols	Standarts	Atsauces Nr.	Nosaukums	Apraksts
	ASTM F2503-20 Standarta prakse medicīnisko ierīču un citu izstrādājumu drošības marķēšanai izmantošanai magnētiskās rezonanses vidē	2. att.	Drošs izmantošanai MR vidē	Izstrādājums, kas nerada nekādus zināmus riskus veselībai, ja to pakļauj MR iedarbībai.
	ASTM F2503-20 Standarta prakse medicīnisko ierīču un citu izstrādājumu drošības marķēšanai izmantošanai magnētiskās rezonanses vidē	4. att.	Drošs izmantošanai MR vidē	Izstrādājums, kas nerada nekādus zināmus riskus veselībai, ja to pakļauj MR iedarbībai.
	ASTM F2503-20 Standarta prakse medicīnisko ierīču un citu izstrādājumu drošības marķēšanai izmantošanai magnētiskās rezonanses vidē	5. att.	Izmantojams ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus	Izstrādājums, kuru var droši lietot MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus.
	ASTM F2503-20 Standarta prakse medicīnisko ierīču un citu izstrādājumu drošības marķēšanai izmantošanai magnētiskās rezonanses vidē	6. att.	Izmantojams ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus	Izstrādājums, kuru var droši lietot MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus.
	ASTM F2503-20 Standarta prakse medicīnisko ierīču un citu izstrādājumu drošības marķēšanai izmantošanai magnētiskās rezonanses vidē	8. att.	Nedrošs izmantošanai MR vidē	Izstrādājums, kas MR vidē rada nepieņemamus riskus pacientam, medicīniskajam personālam vai citām personām.
	ASTM F2503-20 Standarta prakse medicīnisko ierīču un citu izstrādājumu drošības marķēšanai izmantošanai magnētiskās rezonanses vidē	9. att.	Nedrošs izmantošanai MR vidē	Izstrādājums, kas MR vidē rada nepieņemamus riskus pacientam, medicīniskajam personālam vai citām personām.

Simbols	Standarts	Atsauces Nr.	Nosaukums	Apraksts
	BS EN 50419 Elektrisko un elektronisko iekārtu marķēšana saskaņā ar Direktīvas 2002/96/EK (EEIA) 11. panta 2. punktu EEIADirektīva 2012/19/ES	1. att.	Pārstrāde: elektroniskās iekārtas	Atsevišķa elektrisko un elektronisko iekārtu savākšana.
	IEC 60417 Grafiskie simboli izmantošanai uz ierīcēm	5009	Gaidstāve	Norāda slēdzi vai slēdža pozīciju, kuru izmantojot iekārtas daļu iespējams ieslēgt gaidstāves režīmā.
	IEC 60417 Grafiskie simboli izmantošanai uz ierīcēm	5031	Līdzstrāva	Datu plāksnītē norāda, ka iekārta ir piemērota tikai līdzstrāvai; norāda attiecīgos termināļus.
	IEC 60417 Grafiskie simboli izmantošanai uz ierīcēm	5032	Maiņstrāva	Datu plāksnītē norāda, ka iekārta ir piemērota tikai maiņstrāvai; norāda attiecīgos termināļus.
	IEC 60417 Grafiskie simboli izmantošanai uz ierīcēm	5114	Pedāļslēdzis	Norāda pedāļslēdzi vai vietu, kur pievienot pedāļslēdzi.

Simbols	Standarts	Atsauces Nr.	Nosaukums	Apraksts
IPN₁N₂	IEC 60529 Apvalku nodrošinātas aizsardzības pakāpes (IP kods)	Neattiecas	IP aizsardzības klase PIEZĪME: Jo lielāks skaitlis, jo augstāka aizsardzības pakāpe. Ja skaitli nav nepieciešams norādīt, to aizstāj ar burtu X.	Pirmais cipars norāda apvalka aizsardzības pakāpi pret cieto daļiņu iekļūšanu. Otrais cipars norāda apvalka iekšpusē esošās iekārtas aizsardzību pret šķidrumu iekļūšanu.
Rx only	21 CFR 801.15 21 CFR 801.109	(c) (1) (i) (F) (b) (1)	Izniedz tikai pret recepti	Uzmanību! Federālie (ASV) tiesību akti ierobežo šīs ierīces pārdošanu - to drīkst pārdot tikai ārsts vai ar ārsta rīkojumu.
CE	MDD 93/42/EEC MDR 2017/745 Regula (EK) 765/2008	XII pielikums 20. pants II pielikums	CE zīme, var ietvert paziņotās struktūras atsaucis Nr. xxxx	Apstiprina atbilstību Eiropas tehniskajām prasībām.
Australian Sponsor	Regulation 10.2 (Regula 10.2.) Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 (Ārstniecības preču (medicīnisko ierīču) regulas 2002)	Essential Principle 13.2 & 13.3 (Pamatprincips 13.2. un 13.3.)	Austrālijas sponsors	Norāda Austrālijas sponsoru.

Simbols	Standarts	Atsauces Nr.	Nosaukums	Apraksts
UK CA	Medicines and Medical Devices Act 2021 (Zāļu un medicīnisko ierīču akts 2021)	4. daļa, 1. nodaļa, 16. (1) (f) sadaļa	UKCA marķējums	Apzīmē atbilstību Lielbritānijas tehniskajām prasībām.

* Apstiprinātie simboli, kas pašlaik gaida ISO harmonizāciju, slejā „Atsauces Nr.” ir apzīmēti ar zvaigznīti.