













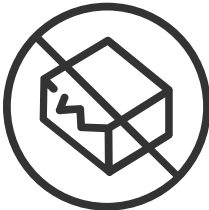



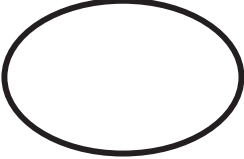
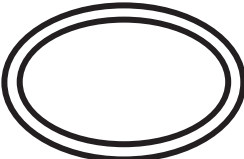
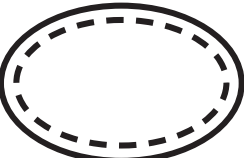

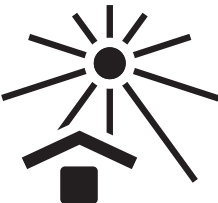

Slovník štandardných symbolov

Symbol	Štandard	Ref. č.	Názov	Opis
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.1.1	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky v zmysle smerníc EÚ 90/385/EHS, 93/42/EHS, 98/79/ES a nariadenia EÚ 2017/745.
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.1.2	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii	Označuje splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve/ Európskej únii.
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.1.3	Dátum výroby	Označuje dátum, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená.
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.1.4	Dátum trvanlivosti	Označuje dátum, po ktorom zdravotnícku pomôcku nie je možné používať.
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.1.5	Číslo šarže / Číslo distribučnej šarže	Označuje číslo šarže výrobcu, aby bolo možné šaržu identifikovať.




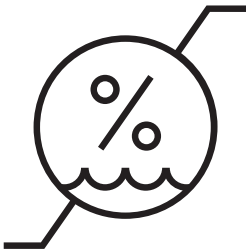
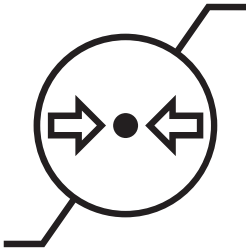

Symbol	Štandard	Ref. č.	Názov	Opis
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.1.6	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať.
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.1.7	Sériové číslo	Označuje sériové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať konkrétnu zdravotnícku pomôcku.
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.1.8*	Dovozca	Označuje subjekt, ktorý dováža zdravotnícku pomôcku do danej krajiny
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.2.1	Sterilné	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá prešla procesom sterilizácie.
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.2.2	Sterilizované technikami aseptického spracovania	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola vyrobená pomocou akceptovaných aseptických postupov.
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.2.3	Sterilizované etylénoxidom	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná použitím etylénoxidu.





*Schválené symboly, ktoré momentálne čakajú na harmonizáciu ISO, sú v stĺpci Ref. č. označené hviezdičkou.

Symbol	Štandard	Ref. č.	Názov	Opis
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.2.4	Sterilizované ožarovaním	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná použitím ožarovania.
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.2.6	Nesterilizujte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú nemožno opakovane sterilizovať.
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.2.7	Nesterilné	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá neprešla procesom sterilizácie.
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.2.8	Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte a prečítajte si návod na použitie	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá by sa nemala používať, ak je balenie poškodené či otvorené. Používateľ by si mal prečítať pokyny na použitie, aby získal ďalšie informácie.
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.2.9	Cesta sterilnej tekutiny	Označuje prítomnosť cesty sterilnej tekutiny v zdravotníckej pomôčke v prípadoch, keď iné časti zdravotníckej pomôcky, vrátane jej zvonjška, nemusia byť dodávané sterilné.




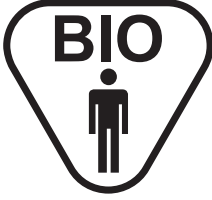
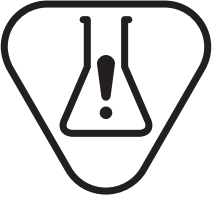
Symbol	Štandard	Ref. č.	Názov	Opis
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.2.11*	Systém jednej sterilnej bariéry	Označuje systém jednej sterilnej bariéry.
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.2.12*	Systém dvojitej sterilnej bariéry	Označuje systémy dvojitej sterilnej bariéry.
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.2.13*	Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom	Označuje systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom.
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.2.14*	Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom	Označuje systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom.
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.3.2	Uchovávajte mimo slniečného svetla	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú je potrebné chrániť pred zdrojmi svetla.
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.3.4	Uchovávajte v suchu	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú je potrebné chrániť pred vlhkosťou.

*Schválené symboly, ktoré momentálne čakajú na harmonizáciu ISO, sú v stĺpci Ref. č. označené hviezdíčkou.

