













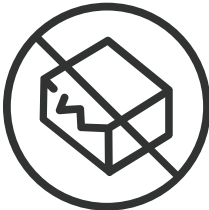



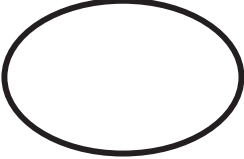
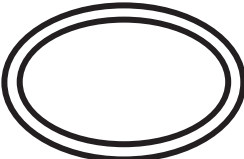
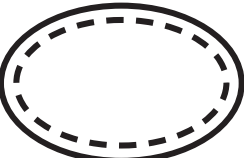

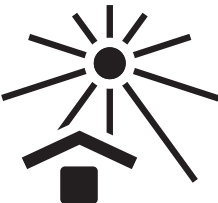

# Standardisymbolien sanasto

Symboli	Standardi	Viitenro	Nimike	Kuvaus
	<b>ISO 15223-1</b> Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatuunnukset	5.1.1	Valmistaja	Ilmaisee lääkitinnällisen laitteen valmistajan, kuten EU-direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY sekä EU-asetuksessa 2017/745 määritetään.
	<b>ISO 15223-1</b> Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatuunnukset	5.1.2	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa.
	<b>ISO 15223-1</b> Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatuunnukset	5.1.3	Valmistuspäivä	Ilmaisee lääkitinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän.
	<b>ISO 15223-1</b> Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatuunnukset	5.1.4	Viimeinen käyttöpäivä	Ilmaisee päivämäärän, jonka jälkeen lääkitinnällistä laitetta ei tule enää käyttää.
	<b>ISO 15223-1</b> Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatuunnukset	5.1.5	Eräkoodi/eränumero	Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka avulla erä voidaan tunnistaa.




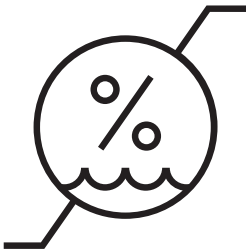
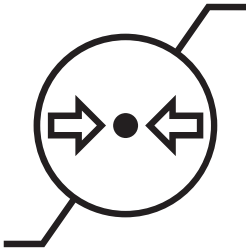

Symboli	Standardi	Viitenro	Nimike	Kuvaus
	<b>ISO 15223-1</b> Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatuunukset	5.1.6	Luettelonumero	Ilmaisee valmistajan luettelonumeron, jonka avulla lääkinällinen laite voidaan tunnistaa.
	<b>ISO 15223-1</b> Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatuunukset	5.1.7	Sarjanumero	Ilmaisee valmistajan sarjanumeron, jonka avulla kyseessä oleva yksittäinen lääkinällinen laite voidaan tunnistaa.
	<b>ISO 15223-1</b> Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatuunukset	5.1.8*	Maahantuojaja	Ilmaisee entiteetin, joka tuo lääkinällisen laitteen kohdealueelle.
	<b>ISO 15223-1</b> Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatuunukset	5.2.1	Steriili	Ilmaisee, että lääkinällinen laite on käynyt läpi sterilointiprosessin.
	<b>ISO 15223-1</b> Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatuunukset	5.2.2	Steriloitu aseptisilla käsittelymenetelmillä	Ilmaisee, että lääkinällisen laitteen valmistuksessa on käytetty hyväksytyjä aseptisiä menetelmiä.
	<b>ISO 15223-1</b> Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatuunukset	5.2.3	Steriloitu eteenioksidilla	Ilmaisee, että lääkinällinen laite on steriloitu eteenioksidilla.





\* ISO-harmonisointia odottavat hyväksytyt symbolit on merkitty tähtimerkillä Viitenro-sarakkeessa.

