













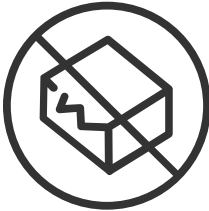



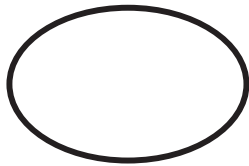
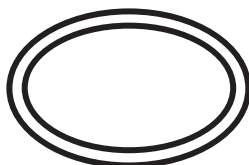
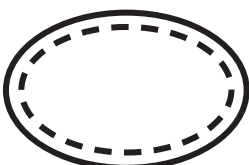
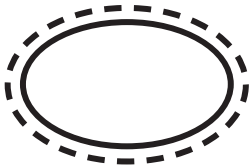
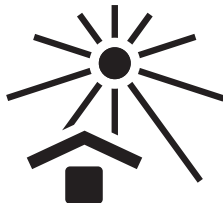

Glosar de simboluri standard

Simbol	Standard	Nr. ref.	Titlu	Descriere
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.1.1	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical, așa cum este definit în Directivele UE 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CE și Regulamentul UE 2017/745.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.1.2	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.1.3	Data fabricației	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.1.4	Data de expirare	Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.1.5	Număr de lot / Serie de fabricație	Indică numărul de lot al producătorului, astfel încât lotul să poată fi identificat.




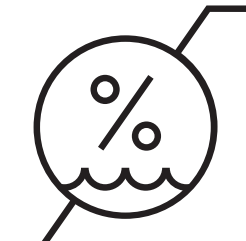
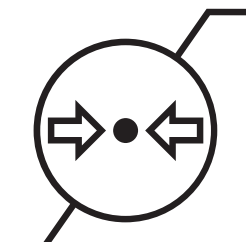

Simbol	Standard	Nr. ref.	Titlu	Descriere
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.1.6	Număr de catalog	Indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.1.7	Număr de serie	Indică numărul de serie al producătorului, astfel încât să poată fi identificat un anumit dispozitiv medical.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.1.8*	Importator	Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.2.1	Steril	Indică un dispozitiv medical care a fost supus unui proces de sterilizare.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.2.2	Sterilizat prin tehnici de procesare aseptică	Indică un dispozitiv medical care a fost fabricat utilizându-se tehnici aseptice acceptate.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.2.3	Sterilizat cu oxid de etilenă	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat cu oxid de etilenă.





*Simbolurile aprobate care așteaptă în prezent armonizarea ISO sunt notate cu un asterisc în coloana Nr. ref.

Simbol	Standard	Nr. ref.	Titlu	Descriere
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.2.4	Sterilizat prin iradiere	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat prin iradiere.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.2.6	A nu se resteriliza	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie resterilizat.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.2.7	Nesteril	Indică un dispozitiv medical care nu a fost supus unui proces de sterilizare.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.2.8	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis și faptul că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.2.9	Cale pentru lichid steril	Indică prezența unei căi pentru lichid steril în dispozitivul medical în cazurile în care alte părți ale dispozitivului medical, inclusiv exteriorul, ar putea să nu fie furnizate în stare sterilă.






Simbol	Standard	Nr. ref.	Titlu	Descriere
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.2.11*	Sistem de barieră sterilă unică	Indică un sistem de barieră sterilă unică.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.2.12*	Sistem de barieră sterilă dublă	Indică un sistem de barieră sterilă dublă.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.2.13*	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior	Indică un sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.2.14*	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în exterior	Indică un sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în exterior.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.3.2	A se feri de lumina solară	Indică un dispozitiv medical care trebuie să fie protejat împotriva surselor de lumină.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.3.4	A se menține uscat	Indică un dispozitiv medical care trebuie să fie protejat împotriva umezelii.

*Simbolurile aprobate care așteaptă în prezent armonizarea ISO sunt notate cu un asterisc în coloana Nr. ref.

