






SYMBOLE GRAFICZNE UŻYWANE DO OZNACZENIA WYROBÓW MEDYCZNYCH








Zgodne normą z ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.








Norma ISO 15223-1 to przyjęty na całym świecie dokument mający zastosowanie do symboli używanych w szerokiej gamie wyrobów medycznych, zarówno na ich opakowaniach, jak i w towarzyszących im informacjach.







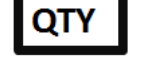
Norma jest przeznaczona do stosowania przez producentów wyrobów medycznych, którzy wprowadzają do obrotu swoje wyroby w innych krajach, aby zapewnić spójność i wyeliminować ewentualnych niejasności podczas prezentacji informacji na opakowaniach oraz instrukcjach użytkowania.

Jest również przydatna dla użytkowników takich wyrobów, gdyż ułatwia zrozumienie wielu kwestii związanych z danym wyrobem.

Symbol <i>Symbol graphic</i>	Nazwa symbolu <i>Title of symbol</i>	Opis <i>Requirements</i>	Norma	Nr ref.
	Wyrób medyczny <i>Medical Device</i>	Oznacza, że produkt jest wyrobem medycznym	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	5.7.7
	Producent <i>Manufacturer</i>	Wskazuje producenta wyrobu medycznego zgodnie z definicją w rozporządzeniu UE 2017/745	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	5.1.1
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej <i>Authorized representative in the European Union</i>	Oznacza autoryzowanego przedstawiciela na terenie Wspólnoty Europejskiej.	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	5.1.2
	Data produkcji <i>Date of manufacture</i>	Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	5.1.3
	Data ważności <i>Use by date</i>	Wskazuje datę, po której nie wolno używać wyrobu medycznego	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	5.1.4

Symbol <i>Symbol graphic</i>	Nazwa symbolu <i>Title of symbol</i>	Opis <i>Requirements</i>	Norma	Nr ref.
	Numer serii <i>Batch code</i>	Oznacza nadany przez producenta numer partii pozwalający zidentyfikować partię lub serię wyrobu	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	5.1.5
	Numer katalogowy <i>Catalogue number</i>	Oznacza numer katalogowy producenta pozwalający zidentyfikować wyrób medyczny	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	5.1.6
	Numer seryjny <i>Serial number</i>	Oznacza numer seryjny producenta, który umożliwia zidentyfikowanie konkretnego wyrobu medycznego	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	5.1.7
	Importer <i>Importer</i>	Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny do danej lokalizacji	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	5.1.8
	Dystrybutor <i>Distributor</i>	Wskazuje dystrybutora wyrobu medycznego	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	5.1.9
	Sterylny <i>Sterile</i>	Wskazuje wyrób medyczny. Który został poddany procesowi sterylizacji	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	5.2.1
	Sterylizowany tlenkiem etylenu <i>Sterilized using ethylene oxide</i>	Wskazuje wyrób medyczny, który został wysterylizowany przy pomocy tlenu etylenu	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	5.2.3

Symbol <i>Symbol graphic</i>	Nazwa symbolu <i>Title of symbol</i>	Opis <i>Requirements</i>	Norma	Nr ref.
	Sterylizowany napromienianiem <i>Sterilized using irradiation</i>	Wskazuje wyrób medyczny, który został wysterylizowany przy pomocy napromieniania	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	5.2.4
	Nie sterylizować ponownie <i>Do not resterilize</i>	Wskazuje wyrób medyczny, którego nie wolno sterylizować ponownie	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	5.2.6
	Niesterylny <i>Non - sterile</i>	Wskazuje wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	5.2.7
	Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone <i>Do not use if package is damaged</i>	Wskazuje wyrób medyczny, którego nie należy używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	5.2.8
	Chronić przed światłem słonecznym <i>Keep away from sunlight</i>	Wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed światłem słonecznym	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	5.3.2
	Chronić przed wilgocią <i>Keep dry</i>	Wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed wilgocią	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	5.3.4
	Dolna granica temperatury <i>Lower limit of temperature</i>	Wskazuje dolną granicę temperatury, na działanie której można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	5.3.5

Symbol Symbol graphic	Nazwa symbolu Title of symbol	Opis Requirements	Norma	Nr ref.
	Górna granica temperatury <i>Upper limit of temperature</i>	Wskazuje górną granicę temperatury, na działanie której można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	5.3.6
	Ograniczenie temperatury <i>Temperature limit</i>	Wskazuje granice temperatury, na działanie której można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	5.3.7
	Nie używać ponownie / wyłącznie do jednorazowego użytku <i>Do not re-use</i>	Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	5.4.2
	Sprawdzić w instrukcji użycia lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji użycia <i>Consult instructions for use or consult electronic instructions for use</i>	Wskazuje na potrzebę sprawdzenia przez użytkownika instrukcji użycia	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	5.4.3
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu <i>Unique Device Identifier</i>	Wskazuje nośnik, który zawiera informacje dotyczące niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego wyrobu		5.7.10
	Oznakowanie CE <i>Conformité Européene</i> (zgodność z wymogami UE) Może zawierać numer referencyjny XXXX jednostki notyfikowanej		Oznaczenie CE na produkcie stanowi deklarację producenta potwierdzającą zgodność wyrobu medycznego z zasadniczymi wymogami odpowiednich przepisów Unii Europejskiej – rozporządzenie 2017/745 MDR	
	Liczba	Oznacza liczbę wyrobów medycznych zawartych w opakowaniu		