









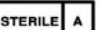
























1. táblázat – Az orvostechnikai eszközök címkéjén megtalálható szimbólumok

SZIMBÓLUM	SZIMBÓLUM CÍME	LEÍRÁS	HIVATKOZÁSI SZÁM
	Gyártó neve és címe	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli, a 90/385/EGK, a 93/42/EGK és a 98/79/EK európai uniós irányelveknek megfelelően. Ez a szimbólum a gyártó nevével és címével kerül feltüntetésre	5.1.1
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	A meghatalmazott képviselőt jelöli az Európai Közösségben. Ez a szimbólum az Európai Közösségben meghatalmazott képviselő nevével és címével kerül feltüntetésre	5.1.2
	Gyártás időpontja	Az orvostechnikai eszköz gyártásának időpontját jelzi. Dátum formátuma: ÉÉÉÉ-HH-NN	5.1.3
	Lejárat napja (Felhasználható: ÉÉÉÉ-HH-NN-ig)	Azt a dátumot jelöli, amely után az orvostechnikai eszköz nem használható. Dátum formátuma: ÉÉÉÉ-HH-NN	5.1.4
	Gyártási tételszám/adagszám	A gyártó gyártási tételszámát jelöli, amely alapján beazonosítható a tétel. LOT, batch, gyártási egység. Az egy tömegben gyártott tételek azonosítója	5.1.5
	Katalógusszám, hivatkozási szám	A gyártó katalógusszámát jelöli, amely alapján beazonosítható az orvostechnikai eszköz. Főleg tartozékok rendelésénél fontos	5.1.6
	Gyártási szám, sorozatszám	A gyártó sorozatszámát jelöli, amely alapján a konkrét orvostechnikai eszköz beazonosítható. Készülékeknel egyedi azonosító, tömegterméknél sorozatazonosító	5.1.7
	Etilén-oxiddal sterilizált	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet etilén-oxiddal sterilizáltak	5.2.3
	Besugárzással sterilizált	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet besugárzással sterilizáltak	5.2.4
	Termikusan sterilizált	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet gőz, nedves vagy száraz hővel sterilizáltak	5.2.5
	Aszeptikus technikával gyártott eszköz	Olyan sterilizálási eljárást jelöl, amely során a terméket előbb sterilizálják, majd fertőzést kizáró (aszeptikus) körülmények között töltik az előre már ugyan-csak csírátlanított tartójába	5.2.6
	Nem újrasztilizálható	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely nem sterilizálható újra	5.2.6
	Nem steril	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem vetettek alá sterilizálási eljárásnak	5.2.7
	Ne használja, ha a csomagolás sérült!	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely nem használható, ha csomagolása sérült vagy fel van bontva	5.2.8
	Napfénytől védve tárolandó	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely fényforrásoktól védendő	5.3.2

SZIMBÓLUM	SZIMBÓLUM CÍME	LEÍRÁS	HIVATKOZÁSI SZÁM
	Száraz helyen tartandó	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely nedvességtől védendő	5.3.4
	Megengedett hőmérséklet (felső hőmérsékleti határ)	Azt a megengedett maximális hőmérsékletet jelöli, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitehető	5.3.7
	Megengedett hőmérséklet (alsó hőmérsékleti határ)	Azt a megengedett minimális hőmérsékletet jelöli, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitehető	5.3.7
	Hőmérséklet-tartomány	Azt a megengedett hőmérséklet-tartományt jelöli, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitehető	5.3.7
	Egyszer használatos	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely egyszeri használatra szolgál, illetve egy adott páciensen, egy adott eljárás során. Ismételt használata nem megengedett	5.4.2
	Olvassa el a használati utasítást!	Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást	5.4.3
	Olvassa el a használati utasítást, vagy a használati utasítást és a szimbólumok szószeredét!	Azt jelzi, hogy az elektronikus használati útmutató (eIFU) és a szimbólumjegyzék hol található	5.4.3
	Figyelem!	Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasni a használati utasítást, hogy tudomást szerezzen a fontos tudnivalókról. Pl: figyelmeztetésekről és óvintézkedésekről, amelyek különböző okokból nem tüntethetők fel magán az orvostechnikai eszközön	5.4.4
	Biológiai kockázatok	Minden olyan intézkedések sorozata, amelyek az ember és a mezőgazdasági állat- és növényállományok életét vagy egészségét fenyegető biológiai veszélyek megelőzését vagy elhárítását szolgálják	5.4.5
	Conformité Européenne vagy Európai megfelelés	I. osztályba sorolt orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai megfelelési (CE) jelölés	Az orvostechnikai eszközökről szóló (a 2007/47/EK irányelvvvel módosított) 93/42/EGK irányelv
	Conformité Européenne vagy Európai megfelelés	Az I., II., III., IV., V., VI., VII., VIII. osztályba sorolt orvostechnikai eszközök európai megfelelési (CE) jelölése a bejelentett szervezet azonosító számával. Bejelentett szervezet sz. 0123: TÜV SÜD Product Service	Az orvostechnikai eszközökről szóló (a 2007/47/EK irányelvvvel módosított) 93/42/EGK irányelv és az (EU) 2017/745 rendelete
	Csak rendelvényre kapható	FIGYELEM: Az amerikai szövetségi törvény a készülék forgalmazását engedéllyel rendelkező fogorvos vagy orvos általi, vagy annak megrendelése alapján történő értékesítésre korlátozza	Azt jelzi, hogy a termék a 21 CFR 801.15 (c)(1)(i) (F) és a szövetségi törvény (USA) alapján orvostechnikai eszköz és forgalmazását engedéllyel rendelkező orvos általi, vagy annak megrendelése alapján történő értékesítésre korlátozza (21 CFR 801.109)
	Orosz tanúsítási szimbólum a GOST szerint	A GOST a „gosudarstvennyi standart” rövidítése, amelynek jelentése: „állami szabvány”	Orosz állami szabvány

2. táblázat – MDR rendelet alapján megjelenő új szimbólumok az orvostechnikai eszközökön

SZIMBÓLUM	SZIMBÓLUM CÍME	LEÍRÁS	HIVATKOZÁSI SZÁM
	Orvostechnikai eszköz	Jelöli, hogy a készülék orvostechnikai eszköz	Az Orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelet I. melléklet, III. fejezet, 23.2 cikkének (q) pontja szerinti követelmény
	Az eszköz újracsomagolásának azonosítására szolgál	Jelöli, hogy a terméket újracsomagolták	Az Orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelet I. fejezet 16. cikk h. pontja
	Elsődleges eszközazonosító	Jelöli az eszköz elsődleges gyártási azonosítóját	Az Orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelet VI. melléklet C. részében részletezett UDI adathordozó
	A beteg neve adott orvostechnikai eszköz esetén	A szimbólum a beteg nevét jelzi	Az Orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelet I. fejezet 21 cikk (2) pontja, és a XIII. melléklet, (1) pont 4. bek. szerinti követelmény
	Felhasználásra vonatkozó információ elérhető az interneten	Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a beteg további információt szerezhet az orvosi termékről. Ehhez a szimbólumhoz a szimbólum mellett található webcímet kell mellékelni	A Bizottság 207/2012/EU rendelete (2012. március 9.) az orvostechnikai eszközök elektronikus használati utasításáról (HL L 72., 2012. 3. 10. 28. o.).