













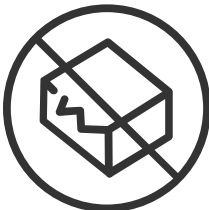



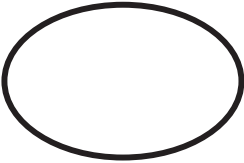
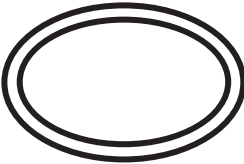
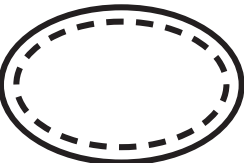

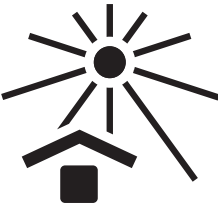

Речник на стандартните символи

Символ	Стандарт	Реф. №	Наименование	Описание
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.1.1	Производител	Показва производителя на медицинското изделие, както е определено в Директиви (ЕС) 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО, 98/79/ЕО и Регламент (ЕС) 2017/745.
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.1.2	Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз	Показва упълномощения представител в Европейската общност / Европейския съюз.
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.1.3	Дата на производство	Показва датата на производство на медицинското изделие.
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.1.4	Срок на годност	Показва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва.
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.1.5	Партиден код / Номер на партидата	Показва партидният код на производителя за идентифициране на партидата.



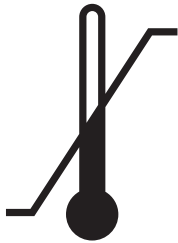
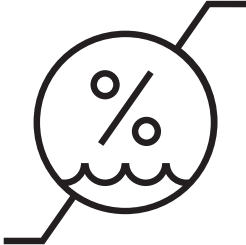
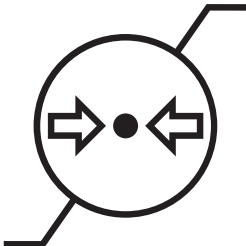

Символ	Стандарт	Реф. №	Наименование	Описание
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.1.6	Каталожен номер	Показва каталожния номер на производителя за идентифициране на медицинското изделие.
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.1.7	Сериен номер	Показва серийния номер на производителя за идентифициране на конкретно медицинско изделие.
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.1.8*	Вносител	Показва юридическото лице – вносител на медицинското изделие за региона
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.2.1	Стерилно	Показва медицинско изделие, което е било подложено на процес на стерилизация.
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.2.2	Стерилизирано с използване на асептични техники за обработка	Показва медицинско изделие, произведено с използване на одобрени асептични техники.
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.2.3	Стерилизирано с етиленов оксид	Показва медицинско изделие, стерилизирано с етиленов оксид.





*Одобрените символи, за които в момента се очаква ISO хармонизация, са отбелязани със звездичка в колоната с Реф. №.

Символ	Стандарт	Реф. №	Наименование	Описание
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.2.4	Стерилизирано с облъчване	Показва медицинско изделие, стерилизирано с облъчване.
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.2.6	Да не се стерилизира повторно	Показва медицинско изделие, което не трябва да се стерилизира повторно.
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.2.7	Нестерилно	Показва медицинско изделие, което не е било подложено на процес на стерилизация.
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.2.8	Да не се използва, ако опаковката е повредена и да се направи консултация с инструкциите за употреба	Показва медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако опаковката е повредена или отворена и че потребителят трябва да се консултира с инструкциите за употреба за допълнителна информация.
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.2.9	Стерилен път за течности	Показва наличието на стерилен път за течности в медицинското изделие в случаите, когато други части на медицинското изделие, включително външната част, могат да не бъдат доставени стерилни.



Символ	Стандарт	Реф. №	Наименование	Описание
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.2.11*	Единична стерилна бариерна система	Показва единична стерилна бариерна система.
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.2.12*	Двойна стерилна бариерна система	Показва две стерилни бариерни системи.
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.2.13*	Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка	Показва единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка.
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.2.14*	Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка	Показва единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка.
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.3.2	Да се пази от слънчева светлина	Показва медицинско изделие, което се нуждае от защита от източници на светлина.
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.3.4	Да се пази от влага	Показва медицинско изделие, което трябва да бъде защитено от влага.

*Одобрените символи, за които в момента се очаква ISO хармонизация, са отбелязани със звездичка в колоната с Реф. №.

