













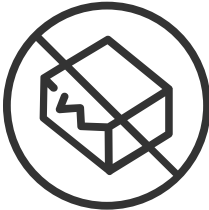



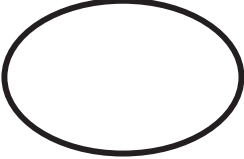
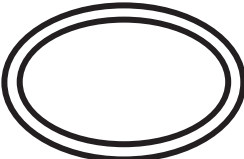
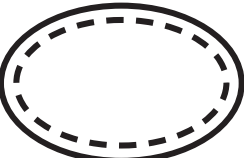

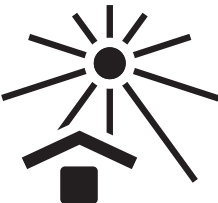

# Liste over standardsymboler

Symbol	Standard	Ref.nr.	Tittel	Beskrivelse
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.1.1	Produsent	Indikerer produsenten av den medisinske anordningen, som definert i EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF, 98/79/EF og EU-forordning 2017/745.
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.1.2	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union	Indikerer den autoriserte representanten i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union.
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.1.3	Produksjonsdato	Indikerer datoen da den medisinske anordningen ble produsert.
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.1.4	Utløpsdato	Indikerer siste dato for bruk av den medisinske anordningen.
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.1.5	Kode for parti / partinummer	Indikerer produsentens kode for partiet, slik at partiet, eller loten, kan identifiseres.




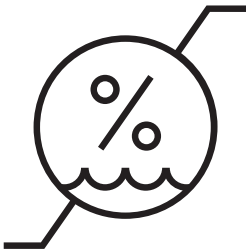
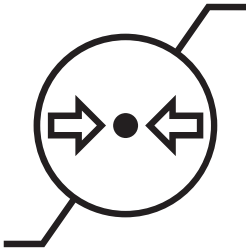

Symbol	Standard	Ref.nr.	Tittel	Beskrivelse
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.1.6	Katalognummer	Indikerer produsentens katalognummer, slik at den medisinske anordningen kan identifiseres.
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.1.7	Serienummer	Indikerer produsentens serienummer, slik at en spesifikk medisinsk anordning kan identifiseres.
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.1.8*	Importør	Indikerer enheten som importerer den medisinske anordningen til lokaliteten
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.2.1	Steril	Indikerer en medisinsk anordning som har gjennomgått en steriliseringsprosess.
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.2.2	Sterilisert med aseptiske prosesserings-teknikker	Indikerer en medisinsk anordning som er produsert med aksepterte aseptiske teknikker.
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.2.3	Sterilisert med etylenoksid	Indikerer en medisinsk anordning som er sterilisert med etylenoksid.





\*Godkjente symboler som avviker ISO-harmonisering, er merket med en stjerne i Ref.nr.-kolonnen.

Symbol	Standard	Ref.nr.	Tittel	Beskrivelse
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.2.4	Sterilisert med stråling	Indikerer en medisinsk anordning som er sterilisert med stråling.
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.2.6	Skal ikke resteriliseres	Indikerer en medisinsk anordning som ikke skal resteriliseres.
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.2.7	Usteril	Indikerer en medisinsk anordning som ikke har gått gjennom en steriliseringsprosess.
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.2.8	Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet; se bruksanvisningen	Indikerer en medisinsk anordning som ikke skal brukes dersom pakningen er skadet eller har blitt åpnet, og at brukeren skal se i bruksanvisningen for nærmere informasjon.
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.2.9	Steril væskebane	Indikerer tilstedeværelse av en steril væskebane i den medisinske anordningen i tilfeller der andre deler av den medisinske anordningen, inkludert utsiden, kanskje ikke leveres sterile.