Symboli	Standardi	Viitenro	Nimike	Kuvaus
	<b>ISO 15223-1</b> Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatuunukset	5.2.4	Steriloitu säteilyttämällä	Ilmaisee, että lääkinällinen laite on steriloitu säteilyttämällä.
	<b>ISO 15223-1</b> Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatuunukset	5.2.6	Ei saa steriloida uudelleen	Ilmaisee, ettei lääkinällistä laitetta saa steriloida uudelleen.
	<b>ISO 15223-1</b> Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatuunukset	5.2.7	Ei-steriili	Ilmaisee, että lääkinällinen laite ei ole käynyt läpi sterilointiprosessia.
	<b>ISO 15223-1</b> Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatuunukset	5.2.8	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut; tutustu käyttöohjeisiin	Ilmaisee, ettei lääkinällistä laitetta tule käyttää, jos sen pakkaus on vahingoittunut tai avattu, ja että käyttäjän tulee katsoa lisätietoa käyttöohjeista.
	<b>ISO 15223-1</b> Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatuunukset	5.2.9	Steriili nestereitti	Ilmaisee, että lääkinällisessä laitteessa on steriili nestereitti tapauksissa, joissa lääkinällisen laitteen muita osia, kuten sen ulko-osia, ei ehkä toimiteta steriileinä.


Symboli	Standardi	Viitenro	Nimike	Kuvaus
	<b>ISO 15223-1</b> Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset	5.2.11*	Yksinkertainen steriilijärjestelmä	Ilmaisee yksinkertaisen steriilijärjestelmän.
	<b>ISO 15223-1</b> Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset	5.2.12*	Kaksinkertainen steriilijärjestelmä	Ilmaisee kaksinkertaisen steriilijärjestelmän.
	<b>ISO 15223-1</b> Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset	5.2.13*	Yksinkertainen steriilijärjestelmä suojaavalla sisäpakkauksella	Ilmaisee yksinkertaisen steriilijärjestelmän suojaavalla sisäpakkauksella.
	<b>ISO 15223-1</b> Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset	5.2.14*	Yksinkertainen steriilijärjestelmä suojaavalla ulkopakkauksella	Ilmaisee yksinkertaisen steriilijärjestelmän suojaavalla ulkopakkauksella.
	<b>ISO 15223-1</b> Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset	5.3.2	Säilytettävä auringonvalolta suojattuna	Ilmaisee, että lääkinällinen laite on suojattava valonlähteiltä.
	<b>ISO 15223-1</b> Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset	5.3.4	Säilytettävä kuivana	Ilmaisee, että lääkinällinen laite on suojattava kosteudelta.

\* ISO-harmonisointia odottavat hyväksytyt symbolit on merkitty tähtimerkillä Viitenro-sarakkeessa.

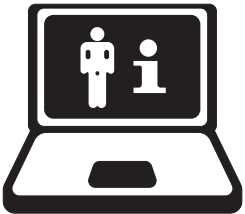
Symboli	Standardi	Viitenro	Nimike	Kuvaus
	<b>ISO 15223-1</b> Terveystuotteen laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvaukset	5.3.5	Lämpötilan alaraja	Ilmaisee sen lämpötila-alueen alarajan, jolle lääkitieteellinen laite voidaan turvallisesti käyttää.
	<b>ISO 15223-1</b> Terveystuotteen laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvaukset	5.3.6	Lämpötilan yläraja	Ilmaisee sen lämpötila-alueen ylärajan, jolle lääkitieteellinen laite voidaan turvallisesti käyttää.
	<b>ISO 15223-1</b> Terveystuotteen laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvaukset	5.3.7	Lämpötilarajoitus	Ilmaisee sen lämpötila-alueen rajat, jolle lääkitieteellinen laite voidaan turvallisesti käyttää.
	<b>ISO 15223-1</b> Terveystuotteen laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvaukset	5.3.8	Kosteusrajoitus	Ilmaisee ilmankosteuden vaihteluvälin, jolle lääkitieteellinen laite voidaan turvallisesti käyttää.
	<b>ISO 15223-1</b> Terveystuotteen laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvaukset	5.3.9	Ilmanpainerajoitus	Ilmaisee ilmanpaineen vaihteluvälin, jolle lääkitieteellinen laite voidaan turvallisesti käyttää.
	<b>ISO 15223-1</b> Terveystuotteen laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvaukset	5.4.2	Ei saa käyttää uudelleen / vain kertakäyttöön	Ilmaisee, että lääkitieteellinen laite on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.