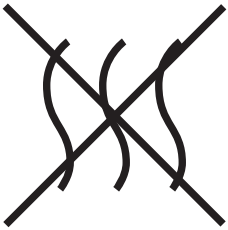
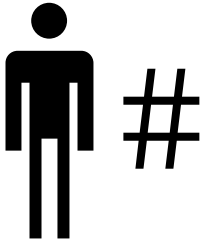

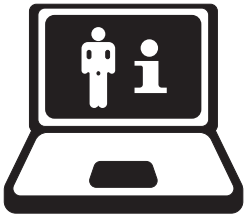

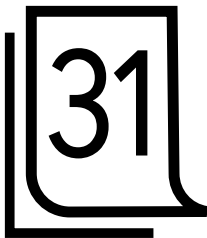
Simbol	Standard	Nr. ref.	Titlu	Descriere
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.3.5	Limita inferioară de temperatură	Indică limita inferioară de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.3.6	Limita superioară de temperatură	Indică limita superioară de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.3.7	Limită de temperatură	Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.3.8	Limitarea umidității	Indică intervalul de umiditate la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.3.9	Limitarea presiunii atmosferice	Indică intervalul de presiune atmosferică la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.4.2	A nu se reutiliza / De unică folosință	Indică un dispozitiv medical destinat doar unei singure utilizări.

Simbol	Standard	Nr. ref.	Titlu	Descriere
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.4.3	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.4.4	Atenție NOTĂ: Definiția pentru acest simbol s-a modificat în 2020 și este eliminată de pe etichetele Cook. Atunci când acest simbol se găsește pe o etichetă Cook, definiția (anterioară) din partea dreaptă este corectă.	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de atenționare, cum ar fi avertismente și precauții care nu pot fi prezentate, din diferite motive, pe dispozitivul medical în sine.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.4.4*	Atenție NOTĂ: Atunci când acest simbol este marcat direct pe dispozitivul medical , definiția din partea dreaptă este corectă.	Indică faptul că dispozitivul trebuie utilizat cu precauție sau control în apropierea locului în care este amplasat simbolul ori faptul că situația actuală necesită atenția operatorului sau acțiunea operatorului pentru a evita consecințele nedorite.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.4.5	Conține sau prezintă latex de cauciuc natural	Indică prezența cauciucului natural uscat sau a latexului de cauciuc natural ca material de construcție în cadrul dispozitivului medical sau al ambalajului unui dispozitiv medical.



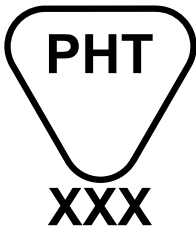
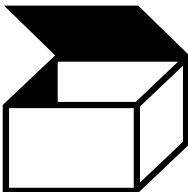

*Simbolurile aprobate care așteaptă în prezent armonizarea ISO sunt notate cu un asterisc în coloana Nr. ref.

Simbol	Standard	Nr. ref.	Titlu	Descriere
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.4.6*	Conține derivați din sânge uman sau plasmă umană	Indică un dispozitiv medical care conține sau încorporează derivați din sânge uman sau plasmă umană.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.4.7*	Conține o substanță medicinală	Indică un dispozitiv medical care conține sau încorporează o substanță medicinală.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.4.8*	Conține material biologic de origine animală	Indică un dispozitiv medical care conține țesut biologic, celule biologice sau derivați ai acestora, de origine animală.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.4.9*	Conține material biologic de origine umană	Indică un dispozitiv medical care conține țesut biologic, celule biologice sau derivați ai acestora, de origine umană.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.4.10*	Conține substanțe periculoase	Indică un dispozitiv medical care conține substanțe care pot fi cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere (CMR) sau substanțe cu proprietăți de perturbare a sistemului endocrin.


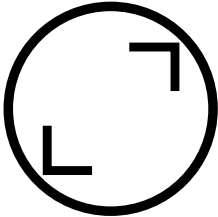
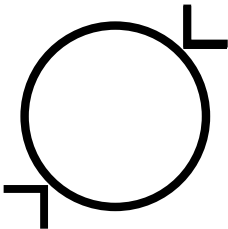


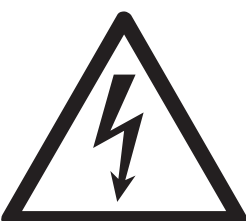
*Simbolurile aprobate care așteaptă în prezent armonizarea ISO sunt notate cu un asterisc în coloana Nr. ref.