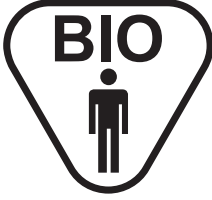
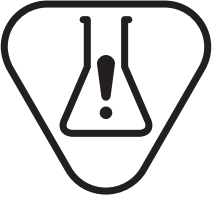
Symbol	Standard	Ref.nr.	Tittel	Beskrivelse
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.2.11*	System med én steril barriere	Indikerer et system med én steril barriere.
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.2.12*	System med to sterile barrierer	Indikerer systemer med to sterile barrierer.
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.2.13*	System med én steril barriere med beskyttende emballasje på innsiden	Indikerer et system med én steril barriere med beskyttende emballasje på innsiden.
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.2.14*	System med én steril barriere med beskyttende emballasje på utsiden	Indikerer et system med én steril barriere med beskyttende emballasje på utsiden.
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.3.2	Holdes unna sollys	Indikerer en medisinsk anordning som må beskyttes mot lyskilder.
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.3.4	Holdes tørr	Indikerer en medisinsk anordning som må beskyttes mot fukt.

\*Godkjente symboler som avviker ISO-harmonisering, er merket med en stjerne i Ref.nr.-kolonnen.

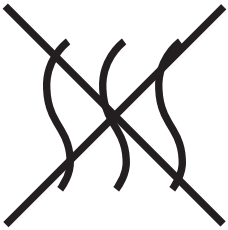
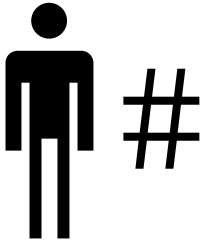

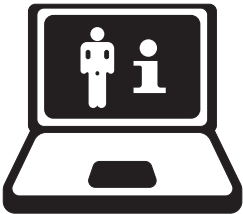

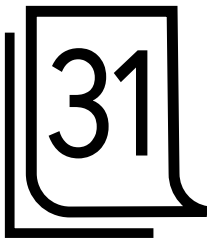
Symbol	Standard	Ref.nr.	Tittel	Beskrivelse
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.3.5	Nedre temperaturgrense	Indikerer den nedre temperaturgrensen som den medisinske anordningen trygt kan eksponeres for.
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.3.6	Øvre temperaturgrense	Indikerer den øvre temperaturgrensen som den medisinske anordningen trygt kan eksponeres for.
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.3.7	Temperaturgrense	Indikerer temperaturgrensene som den medisinske anordningen trygt kan eksponeres for.
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.3.8	Luftfuktighetsbegrensning	Indikerer luftfuktighetsområdet som den medisinske anordningen trygt kan eksponeres for.
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.3.9	Atmosfærisk trykkbegrensning	Indikerer det atmosfæriske trykkområdet som den medisinske anordningen trygt kan eksponeres for.
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.4.2	Ikke til gjenbruk / kun til engangsbruk	Indikerer en medisinsk anordning som kun er beregnet på engangsbruk.

Symbol	Standard	Ref.nr.	Tittel	Beskrivelse
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.4.3	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen	Indikerer behovet for at brukeren konsulterer bruksanvisningen.
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.4.4	Forsiktig <b>MERKNAD:</b> Definisjonen av dette symbolet ble endret i 2020 og fjernes fra Cook-etiketter. Når man finner dette symbolet på en Cook-etikett, er (den foregående) definisjonen til høyre korrekt.	Indikerer behovet for at brukeren konsulterer bruksanvisningen for viktig sikkerhetsrelatert informasjon slik som advarsler og forholdsregler som av ulike årsaker ikke kan presenteres på selve den medisinske anordningen.
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.4.4*	Forsiktig <b>MERKNAD:</b> Når dette symbolet er merket direkte på den medisinske anordningen, er definisjonen til høyre korrekt.	Indikerer behovet for å være forsiktig når anordningen eller kontrollenheten betjenes i nærheten av der symbolet er plassert, eller at den aktuelle situasjonen krever oppmerksomhet fra operatøren eller en operatørhandling for å unngå uønskede konsekvenser.
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.4.5	Inneholder eller kan inneholde spor av naturgummilateks	Indikerer tilstedeværelse av tørr naturgummi eller naturgummilateks som et konstruksjonsmateriale i den medisinske anordningen eller pakningen til en medisinsk anordning.