Symboli	Standardi	Viitenro	Nimike	Kuvaus
	<b>ISO 15223-1</b> Terveystuotteen laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset	5.4.3	Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköisiin käyttöohjeisiin	Ilmaisee, että käyttäjän tulee tutustua käyttöohjeisiin.
	<b>ISO 15223-1</b> Terveystuotteen laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset	5.4.4	Huomio <b>HUOMAUTUS:</b> Tämän symbolin määritelmä muutettiin vuonna 2020, ja se poistetaan Cookin merkinnöistä. Mikäli tämä symboli löytyy Cookin merkinnöistä, (aiempi) määritelmä, joka näytetään oikealla, on voimassa.	Ilmaisee, että käyttäjän on katsottava käyttöohjeissa olevat tärkeät huomiotiedot, kuten varoitukset ja varotoimet, joita ei voida erilaisista syistä johtuen näyttää itse lääkitäisessä laitteessa.
	<b>ISO 15223-1</b> Terveystuotteen laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset	5.4.4*	Huomio <b>HUOMAUTUS:</b> Mikäli tämä symboli on merkitty <b>suoraan lääkitäisiseen laitteeseen,</b> oikealla oleva määritelmä on voimassa.	Ilmaisee, että symbolin läheisyydessä olevan laitteen tai hallintalaitteen käyttö edellyttää varovaisuutta tai että tilanne vaatii käyttäjältä huomaavaisuutta tai toimia, jotta ei-toivotut seuraukset voidaan välttää.
	<b>ISO 15223-1</b> Terveystuotteen laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset	5.4.5	Sisältää tai valmistuksessa on käytetty luonnonkumi- lateksia	Ilmaisee, että lääkitäinen laite sisältää tai että lääkitäisen laitteen tai sen pakkauksen valmistuksessa on käytetty kuivaa luonnonkumia tai luonnonkumilateksia.

\* ISO-harmonisointia odottavat hyväksytyt symbolit on merkitty tähtimerkillä Viitenro-sarakkeessa.



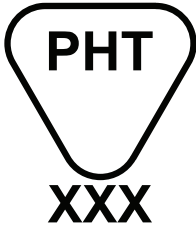
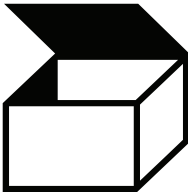

Symboli	Standardi	Viitenro	Nimike	Kuvaus
	<b>ISO 15223-1</b> Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset	5.4.6*	Sisältää ihmisveren tai veriplasman johdannaisia	Ilmaisee, että lääkinällinen laite sisältää tai siihen kuuluu ihmisverestä tai veriplasmasta peräisin olevia johdannaisia.
	<b>ISO 15223-1</b> Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset	5.4.7*	Sisältää lääkeainetta	Ilmaisee, että lääkinällinen laite sisältää tai siihen kuuluu lääkeainetta.
	<b>ISO 15223-1</b> Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset	5.4.8*	Sisältää eläimistä peräisin olevaa biologista materiaalia	Ilmaisee, että lääkinällinen laite sisältää eläimistä peräisin olevaa biologista kudosta, soluja tai näiden johdannaisia.
	<b>ISO 15223-1</b> Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset	5.4.9*	Sisältää ihmisistä peräisin olevaa biologista materiaalia	Ilmaisee, että lääkinällinen laite sisältää ihmisistä peräisin olevaa biologista kudosta, soluja tai näiden johdannaisia.
	<b>ISO 15223-1</b> Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset	5.4.10*	Sisältää vaarallisia aineita	Ilmaisee, että lääkinällinen laite sisältää aineita, jotka voivat aiheuttaa syöpää tai perimän muutoksia tai olla lisääntymiselle vaarallisia (CMR), tai aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

\* ISO-harmonisointia odottavat hyväksytyt symbolit on merkitty tähtimerkillä Viitenro-sarakkeessa.

