

















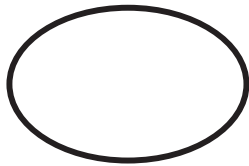
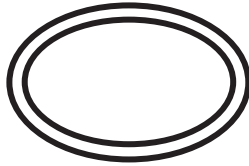
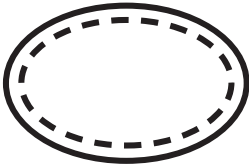
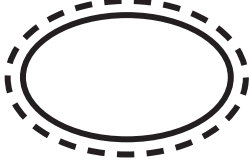
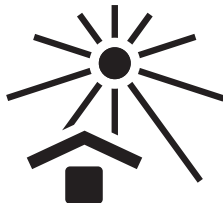

Liste over standardsymboler

Symbol	Standard	Ref.nr.	Titel	Beskrivelse
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.1.1	Fabrikant	Angiver fabrikanten af det medicinske udstyr som defineret i EU-direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF og Forordning (EU) 2017/745.
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.1.2	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union	Angiver den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union.
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.1.3	Fremstillingsdato	Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.1.4	Anvendes inden/ udløbsdato	Angiver den dato, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes.
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.1.5	Batchkode/ lotnummer	Angiver fabrikantens batchkode, således at batch eller lot kan identificeres.




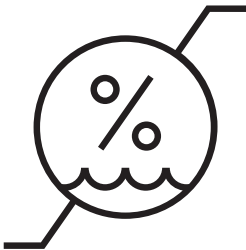
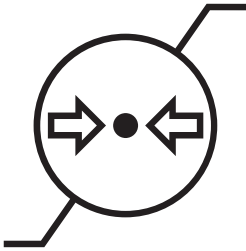

Symbol	Standard	Ref.nr.	Titel	Beskrivelse
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.1.6	Katalognummer	Angiver fabrikantens katalognummer, således at det medicinske udstyr kan identificeres.
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.1.7	Serienummer	Angiver fabrikantens serienummer, således at specifikt medicinsk udstyr kan identificeres.
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.1.8*	Importør	Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til lokaliteten
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.2.1	Steril	Angiver medicinsk udstyr, der har gennemgået en steriliseringsproces.
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.2.2	Steriliseret med anvendelse af aseptiske teknikker	Angiver medicinsk udstyr, der er blevet fremstillet under anvendelse af godkendte aseptiske teknikker.
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.2.3	Steriliseret med ethylenoxid	Angiver medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret med ethylenoxid.





*Godkendte symboler, der aktuelt afventer ISO-harmonisering, er markeret med en stjerne i kolonnen Ref.nr.

Symbol	Standard	Ref.nr.	Titel	Beskrivelse
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.2.4	Strålesteriliseret	Angiver medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret ved stråling.
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.2.6	Må ikke resteriliseres	Angiver medicinsk udstyr, der ikke må resteriliseres.
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.2.7	Usteril	Angiver medicinsk udstyr, der ikke har gennemgået en steriliseringsproces.
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.2.8	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen.	Angiver medicinsk udstyr, der ikke må anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet, og at brugeren skal se brugsanvisningen for yderligere oplysninger.
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.2.9	Steril væskebane	Angiver tilstedeværelse af en steril væskebane inde i det medicinske udstyr i tilfælde, hvor andre dele af det medicinske udstyr, inklusive ydersiden, muligvis ikke leveres sterile.




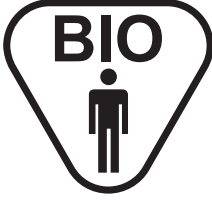
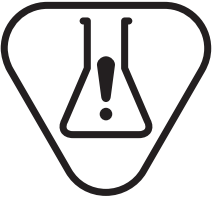
Symbol	Standard	Ref.nr.	Titel	Beskrivelse
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.2.11*	Enkelt sterilt barriersystem	Angiver et enkelt sterilt barriersystem.
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.2.12*	Dobbelt sterilt barriersystem	Angiver to sterile barriersystemer.
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.2.13*	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttelsesemballage indvendigt	Angiver et enkelt sterilt barriersystem med beskyttelsesemballage indvendigt.
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.2.14*	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttelsesemballage udvendigt	Angiver et enkelt sterilt barriersystem med beskyttelsesemballage udvendigt.
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.3.2	Beskyttes mod sollys	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lyskilder.
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.3.4	Opbevares tørt	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt.

*Godkendte symboler, der aktuelt afventer ISO-harmonisering, er markeret med en stjerne i kolonnen Ref.nr.