Simbol	Standard	Nr. ref.	Titlu	Descriere
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.6.3	Apirogen	Indică un dispozitiv medical care este apirogen.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.7.1*	Numărul pacientului	Indică un număr unic asociat cu un pacient individual
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.7.3*	Datele de identificare ale pacientului	Indică datele de identificare ale pacientului.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.7.4*	Site web cu informații pentru pacient	Indică un site web unde un pacient poate obține informații suplimentare referitoare la produsul medical.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.7.5*	Centru medical sau medic	Pentru a indica adresa centrului medical sau a medicului unde pot fi găsite informații medicale despre pacient.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.7.6*	Data	Pentru a identifica data la care au fost introduse informațiile sau data la care a avut loc o procedură medicală.

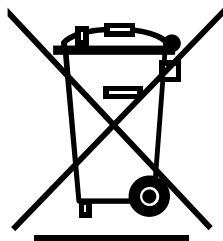
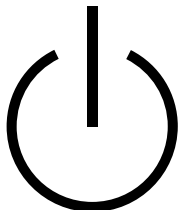


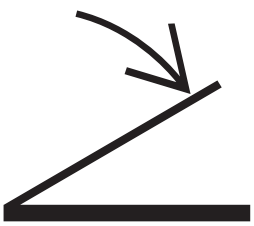
*Simbolurile aprobate care așteaptă în prezent armonizarea ISO sunt notate cu un asterisc în coloana Nr. ref.

Simbol	Standard	Nr. ref.	Titlu	Descriere
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.7.7*	Dispozitiv medical	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate	5.7.10*	Identificator unic de dispozitiv	Indică un articol care conține informații unice de identificare a dispozitivului.
	ISO 7000/IEC 60417 Simboluri grafice pentru utilizare pe echipamente BS EN 15986 Simbol pentru utilizare la etichetarea dispozitivelor medicale - Cerințe pentru etichetarea dispozitivelor medicale care conțin ftalați	2725	Conține sau prezintă unul sau mai mulți ftalați, Abreviere (abrevieri) chimică (chimice) pentru ftalat(ftalați) xxxx	Indică faptul că dispozitivul medical conține unul sau mai mulți ftalați.
	ISO 7000/IEC 60417 Simboluri grafice pentru utilizare pe echipamente	2794	Unitate ambalaj	Pentru a indica numărul de piese din ambalaj.
	ISO 7000/IEC 60417 Simboluri grafice pentru utilizare pe echipamente	5333	Parte aplicată de tip BF	Pentru a identifica o parte aplicată de tip BF conform IEC 60601-1.

*Simbolurile aprobate care așteaptă în prezent armonizarea ISO sunt notate cu un asterisc în coloana Nr. ref.

Simbol	Standard	Nr. ref.	Titlu	Descriere
	ISO 7000/IEC 60417 Simboluri grafice pentru utilizare pe echipamente	5840	Parte aplicată de tip B	Pentru a identifica o parte aplicată de tip B conform IEC 60601-1.
	ISO 7000/IEC 60417 Simboluri grafice pentru utilizare pe echipamente	5845	Diametru interior	Pentru a indica o referință la diametrul interior.
	ISO 7000/IEC 60417 Simboluri grafice pentru utilizare pe echipamente	5846	Diametru exterior	Pentru a indica o referință la diametrul exterior.
	ISO 7010 Simboluri grafice - Culori și semne de securitate - Semnale de securitate înregistrate	M002	Consultați manualul/ broșura de instrucțiuni	Pentru a indica faptul că manualul/broșura de instrucțiuni trebuie citit/cită.
	ISO 7010 Simboluri grafice - Culori și semne de securitate - Semnale de securitate înregistrate	W001	Semnal general de avertizare	Pentru a semnifica un avertisment general.
	ISO 7010 Simboluri grafice - Culori și semne de securitate - Semnale de securitate înregistrate	W012	Avertisment: Electricitate	Pentru a avertiza despre electricitate.

