

Словарь символов

Приведенные ниже символы могут присутствовать на этикетке компонента или в сопроводительной документации к нему.
См. применимые символы на этикетке компонента или в сопроводительной документации.

Символ	Название символа	Описание	Источник/Ссылка
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе / Европейском союзе.	ИСО 15223-1 № 5.1.2
	Ответственное лицо в Великобритании	Указывает лицо, ответственное за размещение медицинского изделия на рынке Великобритании.	Индивидуальный символ Nobel Biocare
	Уполномоченный представитель в Швейцарии	Указывает уполномоченного представителя в Швейцарии.	Информационный лист Swissmedic MU600_00_016e
	Стерилизация оксидом этилена	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена.	ИСО 15223-1 № 5.2.3 ИСО 7000-2501
	Радиационная стерилизация	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто радиационной стерилизации.	ИСО 15223-1 № 5.2.4 ИСО 7000-2502
	Стерилизация паром или сухим теплом	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации паром или сухим теплом.	ИСО 15223-1 № 5.2.5 ИСО 7000-2503
	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.	ИСО 15223-1 № 5.1.5 ИСО 7000-2492
	Номер по каталогу	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого медицинское изделие может быть идентифицировано.	ИСО 15223-1 № 5.1.6 ИСО 7000-2493
	Уникальный идентификатор изделия	Указывает на место, содержащее информацию об уникальном идентификаторе изделия.	ИСО 15223-1 № 5.7.10
	Серийный номер	Указывает серийный номер изделия, с помощью которого изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие.	ИСО 15223-1 № 5.1.7 ИСО 7000-2498
	Медицинское изделие	Указывает, что данное изделие является медицинским изделием.	ИСО 15223-1 № 5.7.7
	Безопасно в условиях магнитно-резонансной томографии	Указывает, что медицинское изделие не представляет никакой известной опасности в результате воздействия какой-либо среды МРТ.	ASTM F2503
	Условно безопасно в условиях магнитно-резонансной томографии	Указывает, что медицинское изделие имеет подтвержденную безопасность в среде МРТ в определенных условиях, включая условия для статического магнитного поля, изменяющихся во времени градиентных магнитных полей и радиочастотных полей.	ASTM F2503
	Осторожно	Указывает на необходимость соблюдения мер предосторожности при обращении с изделием или элементом управления вблизи расположения символа, или что требуется особая осведомленность пользователя, либо необходимы некоторые действия с его стороны во избежание нежелательных последствий.	ИСО 15223-1 № 5.4.4 ИСО 7000-0434A
	Не стерильно	Указывает, что медицинское изделие не подвергалось стерилизации.	ИСО 15223-1 № 5.2.7 ИСО 7000-2609
	Содержит опасные вещества	Указывает на то, что медицинское изделие содержит канцерогенные, мутагенные, репротоксичные (CMR) вещества или вещества, нарушающие работу эндокринной системы.	ИСО 15223-1 № 5.4.10 ИСО 7000-3723

	Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталата ДЭГФ	Указывает на то, что медицинское изделие получено или изготовлено из материалов, содержащих фталат: бис (2-этилгексил) фталат (ДЭГФ).	ИСО 7000-2725 EN 15986
	Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталатов	Указывает на то, что медицинское изделие получено или изготовлено из материалов, содержащих фталат.	ИСО 7000-2725
	Содержит натуральный каучуковый латекс	Указывает на наличие сухого натурального каучука или натурального латекса в составе медицинского изделия или в его упаковке.	ИСО 15223-1 № 5.4.5 ИСО 700-2725
	Содержит биологический материал животного происхождения	Указывает на то, что медицинское изделие содержит биологические ткани, клетки животного происхождения или их производные.	ИСО 15223-1 № 5.4.8 ИСО 7000-3699
	Знак CE	Указывает, что медицинское изделие соответствует применимым требованиям нормативных актов Европейского союза (ЕС).	Регламент ЕС 2017/745 (MDR)
	Знак CE с номером нотифицированного органа	Указывает, что медицинское изделие сертифицировано уполномоченным органом на соответствие применимым требованиям нормативных актов ЕС.	Регламент ЕС 2017/745 (MDR)
	Знак UKCA	Обозначает медицинское изделие, прошедшее оценку соответствия в Великобритании.	Агентство по регулированию обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения Великобритании (MHRA)
	Знак UKCA с номером уполномоченного органа	Обозначает медицинское изделие, прошедшее оценку соответствия требованиям Великобритании, проведенную уполномоченным органом Великобритании.	Агентство по регулированию обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения Великобритании (MHRA)
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению.	ИСО 15223-1 № 5.4.3 ИСО 7000-1641
 symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	Обратитесь к инструкции по применению в электронном виде.	Указывает веб-адрес, по которому пользователь может получить инструкцию по применению в электронном виде и глоссарий символов.	ИСО 15223-1 № 5.4.3 ИСО 7000-1641
Rx only	Применять только по назначению врача	Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США допускается продажа данного устройства только медицинским работникам или по их заказу.	Окончательное правило FDA, «Использование символов в маркировке»
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия.	ИСО 15223-1 № 5.1.1 ИСО 7000-3082
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.	ИСО 15223-1 № 5.1.3 ИСО 7000-2497
	Использовать до	Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться.	ИСО 15223-1 № 5.1.4 ИСО 7000-2607
	Верхняя граница температурного диапазона	Указывает верхнюю границу температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может надежно сохраняться.	ИСО 15223-1 № 5.3.6 ИСО 7000-0533
	Температурный диапазон	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности.	ИСО 15223-1 № 5.3.7 ИСО 7000-0632
	Не стерилизовать повторно	Указывает, что медицинское изделие нельзя повторно стерилизовать.	ИСО 15223-1 № 5.2.6 ИСО 7000-2608
	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного применения.	ИСО 15223-1 № 5.4.2 ИСО 7000-1051
	Апирогенно	Указывает, что медицинское изделие апирогенно.	ИСО 15223-1 № 5.6.3 ИСО 7000-2724
	Дата	Указывает на дату размещения информации или на дату проведения медицинской процедуры.	ИСО 15223-1 № 5.7.6 МЭК 60417-5662
	Номер зуба	Указывает номер/позицию зуба, обработанного медицинским препаратом.	Индивидуальный символ Nobel Biocare
	Номер пациента	Указывает уникальный номер, присвоенный конкретному пациенту.	ИСО 15223-1 № 5.7.1 ИСО 7000-2610

	Идентификатор пациента	Указывает на идентификационные данные пациента.	ИСО 15223-1 № 5.7.3 МЭК 60417-5662
	Медицинский центр или врач	Указывает адрес медицинского центра или врача, где может быть получена информация о пациенте.	ИСО 15223-1 № 5.7.5 ISO 7001 PI PF 044
	Информация для пациентов в Интернете	Указывает на сайт в Интернете, где пациент может получить дополнительную информацию о медицинском изделии.	ИСО 15223-1 № 5.7.4 ИСО 7000-3705
	Импортер в ЕС	Указывает лицо, импортирующее медицинское изделие в ЕС.	ИСО 15223-1 № 5.1.9 ИСО 7000-3725
	Импортер в Швейцарии	Указывает организацию, импортирующую медицинское изделие в Швейцарию.	ИСО 15223-1 № 5.1.9 ИСО 7000-3725
	Система с двойным стерильным барьером	Указывает на наличие системы с двумя стерильными барьерами.	ИСО 15223-1 № 5.2.12 ИСО 7000-3704
	Система с одинарным стерильным барьером	Указывает на наличие системы с одинарным стерильным барьером.	ИСО 15223-1 № 5.2.11 ИСО 7000-3707
	Система с одинарным стерильным барьером и защитной упаковкой внутри	Указывает на наличие системы с одинарным стерильным барьером и защитной упаковкой внутри.	ИСО 15223-1 № 5.2.13 ИСО 7000-3708
	Система с одинарным стерильным барьером и с защитной упаковкой снаружи	Указывает на наличие системы с одинарным стерильным барьером и защитной упаковкой снаружи.	ИСО 15223-1 № 5.2.14 ИСО 7000-3709
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению	Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя и что пользователь должен обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией.	ИСО 15223-1 № 5.2.8 ИСО 7000-2606
	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия источников света.	ИСО 15223-1 № 5.3.2 ИСО 7000-0624
	Не допускать воздействия влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги.	ИСО 15223-1 № 5.3.4 ИСО 7000-0626