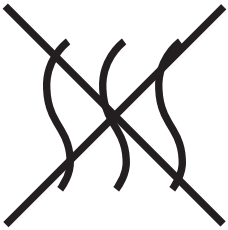
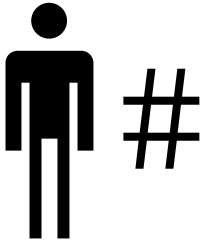

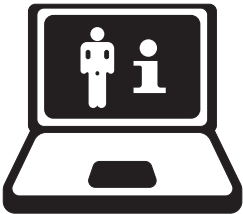

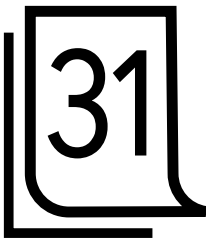
Symbol	Štandard	Ref. č.	Názov	Opis
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.3.5	Spodný teplotný limit	Označuje dolnú hranicu teploty, ktorej môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.3.6	Horný teplotný limit	Označuje hornú hranicu teploty, ktorej môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.3.7	Teplotný limit	Označuje hranice teploty, ktorým môže býť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.3.8	Limit vlhkosti	Označuje rozsah vlhkosti, ktorému môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.3.9	Limit atmosférického tlaku	Označuje rozsah atmosférického tlaku, ktorému môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.4.2	Nepoužívajte opakovane / Len na jedno použitie	Označuje zdravotnícku pomôcku určenú len na jedno použitie.

Symbol	Štandard	Ref. č.	Názov	Opis
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.4.3	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie.
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.4.4	Upozornenie POZNÁMKA: Definícia tohto symbolu sa zmenila v roku 2020 a odstraňuje sa z označení spoločnosti Cook. Keď tento symbol nájdete na označení spoločnosti Cook , správna je (predošlá) definícia vpravo.	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie, ktorý obsahuje dôležité varovné informácie, ako sú výstrahy a bezpečnostné opatrenia, ktoré nemôžu byť z rôznych dôvodov uvedené na zdravotníckych pomôckach.
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.4.4*	Upozornenie POZNÁMKA: Keď je tento symbol uvedený priamo na zdravotníckej pomôcke , správna je definícia vpravo.	Označuje, že pri obsluhu pomôcky alebo ovládacieho prvku blízko miesta, kde je umiestnený symbol, je potrebná opatrnosť, alebo že súčasná situácia si vyžaduje pozornosť obsluhy či zásah obsluhy, aby sa zabránilo nežiaducim následkom.
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.4.5	Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučukový latex	Označuje prítomnosť suchého prírodného kaučuku alebo prírodného kaučukového latexu ako konštrukčného materiálu zdravotníckej pomôcky alebo obalu zdravotníckej pomôcky.



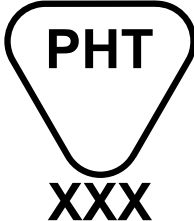
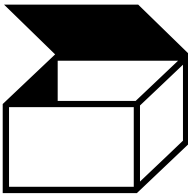

*Schválené symboly, ktoré momentálne čakajú na harmonizáciu ISO, sú v stĺpci Ref. č. označené hviezdíčkou.

Symbol	Štandard	Ref. č.	Názov	Opis
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.4.6*	Obsahuje deriváty ľudskej krvi alebo plazmy	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá obsahuje alebo zahŕňa deriváty ľudskej krvi alebo plazmy.
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.4.7*	Obsahuje liečivú látku	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá obsahuje alebo zahŕňa liečivú látku.
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.4.8*	Obsahuje biologický materiál zvieracieho pôvodu	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá obsahuje biologické tkanivo, bunky alebo ich deriváty zvieracieho pôvodu.
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.4.9*	Obsahuje biologický materiál ľudského pôvodu	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá obsahuje biologické tkanivo, bunky alebo ich deriváty ľudského pôvodu.
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.4.10*	Obsahuje nebezpečné látky	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá obsahuje látky, ktoré môžu byť karcinogénne, mutagénne, reprotoxické (CMR) alebo látky s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém.


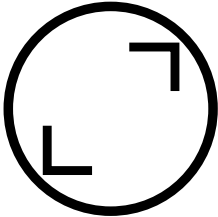
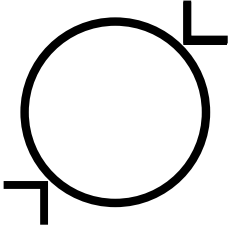


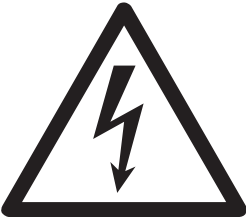
*Schválené symboly, ktoré momentálne čakajú na harmonizáciu ISO, sú v stĺpci Ref. č. označené hviezdičkou.