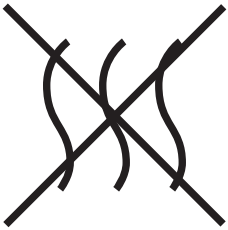
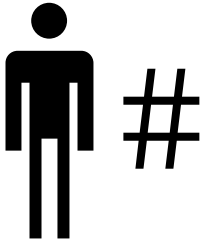

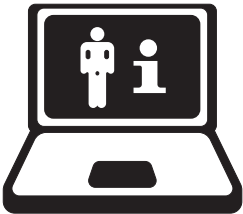

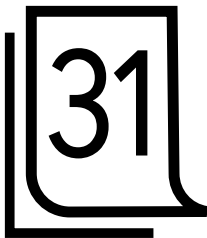
Symbol	Standard	Ref.nr.	Titel	Beskrivelse
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.3.5	Min. temperatur	Angiver den minimumstemperatur, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.3.6	Maks. temperatur	Angiver den maksimumstemperatur, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.3.7	Temperaturbegrænsning	Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.3.8	Fugtighedsgrænse	Angiver det fugtighedsområde, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.3.9	Atmosfærisk trykgrænse	Angiver det atmosfæriske trykområde, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.4.2	Må ikke genbruges/kun til engangsbrug	Angiver medicinsk udstyr, der kun er beregnet til engangsbrug.

Symbol	Standard	Ref.nr.	Titel	Beskrivelse
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.4.3	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning	Angiver behovet for, at brugeren konsulterer brugsanvisningen
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.4.4	Forsigtig BEMÆRK: Definitionen for dette symbol er blevet ændret i 2020 og fjernes fra Cook-mærkninger. Når dette symbol findes på en Cook-mærkning, er definitionen (den tidligere definition) til højre korrekt.	Angiver behovet for, at brugeren læser brugsanvisningen med henblik på vigtige advarende oplysninger såsom advarsler og forholdsregler, som af forskellige grunde ikke kan vises på selve det medicinske udstyr.
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.4.4*	Forsigtig BEMÆRK: Når dette symbol er mærket direkte på det medicinske udstyr, er definitionen til højre korrekt.	Angiver, at der skal udvises forsigtighed ved betjening af udstyret eller en kontrol tæt på det sted, hvor symbolet er placeret, eller at den aktuelle situation kræver operatøropmærksomhed eller operatørhandling for at undgå uønskede konsekvenser.
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.4.5	Indeholder eller tilstedeværelse af naturligt gummilatex	Angiver tilstedeværelse af tørt naturligt gummi eller naturligt gummilatex som konstruktionsmateriale inden i det medicinske udstyr eller det medicinske udstyrs emballage.



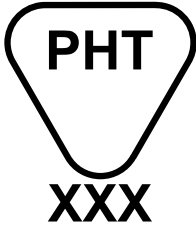
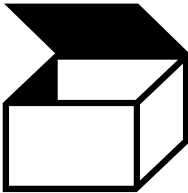

*Godkendte symboler, der aktuelt afventer ISO-harmonisering, er markeret med en stjerne i kolonnen Ref.nr.

Symbol	Standard	Ref.nr.	Titel	Beskrivelse
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.4.6*	Indeholder derivater af humant blod eller plasma	Angiver medicinsk udstyr, der indeholder eller inkorporerer derivater af humant blod eller plasma.
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.4.7*	Indeholder et lægemiddel	Angiver medicinsk udstyr, der indeholder eller inkorporerer et lægemiddel.
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.4.8*	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse	Angiver medicinsk udstyr, der indeholder biologiske væv, celler eller derivater heraf af animalsk oprindelse.
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.4.9*	Indeholder biologisk materiale af human oprindelse	Angiver medicinsk udstyr, der indeholder biologiske væv, celler eller derivater heraf af human oprindelse.
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.4.10*	Indeholder farlige stoffer	Angiver medicinsk udstyr, der indeholder stoffer, som kan være kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoksiske (CMR), eller stoffer med endokrinforstyrrende egenskaber.


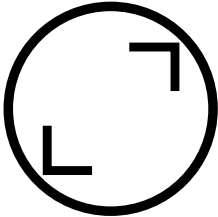
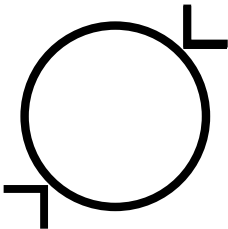


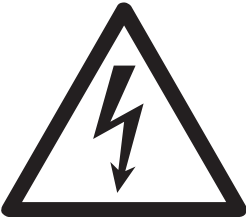
*Godkendte symboler, der aktuelt afventer ISO-harmonisering, er markeret med en stjerne i kolonnen Ref.nr.