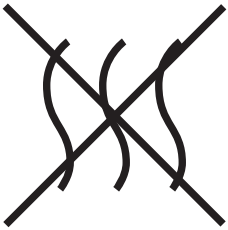
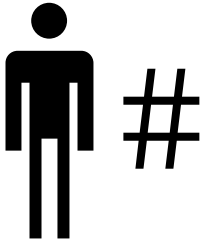

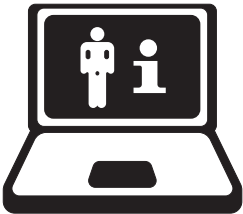

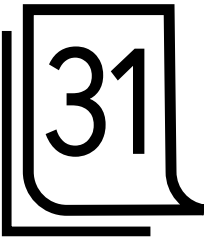
Символ	Стандарт	Реф. №	Наименование	Описание
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.3.5	Долна температурна граница	Показва долната температурна граница, до която медицинското изделие може да се излага безопасно.
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.3.6	Горна температурна граница	Показва горната температурна граница, до която медицинското изделие може да се излага безопасно.
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.3.7	Температурна граница	Показва температурните граници, до които медицинското изделие може да се излага безопасно.
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.3.8	Ограничение за влажност	Показва границите на влажността, до които медицинското изделие може да се излага безопасно.
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.3.9	Ограничение за атмосферно налягане	Показва границите на атмосферното налягане, до които медицинското изделие може да се излага безопасно.
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.4.2	Да не се използва повторно / Само за еднократна употреба	Показва медицинско изделие, което е предназначено само за еднократна употреба.

Символ	Стандарт	Реф. №	Наименование	Описание
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.4.3	Консултирайте се с инструкциите за употреба или с електронните инструкции за употреба	Показва необходимостта потребителят да се консултира с инструкциите за употреба
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.4.4	Внимание ЗАБЕЛЕЖКА: Дефиницията за този символ е променена през 2020 г. и се премахва от етикетите на Cook. Когато този символ се намира върху етикет на Cook , (предишната) дефиниция влясно е вярна.	Показва необходимостта потребителят да се консултира с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация като предупреждения и предпазни мерки, която, поради различни причини, не може да бъде представена върху самото медицинско изделие.
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.4.4*	Внимание ЗАБЕЛЕЖКА: Когато този символ е поставен направо върху медицинското изделие , дефиницията влясно е вярна.	Показва, че е необходимо внимание при работа с изделието или управление в близост до мястото, където е поставен символа, или че настоящата ситуация налага осведоменост или действие на оператора, за да се предотвратят нежелани последици.
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.4.5	Съдържание или наличие на естествен каучуков латекс	Показва наличието на сух естествен каучук или естествен каучуков латекс като материал на конструкцията или опаковката на медицинското изделие.



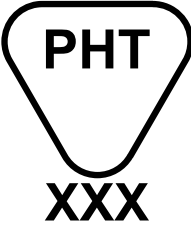
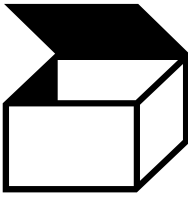

*Одобрените символи, за които в момента се очаква ISO хармонизация, са отбелязани със звездичка в колоната с Реф. №.

Символ	Стандарт	Реф. №	Наименование	Описание
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.4.6*	Съдържа производни от човешка кръв или плазма	Показва медицинско изделие, което съдържа или включва производни от човешка кръв или плазма.
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.4.7*	Съдържа лекарствено вещество	Показва медицинско изделие, което съдържа или включва лекарствено вещество.
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.4.8*	Съдържа биологичен материал от животински произход	Показва медицинско изделие, което съдържа биологична тъкан, клетки или техни производни от животински произход.
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.4.9*	Съдържа биологичен материал от човешки произход	Показва медицинско изделие, което съдържа биологична тъкан, клетки или техни производни от човешки произход.
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.4.10*	Съдържа опасни вещества	Показва медицинско изделие, което съдържа вещества, които могат да бъдат канцерогенни, мутагенни, репротоксични (CMR) или вещества с разрушаващи ендокринната система свойства.


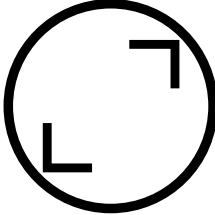
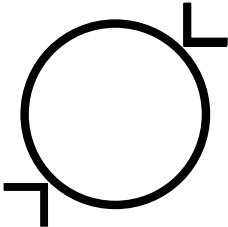


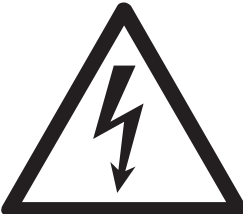
*Одобрените символи, за които в момента се очаква ISO хармонизация, са отбелязани със звездичка в колоната с Реф. №.