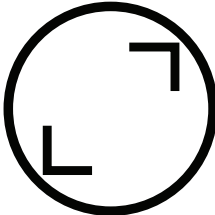
Symboli	Standardi	Viitenro	Nimike	Kuvaus
	<b>ISO 15223-1</b> Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset	5.6.3	Ei-pyrogeeninen	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite ei ole pyrogeeninen.
	<b>ISO 15223-1</b> Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset	5.7.1*	Potilasnumero	Ilmaisee yksittäiseen potilaaseen liitetyn yksilöllisen tunnistenumeron.
	<b>ISO 15223-1</b> Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset	5.7.3*	Potilastunniste	Ilmaisee potilaan tunnistetiedot.
	<b>ISO 15223-1</b> Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset	5.7.4*	Potilaan tietosivusto	Ilmaisee verkkosivuston, josta potilas saa lisätietoa lääkinnällisestä tuotteesta.
	<b>ISO 15223-1</b> Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset	5.7.5*	Terveydenhuoltolaitos tai lääkäri	Ilmaisee sen terveydenhuoltolaitoksen tai lääkärin osoitteen, jossa potilaan terveystietoja säilytetään.
	<b>ISO 15223-1</b> Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset	5.7.6*	Päiväys	Ilmaisee päivämäärän, jona tiedot syötettiin tai lääketieteellinen toimenpide suoritettiin.







\* ISO-harmonisointia odottavat hyväksytyt symbolit on merkitty tähtimerkillä Viitenro-sarakkeessa.

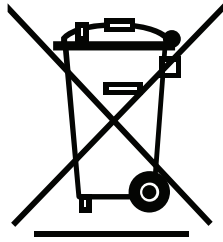
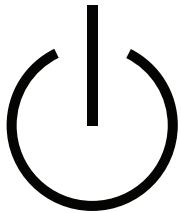


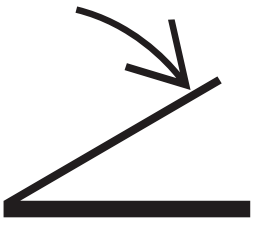


Symboli	Standardi	Viitenro	Nimike	Kuvaus
	<b>ISO 15223-1</b> Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatuunukset	5.7.7*	Lääkinnällinen laite	Ilmaisee tuotteen olevan lääkitinnällinen laite.
	<b>ISO 15223-1</b> Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet - Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatuunukset	5.7.10*	Yksilöllinen laitetunniste	Ilmaisee, että pakkaus sisältää yksilölliset laitetunnistetiedot.
	<b>ISO 7000 / IEC 60417</b> Laitteissa käytettävät graafiset symbolit <b>BS EN 15986</b> Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnässä käytettävät kuvatuunukset. Ftalaatteja sisältävien laitteiden ja tarvikkeiden merkinnän vaatimukset.	2725	Sisältää tai valmistuksessa on käytetty yhtä tai useampaa ftalaattia;  ftalaattien kemialliset lyhenteet xxxx	Ilmaisee, että lääkitinnällinen laite sisältää yhtä tai useampaa ftalaattia.
	<b>ISO 7000 / IEC 60417</b> Laitteissa käytettävät graafiset symbolit	2794	Pakkausyksikkö	Ilmaisee pakkauksen sisältämän kappalemäärän.
	<b>ISO 7000 / IEC 60417</b> Laitteissa käytettävät graafiset symbolit	5333	Tyyppin BF liityntäosa	Ilmaisee standardin IEC 60601-1 mukaisen tyyppin BF liityntäosan.