Symbol	Standard	Ref.nr.	Titel	Beskrivelse
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.6.3	Ikke-pyrogen	Angiver medicinsk udstyr, der er ikke-pyrogen.
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.7.1*	Patientnummer	Angiver et unikt nummer tilknyttet en enkelt patient
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.7.3*	Patient-identifikation	Angiver patientens identifikationsdata.
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.7.4*	Websted med patient-oplysninger	Angiver et websted, hvor en patient kan hente yderligere oplysninger om lægemidlet.
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.7.5*	Hospital eller læge	Angiver adressen på hospitalet eller lægen, hvor der kan findes medicinske oplysninger om patienten.
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.7.6*	Dato	Identificerer den dato, hvor de pågældende oplysninger blev indført, eller et medicinsk indgreb fandt sted.

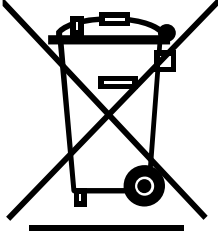
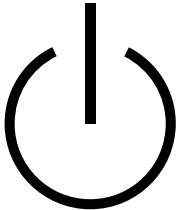


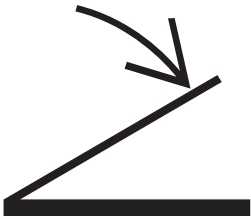
*Godkendte symboler, der aktuelt afventer ISO-harmonisering, er markeret med en stjerne i kolonnen Ref.nr.

Symbol	Standard	Ref.nr.	Titel	Beskrivelse
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.7.7*	Medicinsk udstyr	Angiver, at udstyret er medicinsk udstyr.
	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	5.7.10*	Unik udstyrs-identifikation	Angiver en bærer, der indeholder information om en unik udstyrsidentifikation.
	ISO 7000/IEC 60417 Grafiske symboler til brug på udstyr BS EN 15986 Symboler til anvendelse ved mærkning af medicinsk udstyr - Krav til mærkning af medicinsk udstyr indeholdende ftalater	2725	Indeholder eller tilstedeværelse af en eller flere ftalater, Ftalatens/-ernes kemiske forkortelse(r) xxxx	Angiver, at det medicinske udstyr indeholder en eller flere ftalater.
	ISO 7000/IEC 60417 Grafiske symboler til brug på udstyr	2794	Enheder i emballagen	Angiver stykantalet i pakningen.
	ISO 7000/IEC 60417 Grafiske symboler til brug på udstyr	5333	Type BF anvendt del	Identificerer en type BF anvendt del, der overholder IEC 60601-1.

*Godkendte symboler, der aktuelt afventer ISO-harmonisering, er markeret med en stjerne i kolonnen Ref.nr.

Symbol	Standard	Ref.nr.	Titel	Beskrivelse
	ISO 7000/IEC 60417 Grafiske symboler til brug på udstyr	5840	Type B anvendt del	Identificerer en type B anvendt del, der overholder IEC 60601-1.
	ISO 7000/IEC 60417 Grafiske symboler til brug på udstyr	5845	Indvendig diameter	Angiver en reference til den indvendige diameter.
	ISO 7000/IEC 60417 Grafiske symboler til brug på udstyr	5846	Udvendig diameter	Angiver en reference til den udvendige diameter.
	ISO 7010 Grafiske symboler - Sikkerhedsfarver og sikkerhedsskilte - Registrerede sikkerhedsskilte	M002	Se instruktionsvejledningen	Angiver, at instruktionsvejledningen skal læses.
	ISO 7010 Grafiske symboler - Sikkerhedsfarver og sikkerhedsskilte - Registrerede sikkerhedsskilte	W001	Generelt advarselsskilt	Angiver en generel advarsel.
	ISO 7010 Grafiske symboler - Sikkerhedsfarver og sikkerhedsskilte - Registrerede sikkerhedsskilte	W012	Advarsel: Elektricitet	Advarer om elektricitet.