Символ	Стандарт	Реф. №	Наименование	Описание
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.6.3	Непирогенно	Показва медицинско изделие, което е непирогенно.
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.7.1*	Номер на пациента	Показва уникален номер, свързан с индивидуален пациент
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.7.3*	Идентификация на пациента	Показва идентификационните данни на пациента.
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.7.4*	Уебсайт с информация за пациента	Показва уебсайт, в който даден пациент може да получи допълнителна информация за медицинския продукт.
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.7.5*	Медицински център или лекар	За означаване на адреса на медицинския център или лекаря, където може да се намери медицинска информация за пациента.
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.7.6*	Дата	За посочване на датата на въвеждане на информацията или провеждане на медицинската процедура.

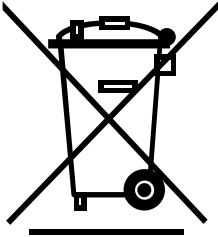
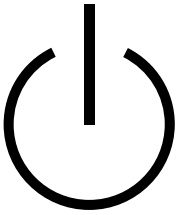


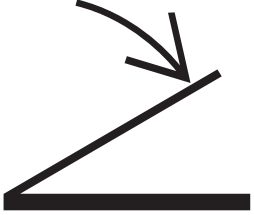
*Одобрените символи, за които в момента се очаква ISO хармонизация, са отбелязани със звездичка в колоната с Реф. №.

Символ	Стандарт	Реф. №	Наименование	Описание
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.7.7*	Медицинско изделие	Показва, че артикулът е медицинско изделие.
	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия	5.7.10*	Уникален идентификатор на изделието	Показва носител, който съдържа информация за уникалния идентификатор на изделието.
	ISO 7000/IEC 60417 Графични символи, които се поставят върху оборудване BS EN 15986 Символи, използвани при етикетиране на медицински изделия. Изисквания за етикетиране на медицински изделия, съдържащи фталати	2725	Съдържание или наличие на един или повече фталати. Съкращение(я) на химическото(ите) вещество(а), съдържащо(и) фталати xxxх	Показва, че медицинското изделие съдържа един или повече фталати.
	ISO 7000/IEC 60417 Графични символи, които се поставят върху оборудване	2794	Опаковъчна единица	За означаване на бройките в опаковката.
	ISO 7000/IEC 60417 Графични символи, които се поставят върху оборудване	5333	Приложена част тип BF	За посочване на приложена част тип BF в съответствие с IEC 60601-1.

*Одобрените символи, за които в момента се очаква ISO хармонизация, са отбелязани със звездичка в колоната с Реф. №.

Символ	Стандарт	Реф. №	Наименование	Описание
	ISO 7000/IEC 60417 Графични символи, които се поставят върху оборудване	5840	Приложена част тип В	За посочване на приложена част тип В в съответствие с IEC 60601-1.
	ISO 7000/IEC 60417 Графични символи, които се поставят върху оборудване	5845	Вътрешен диаметър	За означаване на референция за вътрешния диаметър.
	ISO 7000/IEC 60417 Графични символи, които се поставят върху оборудване	5846	Външен диаметър	За означаване на референция за външния диаметър.
	ISO 7010 Графични символи. Цветове за безопасност и знаци за безопасност. Регистрирани знаци за безопасност	M002	Направете справка с наръчника/брошурата с инструкции	Означава, че трябва да се прочете наръчника/брошурата с инструкции
	ISO 7010 Графични символи. Цветове за безопасност и знаци за безопасност. Регистрирани знаци за безопасност	W001	Знак за общо предупреждение	Означава общо предупреждение.
	ISO 7010 Графични символи. Цветове за безопасност и знаци за безопасност. Регистрирани знаци за безопасност	W012	Предупреждение: Електричество	Предупреждава за електричество.