\* ISO-harmonisointia odottavat hyväksytyt symbolit on merkitty tähtimerkillä Viitenro-sarakkeessa.

Symboli	Standardi	Viitenro	Nimike	Kuvaus
	<b>ISO 7000 / IEC 60417</b>  Laitteissa käytettävät graafiset symbolit	5840	Tyypin B liityntäosa	Ilmaisee standardin IEC 60601-1 mukaisen tyypin B liityntäosan.
	<b>ISO 7000 / IEC 60417</b>  Laitteissa käytettävät graafiset symbolit	5845	Sisähalkaisija	Ilmaisee sisähalkaisijan viitteen.
	<b>ISO 7000 / IEC 60417</b>  Laitteissa käytettävät graafiset symbolit	5846	Ulkohalkaisija	Ilmaisee ulkohalkaisijan viitteen.
	<b>ISO 7010</b> Kuvatunnukset ja piirrosmerkit. Turvallisuusvärit ja turvallisuusmerkit. Rekisteröidyt turvallisuusmerkit.	M002	Tutustu käyttöoppaaseen	Ilmaisee, että käyttöopas on luettava.
	<b>ISO 7010</b> Kuvatunnukset ja piirrosmerkit. Turvallisuusvärit ja turvallisuusmerkit. Rekisteröidyt turvallisuusmerkit.	W001	Yleinen varoitusmerkki	Ilmaisee yleisen varoituksen.
	<b>ISO 7010</b> Kuvatunnukset ja piirrosmerkit. Turvallisuusvärit ja turvallisuusmerkit. Rekisteröidyt turvallisuusmerkit.	W012	Varoitus: Sähkö	Sähköä koskeva varoitus.

Symboli	Standardi	Viitenro	Nimike	Kuvaus
	<b>ASTM F2503-20</b> Lääkinnällisten laitteiden ja muiden tuotteiden magneettikuvausympäristössä käyttöä koskevien merkintöjen vakiokäytäntö	Kuva 2	MK-turvallinen	Tuote ei aiheuta tunnettuja terveyshaittojamagneettikuvausympäristölle altistettaessa.
	<b>ASTM F2503-20</b> Lääkinnällisten laitteiden ja muiden tuotteiden magneettikuvausympäristössä käyttöä koskevien merkintöjen vakiokäytäntö	Kuva 4	MK-turvallinen	Tuote ei aiheuta tunnettuja terveyshaittojamagneettikuvausympäristölle altistettaessa.
	<b>ASTM F2503-20</b> Lääkinnällisten laitteiden ja muiden tuotteiden magneettikuvausympäristössä käyttöä koskevien merkintöjen vakiokäytäntö	Kuva 5	Ehdollisesti MK-turvallinen	Tuotteen turvallisuus magneettikuvausympäristössä on osoitettu määritetyissä olosuhteissa.
	<b>ASTM F2503-20</b> Lääkinnällisten laitteiden ja muiden tuotteiden magneettikuvausympäristössä käyttöä koskevien merkintöjen vakiokäytäntö	Kuva 6	Ehdollisesti MK-turvallinen	Tuotteen turvallisuus magneettikuvausympäristössä on osoitettu määritetyissä olosuhteissa.
	<b>ASTM F2503-20</b> Lääkinnällisten laitteiden ja muiden tuotteiden magneettikuvausympäristössä käyttöä koskevien merkintöjen vakiokäytäntö	Kuva 8	Ei MK-turvallinen	Tuote aiheuttaa magneettikuvausympäristössä kohtuuttomia riskejä potilaalle, hoitohenkilökunnalle tai muille henkilöille.
	<b>ASTM F2503-20</b> Lääkinnällisten laitteiden ja muiden tuotteiden magneettikuvausympäristössä käyttöä koskevien merkintöjen vakiokäytäntö	Kuva 9	Ei MK-turvallinen	Tuote aiheuttaa magneettikuvausympäristössä kohtuuttomia riskejä potilaalle, hoitohenkilökunnalle tai muille henkilöille.