Symbol	Standard	Ref.nr.	Titel	Beskrivelse
	ASTM F2503-20 Standardpraksis for mærkning af medicinsk udstyr og andet udstyr med henblik på sikkerhed i det magnetiske resonansmiljø	Fig. 2	MR Safe	Udstyr, der ikke udgør kendte sundhedsrisici som følge af eksponering for et MR-miljø.
	ASTM F2503-20 Standardpraksis for mærkning af medicinsk udstyr og andet udstyr med henblik på sikkerhed i det magnetiske resonansmiljø	Fig. 4	MR Safe	Udstyr, der ikke udgør kendte sundhedsrisici som følge af eksponering for et MR-miljø.
	ASTM F2503-20 Standardpraksis for mærkning af medicinsk udstyr og andet udstyr med henblik på sikkerhed i det magnetiske resonansmiljø	Fig. 5	MR Conditional	Udstyr, der har demonstreret sikkerhed i MR-miljøet inden for definerede betingelser.
	ASTM F2503-20 Standardpraksis for mærkning af medicinsk udstyr og andet udstyr med henblik på sikkerhed i det magnetiske resonansmiljø	Fig. 6	MR Conditional	Udstyr, der har demonstreret sikkerhed i MR-miljøet inden for definerede betingelser.
	ASTM F2503-20 Standardpraksis for mærkning af medicinsk udstyr og andet udstyr med henblik på sikkerhed i det magnetiske resonansmiljø	Fig. 8	MR Unsafe	Udstyr, der udgør uacceptable risici for patienten, sundhedspersonalet eller andre personer inden for MR-miljøet.
	ASTM F2503-20 Standardpraksis for mærkning af medicinsk udstyr og andet udstyr med henblik på sikkerhed i det magnetiske resonansmiljø	Fig. 9	MR Unsafe	Udstyr, der udgør uacceptable risici for patienten, sundhedspersonalet eller andre personer inden for MR-miljøet.

Symbol	Standard	Ref.nr.	Titel	Beskrivelse
	BS EN 50419 Mærkning af elektrisk og elektronisk udstyr i henhold til artikel 11(2) i direktiv 2002/96/EF (WEEE) WEEE-direktiv 2012/19/EU	Fig. 1	Genbrug: Elektronisk udstyr	Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr.
	IEC 60417 Grafiske symboler til brug på udstyr	5009	Standby	Identificerer den kontakt eller kontaktposition, ved hjælp af hvilken en del af udstyret slås til for at bringe det i standbytilstand.
	IEC 60417 Grafiske symboler til brug på udstyr	5031	Jævnstrøm	Angiver på mærkepladen, at udstyret kun er egnet til jævnstrøm. Identificerer relevante poler.
	IEC 60417 Grafiske symboler til brug på udstyr	5032	Vekselstrøm	Angiver på mærkepladen, at udstyret kun er egnet til vekselstrøm. Identificerer relevante poler.
	IEC 60417 Grafiske symboler til brug på udstyr	5114	Fodkontakt	Identificerer en fodkontakt eller tilslutningen til en fodkontakt.

Symbol	Standard	Ref.nr.	Titel	Beskrivelse
IPN₁N₂	IEC 60529 Kapslingsklasser (IP-kode)	Ikke relevant	Beskyttelse mod indtrængen BEMÆRK: Jo højere tal, jo større beskyttelse. Når specifikation af et tal ikke er påkrævet, erstatte det af bogstavet X.	Det første tal angiver det beskyttelsesniveau, som huset yder mod indtrængen af faste fremmedlegemer. Det andet tal angiver udstyrets niveau af beskyttelse inden i huset mod indtrængen af væsker.
Rx only	21 CFR 801.15 21 CFR 801.109	(c) (1) (i) (F) (b) (1)	Receptpligtig	Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.
CE	MDD 93/42/EEC MDR 2017/745 Forordning (EF) nr. 765/2008	Tillæg XII Artikel 20 Tillæg II	CE-mærkning, Kan omfatte det bemyndigede organs referencenr. xxxx	Angiver teknisk konformitet inden for EU.
Australian Sponsor	Regulation 10.2 (Forordning 10.2) Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 (Forordninger angående terapeutiske artikler (medicinsk udstyr) 2002)	Essential Principle 13.2 & 13.3 (Væsentlige principper 13.2 og 13.3)	Australsk sponsor	Identificerer den australske sponsor.

Symbol	Standard	Ref.nr.	Titel	Beskrivelse
UK CA	Medicines and Medical Devices Act 2021 (Lov om medicin og medicinsk udstyr 2021)	Del 4, kapitel 1, afsnit 16 (1) (f)	UKCA-mærkning	Angiver teknisk konformitet i Storbritannien.

*Godkendte symboler, der aktuelt afventer ISO-harmonisering, er markeret med en stjerne i kolonnen Ref.nr.