Simbol	Standard	Nr. ref.	Titlu	Descriere
	ASTM F2503-20 Practică standard pentru marcarea dispozitivelor medicale și a altor articole pentru siguranță în medii de rezonanță magnetică	Fig. 2	Sigur în medii RM	Un articol care nu prezintă pericole cunoscute pentru sănătate rezultate din expunerea la orice mediu RM.
	ASTM F2503-20 Practică standard pentru marcarea dispozitivelor medicale și a altor articole pentru siguranță în medii de rezonanță magnetică	Fig. 4	Sigur în medii RM	Un articol care nu prezintă pericole cunoscute pentru sănătate rezultate din expunerea la orice mediu RM.
	ASTM F2503-20 Practică standard pentru marcarea dispozitivelor medicale și a altor articole pentru siguranță în medii de rezonanță magnetică	Fig. 5	Compatibilitate RM condiționată	Un articol cu siguranță demonstrată în medii RM în condiții definite.
	ASTM F2503-20 Practică standard pentru marcarea dispozitivelor medicale și a altor articole pentru siguranță în medii de rezonanță magnetică	Fig. 6	Compatibilitate RM condiționată	Un articol cu siguranță demonstrată în medii RM în condiții definite.
	ASTM F2503-20 Practică standard pentru marcarea dispozitivelor medicale și a altor articole pentru siguranță în medii de rezonanță magnetică	Fig. 8	Nu este sigur în medii RM	Un articol care prezintă riscuri inacceptabile pentru pacient, personalul medical sau alte persoane din medii RM.
	ASTM F2503-20 Practică standard pentru marcarea dispozitivelor medicale și a altor articole pentru siguranță în medii de rezonanță magnetică	Fig. 9	Nu este sigur în medii RM	Un articol care prezintă riscuri inacceptabile pentru pacient, personalul medical sau alte persoane din medii RM.

Simbol	Standard	Nr. ref.	Titlu	Descriere
	BS EN 50419 Marcarea echipamentelor electrice și electronice în conformitate cu articolul 11(2) din Directiva 2002/96/CE (DEEE) DEEE Directiva 2012/19/UE	Fig. 1	Reciclare: Echipament electronic	Colectare separată pentru echipamente electrice și electronice.
	IEC 60417 Simboluri grafice pentru utilizare pe echipamente	5009	Standby	Pentru a identifica întrerupătorul sau poziția întrerupătorului prin intermediul căruia o parte a echipamentului este pornită pentru a-l aduce în starea standby.
	IEC 60417 Simboluri grafice pentru utilizare pe echipamente	5031	Curent continuu	Pentru a indica pe plăcuța tehnică faptul că echipamentul este potrivit numai pentru curent continuu; pentru a identifica bornele relevante.
	IEC 60417 Simboluri grafice pentru utilizare pe echipamente	5032	Curent alternativ	Pentru a indica pe plăcuța tehnică faptul că echipamentul este potrivit numai pentru curent alternativ; pentru a identifica bornele relevante.
	IEC 60417 Simboluri grafice pentru utilizare pe echipamente	5114	Comutator de picior	Pentru a identifica un comutator de picior sau conexiunea pentru un comutator de picior.

Simbol	Standard	Nr. ref.	Titlu	Descriere
IPN₁N₂	IEC 60529 Gradele de protecție oferite de carcase (cod IP)	Nu este cazul	Indice de protecție împotriva factorilor externi NOTĂ: Cu cât numărul este mai mare, cu atât este mai mare protecția. Atunci când nu este necesar să fie specificat un număr, acesta este înlocuit cu litera X.	Prima cifră indică nivelul de protecție pe care îl oferă carcasa împotriva pătrunderii obiectelor străine solide. A doua cifră indică nivelul de protecție al interiorului carcasei echipamentului împotriva pătrunderii lichidelor.
Rx only	21 CFR 801.15 21 CFR 801.109	(c) (1) (i) (F) (b) (1)	Numai cu prescripție	Atenție: Legile federale (SUA) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic.
CE	MDD 93/42/EEC MDR 2017/745 Regulamentul (CE) 765/2008	Anexa XII Articolul 20 Anexa II	Marcaj CE Poate include numărul de referință xxxx al organismului notificat	Semnifică conformitate tehnică europeană.
Australian Sponsor	Regulation 10.2 (Regulamentul 10.2) Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 (Regulamentele privind produsele terapeutice (dispozitivele medicale), 2002)	Essential Principle 13.2 & 13.3 (Principiul esențial 13.2 și 13.3)	Sponsor australian	Identifică sponsorul australian.

Simbol	Standard	Nr. ref.	Titlu	Descriere
UK CA	Medicines and Medical Devices Act 2021 (Legea privind medicamentele și dispozitivele medicale din 2021)	Partea 4, Capitolul 1, Secțiunea 16 (1) (f)	Marcaj UKCA	Semnifică conformitatea tehnică în Marea Britanie.

*Simbolurile aprobate care așteaptă în prezent armonizarea ISO sunt notate cu un asterisc în coloana Nr. ref.