Symbol	Štandard	Ref. č.	Názov	Opis
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.6.3	Nepyrogénne	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je pyrogénna.
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.7.1*	Číslo pacienta	Označuje jedinečné číslo asociované s jediným pacientom.
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.7.3*	Identifikácia pacienta	Označuje identifikačné údaje pacienta.
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.7.4*	Webová stránka s informáciami pre pacienta	Označuje webovú stránku, na ktorej môže pacient získať dodatočné informácie o zdravotnej pomôcke.
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.7.5*	Centrum zdravotnej starostlivosti alebo lekár	Označuje adresu centra zdravotnej starostlivosti alebo lekára, kde možno nájsť zdravotnícke informácie o pacientovi.
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.7.6*	Dátum	Označuje dátum zadania údajov alebo vykonania zdravotníckeho postupu.

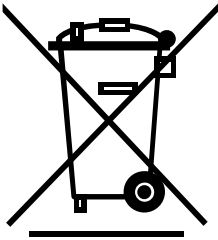
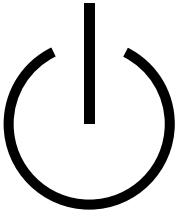


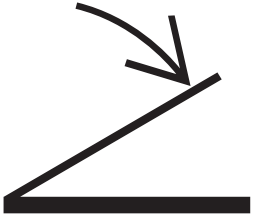
*Schválené symboly, ktoré momentálne čakajú na harmonizáciu ISO, sú v stĺpci Ref. č. označené hviezdičkou.

Symbol	Štandard	Ref. č.	Názov	Opis
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.7.7*	Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že položka je zdravotnícka pomôcka.
	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	5.7.10*	Jedinečný identifikátor pomôcky	Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore pomôcky.
	ISO 7000/IEC 60417 Grafické značky používané na zariadeniach BS EN 15986 Symboly na používanie označovania zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na označovanie zdravotníckych pomôcok obsahujúcich ftaláty	2725	Obsah alebo prítomnosť jedného alebo viacerých ftalátov, Chemická skratka (skratky) ftalátu xxxx	Označuje, že zdravotnícka pomôcka obsahuje jeden alebo viac ftalátov.
	ISO 7000/IEC 60417 Grafické značky používané na zariadeniach	2794	Počet jednotiek v balení	Označuje počet kusov v balení.
	ISO 7000/IEC 60417 Grafické značky používané na zariadeniach	5333	Aplikovaná časť typu BF	Označuje aplikovanú časť typu BF, ktorá je v súlade s normou IEC 60601-1.

*Schválené symboly, ktoré momentálne čakajú na harmonizáciu ISO, sú v stĺpci Ref. č. označené hviezdičkou.

Symbol	Štandard	Ref. č.	Názov	Opis
	ISO 7000/IEC 60417 Grafické značky používané na zariadeniach	5840	Aplikovaná časť typu B	Označuje aplikovanú časť typu B, ktorá je v súlade s normou IEC 60601-1.
	ISO 7000/IEC 60417 Grafické značky používané na zariadeniach	5845	Vnútorňý priemer	Označuje odkaz na vnútorňý priemer.
	ISO 7000/IEC 60417 Grafické značky používané na zariadeniach	5846	Vonkajší priemer	Označuje odkaz na vonkajší priemer.
	ISO 7010 Grafické symboly. Bezpečnostné farby a bezpečnostné značky. Registrované bezpečnostné značky	M002	Pozrite si príručku/ brožúru s pokynmi	Označenie, že je potrebné si prečítať príručku/brožúru s pokynmi.
	ISO 7010 Grafické symboly. Bezpečnostné farby a bezpečnostné značky. Registrované bezpečnostné značky	W001	Všeobecná výstražná značka	Označuje všeobecnú výstrahu.
	ISO 7010 Grafické symboly. Bezpečnostné farby a bezpečnostné značky. Registrované bezpečnostné značky	W012	Výstraha: Prítomnosť elektrického prúdu	Označuje výstrahu pred elektrickým prúdom.

Symbol	Štandard	Ref. č.	Názov	Opis
	ASTM F2503-20 Štandardná prax pre označovanie zdravotníckych pomôcok a iných predmetov z hľadiska bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie	Obr. 2	Bezpečný v prostredí MR	Položka, ktorá nepredstavuje žiadne známe zdravotné riziká vyplývajúce z vystavenia účinkom akéhokoľvek prostredia MR.
	ASTM F2503-20 Štandardná prax pre označovanie zdravotníckych pomôcok a iných predmetov z hľadiska bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie	Obr. 4	Bezpečný v prostredí MR	Položka, ktorá nepredstavuje žiadne známe zdravotné riziká vyplývajúce z vystavenia účinkom akéhokoľvek prostredia MR.
	ASTM F2503-20 Štandardná prax pre označovanie zdravotníckych pomôcok a iných predmetov z hľadiska bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie	Obr. 5	Podmienečne bezpečný v prostredí MR	Položka, ktorá preukázala bezpečnosť v prostredí MR v rámci zadefinovaných podmienok.
	ASTM F2503-20 Štandardná prax pre označovanie zdravotníckych pomôcok a iných predmetov z hľadiska bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie	Obr. 6	Podmienečne bezpečný v prostredí MR	Položka, ktorá preukázala bezpečnosť v prostredí MR v rámci zadefinovaných podmienok.
	ASTM F2503-20 Štandardná prax pre označovanie zdravotníckych pomôcok a iných predmetov z hľadiska bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie	Obr. 8	Nie je bezpečný v prostredí MR	Položka, ktorá predstavuje neakceptovateľné riziká pre pacienta, zdravotnícky personál alebo ďalšie osoby v prostredí MR.
	ASTM F2503-20 Štandardná prax pre označovanie zdravotníckych pomôcok a iných predmetov z hľadiska bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie	Obr. 9	Nie je bezpečný v prostredí MR	Položka, ktorá predstavuje neakceptovateľné riziká pre pacienta, zdravotnícky personál alebo ďalšie osoby v prostredí MR.

Symbol	Štandard	Ref. č.	Názov	Opis
	<p>BS EN 50419</p> <p>Označenie elektrických a elektronických zariadení podľa článku 11(2) smernice 2002/96/ES (OEEZ)</p> <p>Smernica EP a Rady 2012/19/EÚ o OEEZ</p>	Obr. 1	Recyklácia: Elektronické zariadenie	Triedený zber elektrických a elektronických zariadení.
	<p>IEC 60417</p> <p>Grafické značky používané na zariadeniach</p>	5009	Pohotovostný režim	Označenie spínača alebo polohy spínača, pomocou ktorých sa zapne časť zariadenia, aby sa uviedlo do pohotovostného režimu.
	<p>IEC 60417</p> <p>Grafické značky používané na zariadeniach</p>	5031	Jednosmerný prúd	Označenie na výkonnostnom štítku, že zariadenie je vhodné iba na jednosmerný prúd; na identifikáciu príslušných elektrických svoriek.
	<p>IEC 60417</p> <p>Grafické značky používané na zariadeniach</p>	5032	Striedavý prúd	Označenie na výkonnostnom štítku, že zariadenie je vhodné iba na striedavý prúd; na identifikáciu príslušných elektrických svoriek.
	<p>IEC 60417</p> <p>Grafické značky používané na zariadeniach</p>	5114	Nožný spínač	Označenie nožného spínača alebo prípojky nožného spínača.

Symbol	Štandard	Ref. č.	Názov	Opis
IPN₁N₂	IEC 60529 Stupne ochrany krytom (krytie - IP kód)	netýka sa	Stupeň ochrany krytom POZNÁMKA: Čím vyššie číslo, tým vyšší stupeň ochrany. Ak nie je potrebné zadať číslo, nahradí sa písmenom X.	Prvá číslica označuje úroveň ochrany, ktorú poskytuje kryt pred vniknutím pevných cudzích predmetov. Druhá číslica označuje úroveň ochrany zariadenia vo vnútri krytu pred vniknutím tekutín.
Rx only	21 CFR 801.15 21 CFR 801.109	(c) (1) (i) (F) (b) (1)	Iba na písomný lekársky poukaz	Upozornenie: Podľa federálnych zákonov USA je predaj tohto nástroja povolený len lekárom alebo na pokyn lekára.
CE	MDD 93/42/EEC MDR 2017/745 Nariadenie (EK) 765/2008	Príloha XII Článok 20 Príloha II	Označenie CE Môže obsahovať referenčné č. xxxx notifikovanej osoby	Označuje európsku technickú zhodu.
Australian Sponsor	Regulation 10.2 (Nariadenie 10.2) Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 (Nariadenia z roku 2002 o terapeutických výrobkoch (zdravotníckych pomôckach))	Essential Principle 13.2 & 13.3 (Základná zásada 13.2 a 13.3)	Austrálsky zadávateľ	Identifikuje austrálskeho zadávateľa.

Symbol	Štandard	Ref. č.	Názov	Opis
UK CA	Medicines and Medical Devices Act 2021 (Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach z r. 2021)	Hlava 4 kapitola 1 oddiel 16 ods. 1 písm. f	Značka UKCA	Označuje súlad s technickými normami Veľkej Británie.

*Schválené symboly, ktoré momentálne čakajú na harmonizáciu ISO, sú v stĺpci Ref. č. označené hviezdikou.