\*Godkjente symboler som avventer ISO-harmonisering, er merket med en stjerne i Ref.nr.-kolonnen.



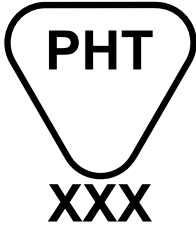
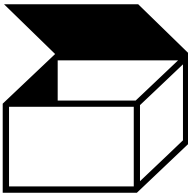

Symbol	Standard	Ref.nr.	Tittel	Beskrivelse
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.4.6*	Inneholder humane blod- eller plasmaderivater	Indikerer en medisinsk anordning som inneholder eller innlemmer humane blod- eller plasmaderivater.
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.4.7*	Inneholder et legemiddel	Indikerer en medisinsk anordning som inneholder eller innlemmer et legemiddel.
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.4.8*	Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse	Indikerer en medisinsk anordning som inneholder biologisk vev, celler, eller deres derivater, av animalsk opprinnelse.
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.4.9*	Inneholder biologisk materiale av human opprinnelse	Indikerer en medisinsk anordning som inneholder biologisk vev, celler, eller deres derivater, av human opprinnelse.
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.4.10*	Inneholder farlige stoffer	Indikerer en medisinsk anordning som inneholder stoffer som kan være kreftfremkallende, mutagene og reprotoksiske (CMR-stoffer), eller stoffer med endokrinforstyrrende egenskaper.

\*Godkjente symboler som avvener ISO-harmonisering, er merket med en stjerne i Ref.nr.-kolonnen.


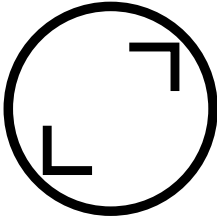
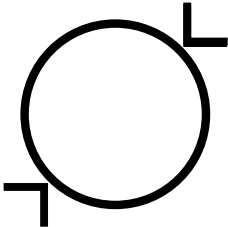


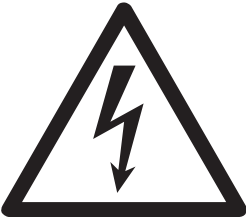
Symbol	Standard	Ref.nr.	Tittel	Beskrivelse
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.6.3	Ikke-pyrogen	Indikerer en medisinsk anordning som er ikke-pyrogen.
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.7.1*	Pasientnummer	Indikerer et unikt nummer tilknyttet en individuell pasient.
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.7.3*	Pasientidentifikasjon	Indikerer pasientens identifikasjonsdata.
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.7.4*	Nettside med pasientinformasjon	Indikerer et nettsted der en pasient kan innhente ytterligere informasjon om det medisinske produktet.
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.7.5*	Helsesenter eller lege	Indikerer adressen til helsesenteret eller legekantoret som har medisinsk informasjon om pasienten.
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.7.6*	Dato	Identifiserer datoen da medisinsk informasjon ble oppført eller en medisinsk prosedyre fant sted.







\*Godkjente symboler som avviker ISO-harmonisering, er merket med en stjerne i Ref.nr.-kolonnen.

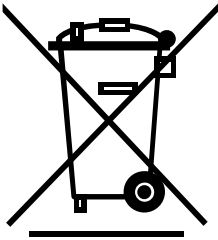
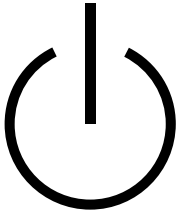