Символ	Стандарт	Реф. №	Наименование	Описание
	ASTM F2503-20 Стандартна практика за маркиране на медицински изделия и други елементи, свързани с безопасността в магнитнорезонансна среда	Фиг. 2	Безопасно в МР среда	Артикул, който не представлява познати здравословни рискове, произтичащи от експозиция на каквато и да е МР среда.
	ASTM F2503-20 Стандартна практика за маркиране на медицински изделия и други елементи, свързани с безопасността в магнитнорезонансна среда	Фиг. 4	Безопасно в МР среда	Артикул, който не представлява познати здравословни рискове, произтичащи от експозиция на каквато и да е МР среда.
	ASTM F2503-20 Стандартна практика за маркиране на медицински изделия и други елементи, свързани с безопасността в магнитнорезонансна среда	Фиг. 5	Съвместимо с МР среда при определени условия	Артикул с доказана безопасност в МР среда при определени условия.
	ASTM F2503-20 Стандартна практика за маркиране на медицински изделия и други елементи, свързани с безопасността в магнитнорезонансна среда	Фиг. 6	Съвместимо с МР среда при определени условия	Артикул с доказана безопасност в МР среда при определени условия.
	ASTM F2503-20 Стандартна практика за маркиране на медицински изделия и други елементи, свързани с безопасността в магнитнорезонансна среда	Фиг. 8	Не е безопасно в МР среда	Артикул, който представлява неприемливи рискове за пациента, медицинския персонал или други лица в МР среда.
	ASTM F2503-20 Стандартна практика за маркиране на медицински изделия и други елементи, свързани с безопасността в магнитнорезонансна среда	Фиг. 9	Не е безопасно в МР среда	Артикул, който представлява неприемливи рискове за пациента, медицинския персонал или други лица в МР среда.

Символ	Стандарт	Реф. №	Наименование	Описание
	BS EN 50419 Маркировка на електрическо и електронно оборудване в съответствие с член 11(2) на Директива 2002/96/ЕО (ОЕЕО) Директива 2012/19/ЕС относно ОЕЕО	Фиг. 1	Рециклиране: електронно оборудване	Разделно събиране на електрическо и електронно оборудване.
	IEC 60417 Графични символи, които се поставят върху оборудване	5009	Готовност	За посочване на превключвателя или позицията на превключвателя, с който част от оборудването се включва, за да се приведе в състояние на готовност.
	IEC 60417 Графични символи, които се поставят върху оборудване	5031	Постоянен ток	За означаване върху табелката с данни, че оборудването е подходящо само за постоянен ток; за означаване на съответни терминали.
	IEC 60417 Графични символи, които се поставят върху оборудване	5032	Променлив ток	За означаване върху табелката с данни, че оборудването е подходящо само за променлив ток; за означаване на съответни терминали.
	IEC 60417 Графични символи, които се поставят върху оборудване	5114	Крачен превключвател	За посочване на крачен превключвател или връзката за крачен превключвател.

Символ	Стандарт	Реф. №	Наименование	Описание
IPN₁N₂	IEC 60529 Степени на защита, осигурени от обвивката (IP код)	Неприложимо	Степен на защита от проникване на твърди обекти и течности ЗАБЕЛЕЖКА: Колкото по-голямо е числото, толкова по-висока е защитата. Когато не се изисква да се посочи число, то се замества с буквата X.	Първата цифра показва нивото на защита, осигурявана от обвивката, срещу проникване на твърди чужди обекти. Втората цифра показва нивото на защита на оборудването от вътрешната страна на обвивката срещу проникване на течности.
Rx only	21 CFR 801.15 21 CFR 801.109	(c) (1) (i) (F) (b) (1)	Само по лекарско предписание	Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или по поръчка на лекар.
CE	MDD 93/42/EIO MDR 2017/745 Регламент (ЕО) 765/2008	Приложение XII Член 20 Приложение II	СЕ маркировка, Може да включва нотифициран орган Референтен номер xxxx	Означава европейско техническо съответствие.
Australian Sponsor	Regulation 10.2 (Регламент 10.2) Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 (Регламенти за терапевтични стоки (медицински изделия) от 2002)	Essential Principle 13.2 & 13.3 (Основен принцип 13.2 и 13.3)	Възложител за Австралия	Посочва възложителя за Австралия.

Символ	Стандарт	Реф. №	Наименование	Описание
UK CA	Medicines and Medical Devices Act 2021 (Закон за лекарствата и медицинските изделия от 2021 г.)	Част 4, глава 1, раздел 16 (1) (f)	UKCA маркировка	Означава техническо съответствие с регламентите във Великобритания.

*Одобрените символи, за които в момента се очаква ISO хармонизация, са отбелязани със звездичка в колоната с Реф. №.