Symboli	Standardi	Viitenro	Nimike	Kuvaus
	<p><b>BS EN 50419</b></p> <p>Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden merkintä direktiivin 2002/96/EY (WEEE) 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti</p> <p><b>WEEE-direktiivi 2012/19/EU</b></p>	Kuva 1	Kierrätä sähkö- ja elektroniikkalaitteet	Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erilliskeräys.
	<p><b>IEC 60417</b></p> <p>Laitteissa käytettävät graafiset symbolit</p>	5009	Valmiustila	Ilmaisee kytkimen tai kytkimen asennon, jonka avulla laitteen osa kytketään päälle ja valmiustilaan.
	<p><b>IEC 60417</b></p> <p>Laitteissa käytettävät graafiset symbolit</p>	5031	Tasavirta	Tyypikilven merkintä, joka ilmaisee, että laite soveltuu käytettäväksi vain tasavirralla; ilmaisee asianmukaiset liittimet.
	<p><b>IEC 60417</b></p> <p>Laitteissa käytettävät graafiset symbolit</p>	5032	Vaihtovirta	Tyypikilven merkintä, joka ilmaisee, että laite soveltuu käytettäväksi vain vaihtovirralla; ilmaisee asianmukaiset liittimet.
	<p><b>IEC 60417</b></p> <p>Laitteissa käytettävät graafiset symbolit</p>	5114	Jalkakytkin	Ilmaisee jalkakytkimen tai jalkakytkinliitännän.

Symboli	Standardi	Viitenro	Nimike	Kuvaus
<b>IPN<sub>1</sub>N<sub>2</sub></b>	<b>IEC 60529</b> Sähkölaitteiden koteloiluokat (IP-koodi)	Ei ole	Kotelointi- luokka  HUOMAUTUS: Mitä korkeampi numero, sen parempi suojaus. Mikäli numeroa ei vaadita, se korvataan X-kirjaimella.	Ensimmäinen numero ilmaisee suojaustason, jonka kotelo antaa kiinteitä vierasesineitä vastaan.  Toinen numero ilmaisee, kuinka hyvin kotelo suojaa sen sisällä olevaa laitetta kotelon sisään tunkeutuvilta nesteiltä.
<b>Rx only</b>	<b>21 CFR 801.15</b>  <b>21 CFR 801.109</b>	(c) (1) (i) (F)  (b) (1)	Vain reseptillä	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
<b>CE</b>	<b>MDD 93/42/ETY</b> <b>MDR 2017/745</b> <b>Asetus (EY)</b> <b>765/2008</b>	Liite XII  Artikla 20  Liite II	CE-merkintä,  voi sisältää ilmoitetun laitoksen  viitenumeron xxxx	Ilmaisee euroop- palaisen teknisen vaatimustenmukai- suuden.
<b>Australian Sponsor</b>	<b>Regulation 10.2</b> <b>(Asetus 10.2)</b>  Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 (Hoitotuotteita [lääkinnällisiä laitteita] koskevat asetukset 2002)	Essential Principle 13.2 & 13.3 (Tärkeät periaatteet 13.2 ja 13.3)	Australialainen toimeksiantaja	Ilmaisee australialaisen toimeksiantajan.

Symboli	Standardi	Viitenro	Nimike	Kuvaus
	Medicines and Medical Devices Act 2021 (Lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita koskeva laki 2021)	Osa 4, luku 1, jakso 16 (1) (f)	UKCA-merkintä	Ilmaisee Iso-Britannian teknisen vaatimustenmukaisuuden.

\* Harmonisointia odottavat hyväksytyt symbolit on merkitty tähtimerkillä Viitenro-sarakkeessa.