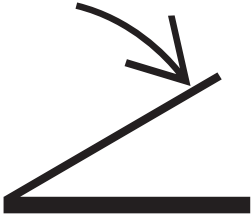


Symbol	Standard	Ref.nr.	Tittel	Beskrivelse
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.7.7*	Medisinsk anordning	Indikerer at artikkelen er en medisinsk anordning.
	<b>ISO 15223-1</b> Medisinske anordninger - Symboler for medisinske anordninger til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	5.7.10*	Unik enhetsidentifikasjon	Indikerer en beholder som inneholder informasjon med unik enhetsidentifikasjon.
	<b>ISO 7000/IEC 60417</b> Grafiske symboler til bruk på utstyr  <b>BS EN 15986</b> Symbol til bruk i merking av medisinske anordninger - Krav til merking av medisinske anordninger som inneholder ftalater	2725	Inneholder eller kan ha spor av én eller flere ftalater,  Kjemisk(e) forkortelse(r) for ftalat(er) xxxx	Indikerer at den medisinske anordningen inneholder én eller flere ftalater.
	<b>ISO 7000/IEC 60417</b> Grafiske symboler til bruk på utstyr	2794	Emballasjeeenhet	Indikerer antallet artikler i pakningen.
	<b>ISO 7000/IEC 60417</b> Grafiske symboler til bruk på utstyr	5333	Pasientnær del av type BF	Identifiserer en pasientnær del av type BF i samsvar med IEC 60601-1.

\*Godkjente symboler som avviker ISO-harmonisering, er merket med en stjerne i Ref.nr.-kolonnen.

Symbol	Standard	Ref.nr.	Tittel	Beskrivelse
	<b>ISO 7000/IEC 60417</b> Grafiske symboler til bruk på utstyr	5840	Pasientnær del av type B	Identifiserer en pasientnær del av type B i samsvar med IEC 60601-1.
	<b>ISO 7000/IEC 60417</b> Grafiske symboler til bruk på utstyr	5845	Indre diameter	Indikerer en henvisning til den indre diameteren.
	<b>ISO 7000/IEC 60417</b> Grafiske symboler til bruk på utstyr	5846	Ytre diameter	Indikerer en henvisning til den ytre diameteren.
	<b>ISO 7010</b> Grafiske symboler - Sikkerhetsfarger og sikkerhetsskilt - Registrerte sikkerhetsskilt	M002	Se instruksjonshåndboken/-heftet	Indikerer behovet for å lese instruksjonshåndboken/-heftet.
	<b>ISO 7010</b> Grafiske symboler - Sikkerhetsfarger og sikkerhetsskilt - Registrerte sikkerhetsskilt	W001	Generelt fareskilt	Indikerer en generell advarsel.
	<b>ISO 7010</b> Grafiske symboler - Sikkerhetsfarger og sikkerhetsskilt - Registrerte sikkerhetsskilt	W012	Advarsel: Elektrisitet	Advarer om en strømfare.

Symbol	Standard	Ref.nr.	Tittel	Beskrivelse
	<b>ASTM F2503-20</b> Standardpraksis for merking av medisinske anordninger og andre artikler for sikkerhet i magnetresonansmiljø	Fig. 2	MR-sikker	En artikkel som ikke utgjør noen kjente helsefarer som følge av eksponering for noe MR-miljø.
	<b>ASTM F2503-20</b> Standardpraksis for merking av medisinske anordninger og andre artikler for sikkerhet i magnetresonansmiljø	Fig. 4	MR-sikker	En artikkel som ikke utgjør noen kjente helsefarer som følge av eksponering for noe MR-miljø.
	<b>ASTM F2503-20</b> Standardpraksis for merking av medisinske anordninger og andre artikler for sikkerhet i magnetresonansmiljø	Fig. 5	MR Conditional	En artikkel som er demonstrert sikker i MR-miljøet innenfor definerte betingelser.
	<b>ASTM F2503-20</b> Standardpraksis for merking av medisinske anordninger og andre artikler for sikkerhet i magnetresonansmiljø	Fig. 6	MR Conditional	En artikkel som er demonstrert sikker i MR-miljøet innenfor definerte betingelser.
	<b>ASTM F2503-20</b> Standardpraksis for merking av medisinske anordninger og andre artikler for sikkerhet i magnetresonansmiljø	Fig. 8	Ikke MR-sikker	En artikkel som utgjør uakseptable risikoer for pasienten, helsepersonellet eller andre personer i MR-miljøet.
	<b>ASTM F2503-20</b> Standardpraksis for merking av medisinske anordninger og andre artikler for sikkerhet i magnetresonansmiljø	Fig. 9	Ikke MR-sikker	En artikkel som utgjør uakseptable risikoer for pasienten, helsepersonellet eller andre personer i MR-miljøet.

Symbol	Standard	Ref.nr.	Tittel	Beskrivelse
	<p><b>BS EN 50419</b></p> <p>Markedsføring av elektrisk og elektronisk utstyr i samsvar med artikkel 11(2) i direktiv 2002/96/EF (WEEE)</p> <p><b>WEEE Direktiv 2012/19/EU</b></p>	Fig. 1	Resirkuler: Elektronisk utstyr	Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr.
	<p><b>IEC 60417</b></p> <p>Grafiske symboler til bruk på utstyr</p>	5009	Hvilemodus	Identifiserer bryteren eller bryterposisjonen som kan brukes for å slå på den delen av utstyret som setter det i hvilemodus.
	<p><b>IEC 60417</b></p> <p>Grafiske symboler til bruk på utstyr</p>	5031	Likestrøm	Indikerer på merkeplaten at utstyret kun er egnet for likestrøm; identifiserer relevante terminaler.
	<p><b>IEC 60417</b></p> <p>Grafiske symboler til bruk på utstyr</p>	5032	Vekselstrøm	Indikerer på merkeplaten at utstyret kun er egnet for vekselstrøm; identifiserer relevante terminaler.
	<p><b>IEC 60417</b></p> <p>Grafiske symboler til bruk på utstyr</p>	5114	Fotbryter	Identifiserer en fotbryter eller tilkoblingen for en fotbryter.

Symbol	Standard	Ref.nr.	Tittel	Beskrivelse
<b>IPN<sub>1</sub>N<sub>2</sub></b>	<b>IEC 60529</b> Grader av beskyttelse gitt av kabinet (IP-kode)	-	Grad av beskyttelse mot inntrengning  MERKNAD: Høyere tall betyr større beskyttelse. Når det ikke er nødvendig å angi et tall, erstattes det av bokstaven X.	Det første tallet indikerer nivået av beskyttelse som kabinettet gir mot inntrengning av faste fremmedlegemer.  Det andre tallet indikerer nivået av beskyttelse for utstyret i kabinettet mot inntrengning av væsker.
<b>Rx only</b>	<b>21 CFR 801.15</b> <b>21 CFR 801.109</b>	(c) (1) (i) (F)  (b) (1)	Kun på resept	Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser salget av denne anordningen til leger eller etter legers ordre.
<b>CE</b>	<b>MDD 93/42/EEC</b> <b>MDR 2017/745</b> <b>Forordning (EF) 765/2008</b>	Tillegg XII  Artikkel 20  Tillegg II	CE-merking,  Kan inkludere teknisk kontrollorgans referansenr. xxxx	Indikerer europeisk teknisk samsvar.
<b>Australian Sponsor</b>	<b>Regulation 10.2 (Forskrift 10.2)</b>  Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 (Forskrifter for terapeutiske varer (medisinsk utstyr) 2002)	Essential Principle  13.2 & 13.3  (Viktige prinsipper 13.2 og 13.3)	Australsk sponsor	Identifiserer den australske sponsoren.

Symbol	Standard	Ref.nr.	Tittel	Beskrivelse
<b>UK CA</b>	Medicines and Medical Devices Act 2021 (Lov om medisiner og medisinske anordninger 2021)	Del 4, kapittel 1, avsnitt 16 (1) (f)	UKCA-merking	Indikerer teknisk samsvar i Storbritannia.

\*Godkjente symboler som avventer ISO-harmonisering, er merket med en stjerne i Ref.nr.-kolonnen.