GLOSARIUSZ SYMBOLI

Objaśnienie symboli stosowanych na opakowaniach wyrobów medycznych firmy MARGOMED Spółka Akcyjna

SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	OPIS SYMBOLU	ODNIESIENIE NORMATYWNE
	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 nr. referencyjny 5.1.1
	Data produkcji	Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 nr. referencyjny 5.1.3
	Data ważności	Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie może być używany	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 nr. referencyjny 5.1.4
LOT	Kod partii	Wskazuje kod partii nadany przez producenta, który umożliwia zidentyfikowanie partii lub serii	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 nr. referencyjny 5.1.5
REF	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy nadany przez producenta, który umożliwia zidentyfikowanie wyrobu medycznego	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 nr. referencyjny 5.1.6
	Importer	Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny do lokalnego użycia	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 nr. referencyjny 5.1.8
STERILE EO	Sterylizowany tlenkiem etylenu	Wskazuje wyrób medyczny, który został wysterylizowany przy użyciu tlenku etylenu	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 nr. referencyjny 5.2.3

GLOSARIUSZ SYMBOLI

SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	OPIS SYMBOLU	ODNIESIENIE NORMATYWNE
	Nie resterylizować	Wskazuje wyrób medyczny, który nie może być ponownie sterylizowany	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 nr. referencyjny 5.2.6
	Niesterylny	Wskazuje wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 nr. referencyjny 5.2.7
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Wskazuje wyrób medyczny, który nie powinien być używany, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 nr. referencyjny 5.2.8
	Pojedynczy system bariery sterylnej	Wskazuje na pojedynczy system bariery sterylnej	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 nr. referencyjny 5.2.11
	Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz	Wskazuje na pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 nr. referencyjny 5.2.14
	Trzymać z dala od światła słonecznego	Wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed źródłami światła	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 nr. referencyjny 5.3.2
	Przechowywać w suchym miejscu	Wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed wilgocią	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 nr. referencyjny 5.3.4
	Dopuszczalna temperatura	Wskazuje zakres temperatur, na które wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 nr. referencyjny 5.3.7

GLOSARIUSZ SYMBOLI

SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	OPIS SYMBOLU	ODNIESIENIE NORMATYWNE
	Dopuszczalna wilgotność	Wskazuje zakres wilgotności, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 nr. referencyjny 5.3.8
	Nie używać powtórnie	Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 nr. referencyjny 5.4.2
	Zajrzyj do instrukcji używania	Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 nr. referencyjny 5.4.3
	Ostrzeżenie	Wskazuje, że należy zachować ostrożność podczas obsługi urządzenia lub sterowania w pobliżu miejsca, w którym znajduje się symbol, lub aby wskazać, że obecna sytuacja wymaga świadomości operatora lub działania operatora w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 nr. referencyjny 5.4.4
LATEX	Nie zawiera lub nie jest obecny lateks kauczuku naturalnego	Wskazuje brak kauczuku naturalnego lub wysuszonego lateksu kauczuku naturalnego, jako materiału konstrukcyjnego w wyrobie medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 nr. referencyjny 5.4.5, Załącznik B
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro	Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do zastosowania jako wyrób medyczny do diagnostyki in vitro	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 nr. referencyjny 5.5.1
	Apirogenny	Wskazuje, że wyrób medyczny jest wolny od pirogenów, czyli substancji wywołujących gorączkę	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 nr. referencyjny 5.6.3

GLOSARIUSZ SYMBOLI

SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	OPIS SYMBOLU	ODNIESIENIE NORMATYWNE
20 ml	Krople na mililitr	Wskazuje liczbę kropli na mililitr	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 nr. referencyjny 5.6.4
15 µm	Filtr płynu o wielkości porów	Wskazuje infuzyjny lub transfuzyjny system wyrobu medycznego zawierający filtr o określonej nominalnej wielkości porów (np. 8 µm, 15 µm, 200 µm)	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 nr. referencyjny 5.6.5
	Zawór jednokierunkowy	Wskazuje wyrób medyczny z zaworem umożliwiającym przepływ tylko w jednym kierunku	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 nr. referencyjny 5.6.6
MD	Wyrób medyczny	Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 nr. referencyjny 5.7.7
VOL XX ml XX ml	Pojemność magazynowania	Wskazuje objętość wypełnienia na metr długości drenu	PN-EN ISO 8536-8:2015-08 Załącznik B
P	Ciśnienie	Wskazuje wyrób medyczny do podawania w połączeniu z ciśnieniową aparaturą infuzyjną	PN-EN ISO 8536-8:2015-08 pkt 10.2 (j) PN-EN ISO 8536-9:2015-08 pkt 9.2 (j)
G	Grawitacja	Wskazuje wyrób medyczny do podawania metodą grawitacyjną	PN-EN ISO 8536-4:2020-07 pkt 10.2 (h) PN-EN ISO 1135-4:2016-02 pkt 8.2 (l)
B.C.V	Zastawka antyzwrotna	Zastawka umożliwiająca przepływ tylko w jednym kierunku	PN-EN ISO 8536-12

GLOSARIUSZ SYMBOLI

SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	OPIS SYMBOLU	ODNIESIENIE NORMATYWNE
PHT DEHP BBP DBP	Nie zawiera ftalanów: - di(2-etyloheksylu) (DEHP) - benzylu butylu (BBP) - dibutylu (DBP)	Oznacza, że materiał użyty do produkcji wyrobu medycznego nie zawiera ftalanów: DEHP, BBP, DBP	PN-EN 15986:2011 Załącznik B
5	Opakowanie wykonane z polipropylenu	Wskazuje surowiec z którego wykonany jest wyrób	Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 3 września 2014,Załącznik nr 1
CE	Oznakowanie zgodności CE	Wskazuje, że wyrób medyczny spełnia wymagania obowiązujące w Unii Europejskiej	MDR 2017/745 Art.20 oraz Załącznik V
0197	Numer jednostki notyfikowanej TUV Rheinland	Numer jednostki notyfikowanej biorącej udział w ocenie zgodności wyrobu medycznego	MDR 2017/745 Art.20 oraz Załącznik V
	Miejsce otwierania opakowania	Wskazuje miejsce otwierania opakowania jednostkowego Strzałka wskazuje kierunek rozdzielania warstw	MDR 2017/745 Załącznik I, pkt.23.2
	Długość	Wskazuje długość drenu medycznego	MDR 2017/745 Załącznik I, pkt.23.2
Air Stop	Membrana hydrofilowa	Membrana hydrofilowa zatrzymująca powietrze	MDR 2017/745 Załącznik I, pkt.23.2
Prime Stop	Filtr hydrofobowy	Filtr hydrofobowy w osłonce łącznika Luer lock chroniący przed wyciekiem płynu podczas napełniania zestawu	MDR 2017/745 Załącznik I, pkt.23.2

SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	OPIS SYMBOLU	ODNIESIENIE NORMATYWNE
1x	Jednostka opakowania	Wskazuje liczbę sztuk w opakowaniu	MDR 2017/745 Załącznik I, pkt.23.2
	Wyrób w stanie sterylnym	Wskazuje informację, że wyrób jest w stanie sterylnym	MDR 2017/745 Załącznik I, pkt.23.3
	Wyrób w stanie niesterylnym	Wskazuje informację, że wyrób jest w stanie niesterylnym	MDR 2017/745 Załącznik I, pkt.23.3
	Zielony punkt	Informuje, że producent wniósł wkład finansowy w budowę i funkcjonowanie systemu odzysku i recyklingu odpadów opakowaniowych	Dyrektywa 94/62/WE

PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanymi przez producenta -- Część 1: Wymagania ogólne.

PN-EN 15986:2011 Symbole używane w oznakowaniu wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące oznakowania wyrobów medycznych zawierających ftalany.

PN-EN ISO 8536-8:2015-08 Sprzęt infuzyjny do użytku medycznego – Część 8: Zestawy infuzyjne do stosowania z ciśnieniową aparaturą infuzyjną.

PN-EN ISO 8536-9:2015-08 Sprzęt infuzyjny do użytku medycznego – Część 9: Linie płynu do użytku ze sprzętem do infuzji ciśnieniowej.

PN-EN ISO 8536-4:2020-07 Sprzęt infuzyjny do użytku medycznego – Część 4: Zestawy jednorazowego użytku do infuzji, do podawania grawitacyjnego.

PN-EN ISO 8536-12:2021-07 Sprzęt infuzyjny do użytku medycznego – Część 12: Zawory zwrotne do jednorazowego użytku

PN-EN ISO 1135-4:2016-02 Sprzęt transfuzyjny do użytku medycznego – Część 4: Zestawy jednorazowego użytku do transfuzji do podawania grawitacyjnego.

Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 3 września 2014 w sprawie wzorów oznakowania opakowań.

MDR 2017/745 – ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

DYREKTYWA 94/62/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych