



Glossary of Symbols

REF 800-0074, 800-3014, 800-3103,
 800-3104, 800-3202, 800-3203,
 800-3213, 800-3219, 800-3236,
 800-3517, 800-7005, 800-7007,
 800-7204, 800-7211, 800-7212,
 800-7217, 800-7702, 800-7703

TABLE OF CONTENTS

English	2
Français (FR)	5
Deutsche (DE)	8
Italiano (IT)	11
Español (ES)	14
Português Portugal (PT-PT)	17
Dansk (DK)	20
Svenska (SE)	23
Norsk (NO)	26
Ελληνικά (GR)	29
日本語 (JP)	32
中文 (中国) (ZH-CN)	35
Lietuvių (LT)	38
Magyar (HU)	41
Polski (PL)	44
Čeština (CZ)	47
Slovák (SK)	50
한국어 (KR)	53
Türkçe (TR)	56
Русский (RU)	59
Eestlane (EE)	62
Hrvatski (HR)	65
Български (BG)	68
中文 (台灣) (ZH-TW)	71
Română (RO)	74
Srpski (Latinski) (SP)	77
Latviešu (LV)	80
Українська (UA)	83
Português Brasil (PT-BR)	86
Tiếng Việt (VN)	89

Glossary of Symbols

REF 800-0074, 800-3014, 800-3103,
800-3104, 800-3202, 800-3203,
800-3213, 800-3219, 800-3236,
800-3517, 800-7005, 800-7007,
800-7204, 800-7211, 800-7212,
800-7217, 800-7702, 800-7703

Symbols Key

Symbol	Definition	Standard
	Any pink/red coloration	N/A
	Ascorbic Acid	N/A
	Assay Sheet	N/A
	Authorized representative in the European Community/ European Union	ISO 15223-1:2021; 5.1.2 ¹
	Background	N/A
	Barcodes	N/A
	Batch code	ISO 15223-1:2021; 5.1.5 ¹
	Bilirubin	N/A
	Biological risks	ISO 15223-1:2021; 5.4.1 ¹
	Blood	N/A
	Calibrator	N/A
	CE conformity marking	IVDD 98/79/EC, Annex X
	Catalogue Number	ISO 15223-1:2021; 5.1.6 ¹
	Caution	ISO 15223-1:2021; 5.4.4 ¹
	Check appropriate box for each reportable test parameter	N/A
	Color Chart	N/A
	Color Chart Number	N/A
	Compensation Pad	N/A
	Consult Instructions for Use	ISO 15223-1:2021; 5.4.3 ¹
	Contents	N/A
	Control	ISO 15223-1:2021; 5.5.2 ¹
	Corrugated board recycle	N/A
	Danger	N/A
	Date	N/A
	Date of Manufacture	ISO 15223-1:2021; 5.1.3 ¹
	Do not stack more than 4 high	ISO 7000:2019; 2403 ²
	Expected range	N/A
	Filter	N/A
	Flip-top Caps	N/A
	For the rapid determination of:	N/A
	Glucose	N/A
	Identification	N/A
	Information for USA Only	N/A
	In Vitro Diagnostic	ISO 15223-1:2021; 5.5.1 ¹
	Ketone	N/A
	Leukocyte	N/A
	Made in China	N/A
	Made in Germany	N/A
	Made in Ireland	N/A

Symbol	Definition	Standard
	Made in USA of US and Foreign Components	N/A
	Manufacturer	ISO 15223-1:2021; 5.1.1 ¹
	Mean Value	N/A
	Negative Control	ISO 15223-1:2021; 5.5.3 ¹
	Nitrite	N/A
	Nucleated Cell per Microliter	N/A
	Open upon receipt. See component labels for storage conditions when not in transit.	N/A
	Orient Strip in this Direction	N/A
	Particles per Microliter	N/A
	Patient	N/A
	pH	N/A
	Physician	N/A
	Positive Control	ISO 15223-1:2021; 5.5.4 ¹
	Protect from moisture	ISO 15223-1:2021; 5.3.4 ¹
	Protect from sources of light	ISO 15223-1:2021; 5.3.2 ¹
	Protein	N/A
	Push up with both thumbs to open	N/A
	Reagent Set	N/A
	Red Blood Cell per Microliter	N/A
	RoHS mark	SJ/T 11364-2014
	Safety Data Sheet	N/A
	Seconds	N/A
	Single use only	ISO 15223-1:2021; 5.4.2 ¹
	Specific Gravity	N/A
	Storage Temperature limit	ISO 15223-1:2021; 5.3.7 ¹
	Test Results Sheet	N/A
	Test Strips	N/A
	This way up	ISO 7000:2019; 0623 ²
	Urobilinogen	N/A
	Use-by date (YYYY-MM-DD or YYYY-MM)	ISO 15223-1:2021; 5.1.4 ¹
	Use within 30 minutes of opening	N/A
	Warning	N/A

1. ISO 15223-1:2021. Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — General requirements.
2. ISO 7000:2019. Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols.

Revision History

Revision AB, 03/2019

- Add 15 catalog numbers, 40 symbols and two languages.

Revision AC, 05/2020

- Add Made in Ireland symbol

Revision AD, 04/2023

- Revision of ISO 15223-1:2021 references and meanings
 - Revision of ISO 7000:2019 references and meanings
-

Glossaire des symboles

REF 800-0074, 800-3014, 800-3103, 800-3104, 800-3202, 800-3203, 800-3213, 800-3219, 800-3236, 800-3517, 800-7005, 800-7007, 800-7204, 800-7211, 800-7212, 800-7217, 800-7702, 800-7703

Légende des symboles

Symbole	Définition	Étalon
	Toute coloration rose/rouge	S.O.
	Acide ascorbique	S.O.
	No Translation Available	S.O.
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	ISO 15223-1:2021; 5.1.2 ¹
	Bruit de fond	S.O.
	Codes-barres	S.O.
	Numéro de lot	ISO 15223-1:2021; 5.1.5 ¹
	Bilirubine	S.O.
	Risques biologiques	ISO 15223-1:2021; 5.4.1 ¹
	Sang	S.O.
	Calibrateur	S.O.
	Marquage CE de conformité	IVDD 98/79/EC, Annex X
	Numéro de catalogue	ISO 15223-1:2021; 5.1.6 ¹
	Attention	ISO 15223-1:2021; 5.4.4 ¹
	Cocher la case appropriée pour chaque paramètre de test mesurable	S.O.
	nuancier	S.O.
	Numéro dans le nuancier	S.O.
	Compresse de compensation	S.O.
	Consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1:2021; 5.4.3 ¹
	Contenu	S.O.
	Contrôle	ISO 15223-1:2021; 5.5.2 ¹
	Recyclage du carton ondulé	S.O.
	Danger	S.O.
	Date	S.O.
	Date de fabrication	ISO 15223-1:2021; 5.1.3 ¹
	Ne pas en empiler plus de 4	ISO 7000:2019; 2403 ²
	Fourchette Attendue	S.O.
	Filtre	S.O.
	Bouchons à clapet	S.O.
	Pour la détermination rapide de :	S.O.
	Glucose	S.O.
	Identification	S.O.
	Informations à l'attention des utilisateurs aux États-Unis uniquement	S.O.
	Diagnostic in vitro	ISO 15223-1:2021; 5.5.1 ¹
	Cétones	S.O.
	Leucocytes	S.O.
	Fabriqué en Chine	S.O.
	Fabriqué en Allemagne	S.O.
	Fabriqué en Irlande	S.O.

Symbole	Définition	Étalon
	Fabriqué aux États-Unis à partir de composants américains et étrangers	S.O.
	Fabricant	ISO 15223-1:2021; 5.1.1 ¹
	Valeur moyenne	S.O.
	Contrôle négatif	ISO 15223-1:2021; 5.5.3 ¹
	Nitrite	S.O.
	Cellules nucléées par microlitre	S.O.
	Ouvrir dès la réception. Voir les étiquettes du composant pour connaître les conditions de stockage lorsqu'il n'est pas en cours de transport.	S.O.
	Orienter la bandelette dans cette direction	S.O.
	Particules par microlitre	S.O.
	Patient	S.O.
	pH	S.O.
	Médecin	S.O.
	Contrôle positif	ISO 15223-1:2021; 5.5.4 ¹
	Protéger de l'humidité	ISO 15223-1:2021; 5.3.4 ¹
	Conserver à l'abri de la lumière	ISO 15223-1:2021; 5.3.2 ¹
	Protéine	S.O.
	Appuyer à l'aide des deux pouces pour ouvrir	S.O.
	Kit de réactifs	S.O.
	Globules rouges par microlitre	S.O.
	Marquage RoHS	SJ/T 11364-2014
	Fiche technique santé-sécurité	S.O.
	Secondes	S.O.
	Exclusivement à usage unique	ISO 15223-1:2021; 5.4.2 ¹
	Gravité spécifique	S.O.
	Limite de température de stockage	ISO 15223-1:2021; 5.3.7 ¹
	Fiche des résultats de test	S.O.
	Bandelettes urinaires	S.O.
	Sens indiqué vers le haut	ISO 7000:2019; 0623 ²
	Urobilinogène	S.O.
	Date de péremption (AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM)	ISO 15223-1:2021; 5.1.4 ¹
	Utiliser sous 30 minutes après ouverture	S.O.
	Attention	S.O.

1. ISO 15223-1:2021. Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer general requirements (ISO 15223-1:2021, Dispositifs médicaux. Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Exigences générales).

2. ISO 7000:2019. Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols (ISO 7000:2019, Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Symboles enregistrés).

Historique des révisions

Révision AB, 03/2019

- Ajout de 15 numéros de référence, 40 symboles et deux langues.

Révision AC, 05/2020

- Ajouter le symbole Fabriqué en Irlande

Révision AD, 04/2023

- Révision des références et des significations de l'ISO 15223-1:2021
 - Révision des références et des significations de l'ISO 7000:2019
-

Glossar der Symbole

REF 800-0074, 800-3014, 800-3103, 800-3104, 800-3202, 800-3203, 800-3213, 800-3219, 800-3236, 800-3517, 800-7005, 800-7007, 800-7204, 800-7211, 800-7212, 800-7217, 800-7702, 800-7703

Liste der Symbole

Symbol	Definition	Standard
	Beliebige rosarote/rote Färbung	n. Z.
	Ascorbin- säure	n. Z.
	ASSAY-BLATT	n. Z.
	Hinweis auf den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	ISO 15223-1:2021; 5.1.2 ¹
	Reinheit	n. Z.
	Barcodes	n. Z.
	Seriencode	ISO 15223-1:2021; 5.1.5 ¹
	des direkten	n. Z.
	Biologische Risiken	ISO 15223-1:2021; 5.4.1 ¹
	Blut	n. Z.
	Kalibrator	n. Z.
	CE-Konformitätskennzeichnung	IVDD 98/79/EC, Annex X
	Katalognummer	ISO 15223-1:2021; 5.1.6 ¹
	Vorsicht	ISO 15223-1:2021; 5.4.4 ¹
	Entsprechendes Kästchen für jeden zu berichtenden Testparameter markieren	n. Z.
	Farbtafel	n. Z.
	Farbtafelnummer	n. Z.
	Kompensationsfeld	n. Z.
	Siehe Gebrauchsanweisung	ISO 15223-1:2021; 5.4.3 ¹
	Inhalt	n. Z.
	Kontrolle	ISO 15223-1:2021; 5.5.2 ¹
	Wellpappe recyceln	n. Z.
	Gefahr	n. Z.
	Datum	n. Z.
	Herstellungsdatum	ISO 15223-1:2021; 5.1.3 ¹
	Nicht mehr als 4 übereinander stapeln	ISO 7000:2019; 2403 ²
	Erwarteter Bereich	n. Z.
	Filter	n. Z.
	Abziehbare Deckel	n. Z.
	Für den schnellen Nachweis von:	n. Z.
	Glucose	n. Z.
	Identifizie- rung	n. Z.
	Informationen gelten nur für die USA	n. Z.
	In-vitro-Diagnostikum	ISO 15223-1:2021; 5.5.1 ¹
	Keton	n. Z.
	Leukozyt	n. Z.
	In China hergestellt	n. Z.
	In Deutschland hergestellt	n. Z.

Symbol	Definition	Standard
	Hergestellt in Irland	n. Z.
	Hergestellt in den USA aus US-amerikanischen und ausländischen Komponenten	n. Z.
	Hersteller	ISO 15223-1:2021; 5.1.1 ¹
	Mittelwert	n. Z.
	Negative Kontrolle	ISO 15223-1:2021; 5.5.3 ¹
	Nitrit	n. Z.
	Kernhaltige Zellen pro Mikroliter	n. Z.
	Nach Erhalt öffnen. Siehe Komponenten-Etiketten für Lagerungsbedingungen, wenn nicht auf dem Transportweg.	n. Z.
	Streifen in diese Richtung ausrichten	n. Z.
	Partikel pro Mikroliter	n. Z.
	Patienten	n. Z.
	pH-Wert	n. Z.
	Arzt	n. Z.
	Positive Kontrolle	ISO 15223-1:2021; 5.5.4 ¹
	Vor Feuchtigkeit schützen	ISO 15223-1:2021; 5.3.4 ¹
	Von Lichtquellen fernhalten	ISO 15223-1:2021; 5.3.2 ¹
	Protein	n. Z.
	Zum Öffnen mit beiden Daumen nach oben drücken	n. Z.
	Reagensatz	n. Z.
	Erythrozyten pro Mikroliter	n. Z.
	RoHS-Kennzeichnung	SJ/T 11364-2014
	Sicherheitsdatenblatt	n. Z.
	Sekunden	n. Z.
	Nur für den einmaligen Gebrauch	ISO 15223-1:2021; 5.4.2 ¹
	Spezifisches Gewicht	n. Z.
	Lagertemperaturgrenzwert	ISO 15223-1:2021; 5.3.7 ¹
	Testergebnisbogen	n. Z.
	Teststreifen	n. Z.
	Diese Seite nach oben	ISO 7000:2019; 0623 ²
	Urobilinogen	n. Z.
	Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT oder JJJJ-MM)	ISO 15223-1:2021; 5.1.4 ¹
	Innerhalb von 30 Minuten nach dem Öffnen verbrauchen	n. Z.
	Achtung	n. Z.

1. ISO 15223-1:2021. Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — General requirements. (ISO 15223-1:2021: Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Allgemeine Anforderungen).
2. ISO 7000:2019. Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols (ISO 7000:2019: Graphische Symbole auf Einrichtungen – registrierte Symbole).

Revisionsverlauf

Revision AB, 03.2019

- 15 Katalognummern, 40 Symbole und zwei Sprachen wurden hinzugefügt.

Revision AC, 05.2020

- Symbol „Hergestellt in Irland“ wurde hinzugefügt

Revision AD, 04.2023

- Revision von ISO 15223-1:2021 Referenzen und Bedeutungen
 - Revision von ISO 7000:2019 Referenzen und Bedeutungen
-

Glossario di simboli

REF 800-0074, 800-3014, 800-3103, 800-3104, 800-3202, 800-3203, 800-3213, 800-3219, 800-3236, 800-3517, 800-7005, 800-7007, 800-7204, 800-7211, 800-7212, 800-7217, 800-7702, 800-7703

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione	Standard
	Qualsiasi colorazione rosa/rossa	N/D
	Acido ascorbico	N/D
	No Translation Available	N/D
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea/Unione Europea	ISO 15223-1:2021; 5.1.2 ¹
	Fondo	N/D
	Codici a barre	N/D
	Codice batch	ISO 15223-1:2021; 5.1.5 ¹
	Bilirubina	N/D
	Rischi biologici	ISO 15223-1:2021; 5.4.1 ¹
	Sangue	N/D
	Calibratore	N/D
	Marchatura di conformità CE	IVDD 98/79/EC, Annex X
	Numero di catalogo	ISO 15223-1:2021; 5.1.6 ¹
	Attenzione	ISO 15223-1:2021; 5.4.4 ¹
	Selezionare la casella di controllo specifica per ogni parametro di test refertabile	N/D
	Schema colori	N/D
	Numero schema colori	N/D
	Tampone di compensazione	N/D
	Consultare le istruzioni per l'uso	ISO 15223-1:2021; 5.4.3 ¹
	Contenuto	N/D
	Controllo	ISO 15223-1:2021; 5.5.2 ¹
	Riciclo cartone ondulato	N/D
	Pericolo	N/D
	Data	N/D
	Data di produzione	ISO 15223-1:2021; 5.1.3 ¹
	Non impilarne più di 4 in altezza	ISO 7000:2019; 2403 ²
	Range atteso	N/D
	Filtro	N/D
	Tappi flip-top	N/D
	Per la determinazione rapida di:	N/D
	Glucosio	N/D
	Individuazio- ne	N/D
	Informazioni valide solo per gli Stati Uniti	N/D
	Diagnostica in vitro	ISO 15223-1:2021; 5.5.1 ¹
	Chetoni	N/D
	Leucociti	N/D
	Realizzato in Cina	N/D
	Fabbricato in Germania	N/D
	Fabbricato in Irlanda	N/D

Simbolo	Definizione	Standard
	Realizzato negli USA con componenti USA ed esteri	N/D
	Produttore	ISO 15223-1:2021; 5.1.1 ¹
	Valore medio	N/D
	Controllo negativo	ISO 15223-1:2021; 5.5.3 ¹
	Nitriti	N/D
	Cellule nucleate per microlitro	N/D
	Aprire al momento della ricezione. Vedere le etichette dei componenti per le condizioni di conservazione quando non in transito.	N/D
	Orientare la striscia in questa direzione	N/D
	Elementi per microlitro	N/D
	Paziente	N/D
	pH:	N/D
	Medico	N/D
	Controllo positivo	ISO 15223-1:2021; 5.5.4 ¹
	Proteggere dall'umidità	ISO 15223-1:2021; 5.3.4 ¹
	Proteggere da fonti luminose	ISO 15223-1:2021; 5.3.2 ¹
	Proteina	N/D
	Sollevare spingendo con entrambi i pollici per aprire	N/D
	Set di reagenti	N/D
	Globuli rossi per microlitro	N/D
	Marchio RoHS	SJ/T 11364-2014
	Scheda tecnica sulla sicurezza	N/D
	Secondi	N/D
	Esclusivamente monouso	ISO 15223-1:2021; 5.4.2 ¹
	Gravità specifica	N/D
	Limite di temperatura per la conservazione	ISO 15223-1:2021; 5.3.7 ¹
	Scheda dei risultati dei test	N/D
	Strisce reattive	N/D
	Lato verso l'alto	ISO 7000:2019; 0623 ²
	Urobilinogeno	N/D
	Utilizzare entro la scadenza (AAAA-MM-GG o AAAA-MM)	ISO 15223-1:2021; 5.1.4 ¹
	Utilizzare entro 30 minuti dall'apertura	N/D
	Attenzione	N/D

1. ISO 15223-1:2021. Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — General requirements (ISO 15223-1:2021, Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con informazioni che devono essere riportate dal fabbricante — Requisiti generali).

2. ISO 7000:2019. Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols (ISO 7000:2019, Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature — Simboli registrati).

Cronologia revisioni

Revisione AB, 3/2019

- Aggiungere 15 numeri di catalogo, 40 simboli e due lingue.

Revisione AC, 5/2020

- Aggiunto il simbolo Fabbricato in Irlanda

Revisione AD, 4/2023

- Revisione della bibliografia e dei significati per ISO 15223-1:2021
 - Revisione della bibliografia e dei significati per ISO 7000:2019
-

Glosario de símbolos

REF 800-0074, 800-3014, 800-3103, 800-3104, 800-3202, 800-3203, 800-3213, 800-3219, 800-3236, 800-3517, 800-7005, 800-7007, 800-7204, 800-7211, 800-7212, 800-7217, 800-7702, 800-7703

Lista de símbolos

Símbolo	Definición	Estándar
	Cualquier coloración roja/rosa	NA
	Acido ascórbico	NA
	No Translation Available	NA
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	ISO 15223-1:2021; 5.1.2 ¹
	Fondo	NA
	Códigos de barras	NA
	Código de lote	ISO 15223-1:2021; 5.1.5 ¹
	Bilirrubina	NA
	Riesgos biológicos	ISO 15223-1:2021; 5.4.1 ¹
	Sangre	NA
	Calibrador	NA
	Marca CE de conformidad	IVDD 98/79/EC, Annex X
	Número de catálogo	ISO 15223-1:2021; 5.1.6 ¹
	Precaución	ISO 15223-1:2021; 5.4.4 ¹
	Comprobar la caja adecuada para cada parámetro de prueba notificable	NA
	gráfico de colores	NA
	Número del gráfico de colores	NA
	Almohadilla de compensación	NA
	Consulte las instrucciones de uso	ISO 15223-1:2021; 5.4.3 ¹
	Contenido	NA
	Control	ISO 15223-1:2021; 5.5.2 ¹
	Reciclaje, cartón ondulado	NA
	Peligro	NA
	Fecha	NA
	Fecha de fabricación	ISO 15223-1:2021; 5.1.3 ¹
	No apile más de 4 alturas	ISO 7000:2019; 2403 ²
	Expected range	NA
	Filtro	NA
	Tapones levadizos	NA
	Para la determinación rápida de:	NA
	Glucosa	NA
	Identificación	NA
	Información para EE. UU únicamente	NA
	Diagnóstico in vitro	ISO 15223-1:2021; 5.5.1 ¹
	Cetona	NA
	Leucocitos	NA
	Fabricado en China	NA
	Fabricado en Alemania	NA
	Fabricado en Irlanda	NA

Símbolo	Definición	Estándar
	Fabricado en EE. UU. a partir de componentes de EE. UU. y de otros países	NA
	Fabricante	ISO 15223-1:2021; 5.1.1 ¹
	Valor medio	NA
	Control negativo	ISO 15223-1:2021; 5.5.3 ¹
	Nitrito	NA
	Células nucleadas por microlitro	NA
	Debe abrirse tras su recepción. Véanse las etiquetas de los componentes para conocer las condiciones de almacenamiento cuando no estén en tránsito.	NA
	Orientar la tira en esta dirección	NA
	Partículas por microlitro	NA
	Paciente	NA
	pH	NA
	Médico	NA
	Control positivo	ISO 15223-1:2021; 5.5.4 ¹
	Proteger de la humedad	ISO 15223-1:2021; 5.3.4 ¹
	Proteger de las fuentes de luz	ISO 15223-1:2021; 5.3.2 ¹
	Proteína	NA
	Empujar con ambos pulgares hacia arriba para abrir	NA
	Conjunto de reactivos	NA
	Eritrocitos por microlitro	NA
	Marca RoHS	SJ/T 11364-2014
	Hoja de datos de seguridad	NA
	Segundos	NA
	Exclusivamente de un solo uso	ISO 15223-1:2021; 5.4.2 ¹
	Peso específico	NA
	Límite de temperatura de almacenamiento	ISO 15223-1:2021; 5.3.7 ¹
	Hoja de resultados de la prueba	NA
	Tiras reactivas	NA
	Hacia arriba	ISO 7000:2019; 0623 ²
	Urobilinógeno	NA
	Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD o AAAA-MM)	ISO 15223-1:2021; 5.1.4 ¹
	Usar en los 30 minutos siguientes a la apertura	NA
	Atención	NA

1. ISO 15223-1:2021. Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — General requirements (EN ISO 15223-1:2021, Productos sanitarios. Símbolos que han de utilizarse con la información que facilitará el fabricante. Requisitos generales).

2. ISO 7000:2019. Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols (ISO 7000:2019, Símbolos gráficos utilizables en los equipos. Símbolos registrados).

Historial de Revisiones

Revisión AB, 03/2019

- Añadir 15 números de catálogo, 40 símbolos y dos idiomas.

Revisión AC, 05/2020

- Añadir símbolo Fabricado en Irlanda

Revisión AD, 04/2023

- Revisión de las referencias y significados de ISO 15223-1:2021
 - Revisión de las referencias y significados de ISO 7000:2019
-

Glossário de símbolos

REF 800-0074, 800-3014, 800-3103, 800-3104, 800-3202, 800-3203, 800-3213, 800-3219, 800-3236, 800-3517, 800-7005, 800-7007, 800-7204, 800-7211, 800-7212, 800-7217, 800-7702, 800-7703

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição	Padrão
	Qualquer coloração rosa/vermelha	N/D
	Ácido ascórbico	N/D
	Folha de ensaio	N/D
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	ISO 15223-1:2021; 5.1.2 ¹
	Fundo	N/D
	Códigos de barras	N/D
	Código de lote	ISO 15223-1:2021; 5.1.5 ¹
	Bilirrubina	N/D
	Riscos biológicos	ISO 15223-1:2021; 5.4.1 ¹
	Sangue	N/D
	Calibrador	N/D
	Marca CE de conformidade	IVDD 98/79/EC, Annex X
	Número do catálogo	ISO 15223-1:2021; 5.1.6 ¹
	Cuidado	ISO 15223-1:2021; 5.4.4 ¹
	Selecionar a caixa apropriada para cada parâmetro de teste reportável	N/D
	Tabela de cores	N/D
	Número da tabela de cores	N/D
	Bloco de compensação	N/D
	Consulte as Instructions for Use (Instruções de utilização)	ISO 15223-1:2021; 5.4.3 ¹
	Índice	N/D
	Controlo	ISO 15223-1:2021; 5.5.2 ¹
	Reciclagem de cartão canelado	N/D
	Perigo	N/D
	Data	N/D
	Data de fabrico	ISO 15223-1:2021; 5.1.3 ¹
	Não empilhar mais do que quatro em altura	ISO 7000:2019; 2403 ²
	Gama de valores	N/D
	Filtro	N/D
	Tampas articuladas	N/D
	Para a determinação rápida de:	N/D
	Glucose	N/D
	Identificação	N/D
	Informações apenas para os EUA	N/D
	Diagnóstico in vitro	ISO 15223-1:2021; 5.5.1 ¹
	Cetona	N/D
	Leucócito	N/D
	Fabricado na China	N/D
	Fabricado na Alemanha	N/D
	Fabricado na Irlanda	N/D

Símbolo	Definição	Padrão
	Fabricado nos EUA com componentes norte-americanos e estrangeiros	N/D
	Fabricante	ISO 15223-1:2021; 5.1.1 ¹
	Valor médio	N/D
	Controlo negativo	ISO 15223-1:2021; 5.5.3 ¹
	Nitrito	N/D
	Célula nucleada por microlitro	N/D
	Abrir após receção. Consulte as etiquetas do componente referentes às condições de armazenamento para efeitos que não o transporte.	N/D
	Orientar a tira nesta direção	N/D
	Partículas por microlitro	N/D
	Paciente	N/D
	pH	N/D
	Médico	N/D
	Controlo positivo	ISO 15223-1:2021; 5.5.4 ¹
	Proteger da humidade	ISO 15223-1:2021; 5.3.4 ¹
	Proteger de fontes de luz	ISO 15223-1:2021; 5.3.2 ¹
	Proteína	N/D
	Empurrar para cima com ambos os polegares para abrir	N/D
	Conjunto de reagente	N/D
	Glóbulos vermelhos por microlitro	N/D
	Marca RoHS	SJ/T 11364-2014
	Ficha de dados de segurança	N/D
	Segundos	N/D
	Uma única utilização	ISO 15223-1:2021; 5.4.2 ¹
	Gravidade específica	N/D
	Limite de temperatura de armazenamento	ISO 15223-1:2021; 5.3.7 ¹
	Folha de resultados de teste	N/D
	Tiras de teste	N/D
	Este lado para cima	ISO 7000:2019; 0623 ²
	Urobilino- génio	N/D
	Data de validade (AAAA-MM-DD ou AAAA-MM)	ISO 15223-1:2021; 5.1.4 ¹
	Utilizar no prazo de 30 minutos após a abertura	N/D
	Atenção	N/D

1. ISO 15223-1:2021. Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — General requirements. (ISO 15223-1:2021. Dispositivos médicos. Símbolos a utilizar em informações a serem fornecidas pelo fabricante — Requisitos gerais).

2. ISO 7000:2019. Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols (ISO 7000:2019, Símbolos gráficos para utilização em equipamento — Símbolos registados).

Histórico de revisões

Revisão AB, 3-2019

- Adicione 15 números de catálogo, 40 símbolos e dois idiomas.

Revisão AC, 5-2020

- Símbolo Fabricado na Irlanda adicionado

Revisão AD, 4-2023

- Revisão das referências e significados da norma ISO 15223-1:2021
 - Revisão das referências e significados da norma ISO 7000:2019
-

Symbolordliste

REF 800-0074, 800-3014, 800-3103, 800-3104, 800-3202, 800-3203, 800-3213, 800-3219, 800-3236, 800-3517, 800-7005, 800-7007, 800-7204, 800-7211, 800-7212, 800-7217, 800-7702, 800-7703

Symbolnøgle

Symbol	Definition	Standard
	Enhver lyserød/rød kolorering	N/A
	Ascorbinsyre	N/A
	Analyseark	N/A
	Autoriseret repræsentant i EF/EU	ISO 15223-1:2021; 5.1.2 ¹
	Baggrund	N/A
	Stregkoder	N/A
	Batchkode	ISO 15223-1:2021; 5.1.5 ¹
	Bilirubin	N/A
	Biologiske risici	ISO 15223-1:2021; 5.4.1 ¹
	Blod	N/A
	Kalibrator	N/A
	CE-overensstemmelsesmærkning	IVDD 98/79/EC, Annex X
	Katalognummer	ISO 15223-1:2021; 5.1.6 ¹
	Forsigtig	ISO 15223-1:2021; 5.4.4 ¹
	Markér det relevante afkrydsningsfelt for hver testparameter, der skal rapporteres	N/A
	Farveskema	N/A
	Farvekortnummer	N/A
	Kompensationspude	N/A
	Se brugsanvisningen	ISO 15223-1:2021; 5.4.3 ¹
	Indhold	N/A
	Kontrol	ISO 15223-1:2021; 5.5.2 ¹
	Genbrug af bølget bræt	N/A
	Farlig	N/A
	Dato	N/A
	Fremstillingsdato	ISO 15223-1:2021; 5.1.3 ¹
	Stabil ikke flere end 4 i højden	ISO 7000:2019; 2403 ²
	Forventet område	N/A
	Filter	N/A
	Flip-top-hætter	N/A
	Til hurtig bestemmelse af:	N/A
	Glucose	N/A
	Identifikation	N/A
	Information kun for USA	N/A
	In vitro-diagnostik	ISO 15223-1:2021; 5.5.1 ¹
	Keton	N/A
	Leukocyt	N/A
	Fremstillet i Kina	N/A
	Fremstillet i Tyskland	N/A
	Fremstillet i Irland	N/A

Symbol	Definition	Standard
	Fremstillet i USA af amerikanske og udenlandske komponenter	N/A
	Fabrikant	ISO 15223-1:2021; 5.1.1 ¹
	Middelværdi	N/A
	Negativ kontrol	ISO 15223-1:2021; 5.5.3 ¹
	Nitrit	N/A
	Kernede celler pr. mikroliter	N/A
	Åbn ved modtagelse. Se komponentetiketterne for opbevaringsbetingelser, når produktet ikke transporteres.	N/A
	Vend strimlen i denne retning	N/A
	Partikler pr. mikroliter	N/A
	Patient	N/A
	pH	N/A
	Læge	N/A
	Positiv kontrol	ISO 15223-1:2021; 5.5.4 ¹
	Beskyttes mod fugt	ISO 15223-1:2021; 5.3.4 ¹
	Beskyt mod lyskilder	ISO 15223-1:2021; 5.3.2 ¹
	Protein	N/A
	Skub op med begge tommelfingre for at åbne	N/A
	Reagenssæt	N/A
	Røde blodceller pr. mikroliter	N/A
	RoHS-mærke	SJ/T 11364-2014
	Sikkerhedsdatablad	N/A
	Sekunder	N/A
	Kun til engangsbrug	ISO 15223-1:2021; 5.4.2 ¹
	Massefylde	N/A
	Temperaturgrænse for opbevaring	ISO 15223-1:2021; 5.3.7 ¹
	Ark med testresultater	N/A
	Teststriimler	N/A
	Den side op	ISO 7000:2019; 0623 ²
	Urobilinogen	N/A
	Holdbarhedsdato (AAAA-MM-DD eller AAAA-MM)	ISO 15223-1:2021; 5.1.4 ¹
	Brug inden for 30 minutter efter åbning	N/A
	Advarsel	N/A

1. ISO 15223-1:2021. Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – General requirements (EN ISO 15223-1:2021, Medicinsk udstyr – Symboler, der skal anvendes sammen med de oplysninger, som skal leveres af fabrikanten – Generelle krav).
2. ISO 7000:2019. Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols (ISO 7000:2019, Grafiske symboler til brug på udstyr – Registrerede symboler).

Revisionshistorik

Revision AB, 03.2019

- Tilføj 15 katalognumre, 40 symboler og to sprog.

Revision AC, 05.2020

- Tilføjet symbolet Fremstillet i Irland

Revision AD, 04.2023

- Revision af ISO 15223-1:2021-referencer og -betydninger
 - Revision af ISO 7000:2019-referencer og -betydninger
-

Ordlista för symboler

REF 800-0074, 800-3014, 800-3103, 800-3104, 800-3202, 800-3203, 800-3213, 800-3219, 800-3236, 800-3517, 800-7005, 800-7007, 800-7204, 800-7211, 800-7212, 800-7217, 800-7702, 800-7703

Teckenförklaring för symboler

Symbol	Definition	Standard
	All rosa/röd färgning	Ej tillämpligt
	Asorbinsyra	Ej tillämpligt
	Analysblad	Ej tillämpligt
	Behörig representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	ISO 15223-1:2021; 5.1.2 ¹
	Bakgrund	Ej tillämpligt
	Streckkoder	Ej tillämpligt
	Satskod	ISO 15223-1:2021; 5.1.5 ¹
	Bilirubin	Ej tillämpligt
	Biologiska risker	ISO 15223-1:2021; 5.4.1 ¹
	Blod	Ej tillämpligt
	Kalibrator	Ej tillämpligt
	CE-märkning	IVDD 98/79/EC, Annex X
	Katalognummer	ISO 15223-1:2021; 5.1.6 ¹
	Var försiktig!	ISO 15223-1:2021; 5.4.4 ¹
	Markera rätt ruta för varje rapporterbar testparameter	Ej tillämpligt
	Färgdiagram	Ej tillämpligt
	Färgdiagramnummer	Ej tillämpligt
	Kompensationsdyna	Ej tillämpligt
	Konsultera bruksanvisning	ISO 15223-1:2021; 5.4.3 ¹
	Innehåll	Ej tillämpligt
	Kontroll	ISO 15223-1:2021; 5.5.2 ¹
	Återvinn wellpapp	Ej tillämpligt
	Fara	Ej tillämpligt
	Datum	Ej tillämpligt
	Tillverkningsdatum	ISO 15223-1:2021; 5.1.3 ¹
	Stapla inte mer än 4 i höjd	ISO 7000:2019; 2403 ²
	Förväntat intervall	Ej tillämpligt
	Filter	Ej tillämpligt
	Flipplock	Ej tillämpligt
	För snabb fastställning av:	Ej tillämpligt
	Glukos	Ej tillämpligt
	Identifiering	Ej tillämpligt
	Information endast för USA	Ej tillämpligt
	In vitro-diagnostik	ISO 15223-1:2021; 5.5.1 ¹
	Keton	Ej tillämpligt
	Leukocyt	Ej tillämpligt
	Tillverkad i Kina	Ej tillämpligt
	Tillverkad i Tyskland	Ej tillämpligt
	Tillverkad på Irland	Ej tillämpligt

Symbol	Definition	Standard
	Tillverkad i USA med komponenter från USA och andra länder	Ej tillämpligt
	Tillverkare	ISO 15223-1:2021; 5.1.1 ¹
	Medelvärde	Ej tillämpligt
	Negativ kontroll	ISO 15223-1:2021; 5.5.3 ¹
	Nitrit	Ej tillämpligt
	Nukleerad cell per mikroliter	Ej tillämpligt
	Öppna vid mottagande. Se komponentetiketterna för förvaringsförhållanden när de inte transporteras.	Ej tillämpligt
	Orientera remsan i den här riktningen	Ej tillämpligt
	Partiklar per mikroliter	Ej tillämpligt
	Patient	Ej tillämpligt
	pH-värde	Ej tillämpligt
	Läkare	Ej tillämpligt
	Positiv kontroll	ISO 15223-1:2021; 5.5.4 ¹
	Skyddas från fukt	ISO 15223-1:2021; 5.3.4 ¹
	Skydda från ljuskällor	ISO 15223-1:2021; 5.3.2 ¹
	Protein	Ej tillämpligt
	Tryck uppåt med båda tummarna för att öppna	Ej tillämpligt
	Reagensuppsättning	Ej tillämpligt
	Röda blodkroppar per mikroliter	Ej tillämpligt
	RoHS-märkning	SJ/T 11364-2014
	Säkerhetsdatablad	Ej tillämpligt
	Sekunder	Ej tillämpligt
	Endast för engångsanvändning	ISO 15223-1:2021; 5.4.2 ¹
	Densitet	Ej tillämpligt
	Förvaringstemperaturgräns	ISO 15223-1:2021; 5.3.7 ¹
	Blad med testresultat	Ej tillämpligt
	Testremsor	Ej tillämpligt
	Denna sida upp	ISO 7000:2019; 0623 ²
	Urobilinogen	Ej tillämpligt
	Sista förbrukningsdatum (AAAA-MM-DD eller AAAA-MM)	ISO 15223-1:2021; 5.1.4 ¹
	Använd inom 30 minuter efter öppning	Ej tillämpligt
	Varning	Ej tillämpligt

1. ISO 15223-1:2021. Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — General requirements. (ISO 15223-1:2021, Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas för information som tillhandahålls av tillverkaren – Allmänna krav).

2. ISO 7000:2019. Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols. (ISO 7000:2019, Grafiska symboler för användning på utrustning – Registrerade symboler).

Revisionshistorik

Revision AB, 2019-03

- Lägg till 15 katalognummer, 40 symboler och två språk.

Revision AC, 2020-05

- Lägg till symbol för Tillverkad på Irland

Revision AD, april 2023

- Revision av ISO 15223-1:2021-referenser och -betydelser
 - Revision av ISO 7000:2019-referenser och -betydelser
-

Symbolliste

REF 800-0074, 800-3014, 800-3103, 800-3104, 800-3202, 800-3203, 800-3213, 800-3219, 800-3236, 800-3517, 800-7005, 800-7007, 800-7204, 800-7211, 800-7212, 800-7217, 800-7702, 800-7703

Symbolforklaring

Symbol	Definisjon	Standard
	Enhver rosa-/rødfarging	I/R
	Askorbinsyre	I/R
	Analyseark	I/R
	Autorisert representant i Europa/EU	ISO 15223-1:2021; 5.1.2 ¹
	Bakgrunn	I/R
	Strekoder	I/R
	Batchkode	ISO 15223-1:2021; 5.1.5 ¹
	Bilirubin	I/R
	Biologisk fare	ISO 15223-1:2021; 5.4.1 ¹
	Blod	I/R
	Kalibrator	I/R
	CE-samsvarsmerking	IVDD 98/79/EC, Annex X
	Katalognummer	ISO 15223-1:2021; 5.1.6 ¹
	Forsiktig	ISO 15223-1:2021; 5.4.4 ¹
	Merk av i riktig felt for hver rapporterbare testparameter	I/R
	Fargekart	I/R
	Fargekartnummer	I/R
	Kompensasjonspute	I/R
	Se bruksanvisning	ISO 15223-1:2021; 5.4.3 ¹
	Innhold	I/R
	Kontroll	ISO 15223-1:2021; 5.5.2 ¹
	Resirkulering bølgepapp	I/R
	Fare	I/R
	Dato	I/R
	Produksjonsdato	ISO 15223-1:2021; 5.1.3 ¹
	Skal ikke stables mer enn 4 i høyden	ISO 7000:2019; 2403 ²
	Forventet område	I/R
	Filter	I/R
	Flip-top-korker	I/R
	For rask bestemmelse av:	I/R
	Glukose	I/R
	Identifikasjon	I/R
	Informasjon kun for USA	I/R
	In vitro-diagnostikk	ISO 15223-1:2021; 5.5.1 ¹
	Keton	I/R
	Leukocyt	I/R
	Laget i Kina	I/R
	Produsert i Tyskland	I/R
	Produsert i Irland	I/R

Symbol	Definisjon	Standard
	Produsert i USA av amerikanske og utenlandske komponenter	I/R
	Produsent	ISO 15223-1:2021; 5.1.1 ¹
	Middelverdi	I/R
	Negativ kontroll	ISO 15223-1:2021; 5.5.3 ¹
	Nitritt	I/R
	Kjerneholdig celle per mikroliter	I/R
	Åpne ved mottak. Se komponentetiketter for oppbevaringsbetingelser når ikke under transport.	I/R
	Legg strimmelen i denne retningen	I/R
	Partikler per mikroliter	I/R
	Pasient	I/R
	pH	I/R
	Lege	I/R
	Positiv kontroll	ISO 15223-1:2021; 5.5.4 ¹
	Beskyttes mot fuktighet	ISO 15223-1:2021; 5.3.4 ¹
	Beskytt mot lyskilder	ISO 15223-1:2021; 5.3.2 ¹
	Protein	I/R
	Skyv oppover med begge tommene for å åpne	I/R
	Reagenssett	I/R
	Rød blodcelle per mikroliter	I/R
	RoHS-merket	SJT/11364-2014
	Sikkerhetsdatablad	I/R
	Sekunder	I/R
	Kun til engangsbruk	ISO 15223-1:2021; 5.4.2 ¹
	Spesifikk tyngdekraft	I/R
	Oppbevaringstemperaturgrense	ISO 15223-1:2021; 5.3.7 ¹
	Testresultatark	I/R
	Teststripler	I/R
	Denne siden opp	ISO 7000:2019; 0623 ²
	Urobilinogen	I/R
	Bruk innen-dato (AAAA-MM-DD eller AAAA-MM)	ISO 15223-1:2021; 5.1.4 ¹
	Brukes innen 30 minutter etter åpning	I/R
	Advarsel	I/R

1. ISO 15223-1:2021. Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – General requirements (NS-EN ISO 15223-1:2021, Medisinsk utstyr. Symboler til bruk med informasjon som skal leveres av produsenten – Generelle krav).

2. ISO 7000:2019. Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (ISO 7000:2019, Grafiske symboler til bruk på utstyr – Registrerte symboler).

Revisjonshistorikk

Revisjon AB, 03.2019

- Legg til 15 katalognumre, 40 symboler og to språk.

Revisjon AC, 05.2020

- Legg til symbolet «Produsert i Irland»

Revisjon AD, 04.2023

- Revisjon av referanser og betydninger for ISO 15223-1:2021
 - Revisjon av referanser og betydninger for ISO 7000:2019
-

Γλωσσάριο συμβόλων

REF 800-0074, 800-3014, 800-3103, 800-3104, 800-3202, 800-3203, 800-3213, 800-3219, 800-3236, 800-3517, 800-7005, 800-7007, 800-7204, 800-7211, 800-7212, 800-7217, 800-7702, 800-7703

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός	Πρότυπο
	Οποιοσδήποτε ροζ/κόκκινος χρωματισμός	Δ/Ι
	Ασκορβικό οξύ	Δ/Ι
	Φύλλο ανάλυσης	Δ/Ι
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση	ISO 15223-1:2021; 5.1.2 ¹
	Υπόβαθρο	Δ/Ι
	Γραμμωτοί κώδικες	Δ/Ι
	Κωδικός παρτίδας	ISO 15223-1:2021; 5.1.5 ¹
	Χολερυθρίνη	Δ/Ι
	Βιολογικοί κίνδυνοι	ISO 15223-1:2021; 5.4.1 ¹
	Αίμα	Δ/Ι
	Βαθμονομητής	Δ/Ι
	Σήμανση συμμόρφωσης CE	IVDD 98/79/EC, Annex X
	Κωδικός καταλόγου	ISO 15223-1:2021; 5.1.6 ¹
	Προσοχή	ISO 15223-1:2021; 5.4.4 ¹
	Ελέγξτε το κατάλληλο πλαίσιο για κάθε αναφερόμενη παράμετρο εξέτασης	Δ/Ι
	Διάγραμμα χρωμάτων	Δ/Ι
	Αριθμός διαγράμματος χρωμάτων	Δ/Ι
	Επίθεμα αντιστάθμισης	Δ/Ι
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	ISO 15223-1:2021; 5.4.3 ¹
	Περιεχόμενα	Δ/Ι
	Μάρτυρας	ISO 15223-1:2021; 5.5.2 ¹
	Ανακύκλωση κυματοειδούς χαρτονιού	Δ/Ι
	Κίνδυνος	Δ/Ι
	Ημερομηνία	Δ/Ι
	Ημερομηνία κατασκευής	ISO 15223-1:2021; 5.1.3 ¹
	Μην στοιβάζετε περισσότερα από 4 σε ύψος	ISO 7000:2019; 2403 ²
	ΠΕΔΙΟ ΤΙΜΩΝ (μg/24 ώρες)	Δ/Ι
	Φίλτρο	Δ/Ι
	Πώματα τύπου flip-top	Δ/Ι
	Για τον γρήγορο προσδιορισμό των εξής:	Δ/Ι
	Γλυκόζη	Δ/Ι
	Αναγνώριση	Δ/Ι
	Πληροφορίες αποκλειστικά για τις ΗΠΑ	Δ/Ι
	In Vitro διαγνωστική χρήση	ISO 15223-1:2021; 5.5.1 ¹
	Κετόνη	Δ/Ι
	Λευκοκύτταρο	Δ/Ι
	Κατασκευάζεται στην Κίνα	Δ/Ι
	Κατασκευάζεται στη Γερμανία	Δ/Ι
	Κατασκευάζεται στον Ιρλανδία	Δ/Ι

Σύμβολο	Ορισμός	Πρότυπο
	Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ από εξαρτήματα κατασκευασμένα στις ΗΠΑ και εκτός των ΗΠΑ	Δ/Ι
	Κατασκευαστής	ISO 15223-1:2021; 5.1.1 ¹
	Μέση τιμή	Δ/Ι
	Αρνητικός μάρτυρας	ISO 15223-1:2021; 5.5.3 ¹
	Νιτρώδη	Δ/Ι
	Εμπύρηντα κύτταρα ανά μικρόλιτρο	Δ/Ι
	Ανοίξτε αμέσως μετά την παραλαβή. Δείτε τις ετικέτες του εξαρτήματος για τις συνθήκες φύλαξης εκτός μεταφοράς.	Δ/Ι
	Προσανατολίστε την ταινία προς αυτή την κατεύθυνση	Δ/Ι
	Σωματίδια ανά μικρόλιτρο	Δ/Ι
	Ασθενής	Δ/Ι
	pH	Δ/Ι
	Ιατρός	Δ/Ι
	Θετικός μάρτυρας	ISO 15223-1:2021; 5.5.4 ¹
	Προστασία από την υγρασία	ISO 15223-1:2021; 5.3.4 ¹
	Προστατέψτε από πηγές φωτός	ISO 15223-1:2021; 5.3.2 ¹
	Λεύκωμα	Δ/Ι
	Πιέστε προς τα επάνω και με τους δύο αντίχειρες για να ανοίξει	Δ/Ι
	Σετ αντιδραστηρίων	Δ/Ι
	Ερυθρά αιμοσφαίρια ανά μικρόλιτρο	Δ/Ι
	Σήμανση για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (RoHS)	SJ/T 11364-2014
	Φύλλο Δεδομένων Ασφάλειας	Δ/Ι
	Δευτερόλεπτα	Δ/Ι
	Για μία μόνο χρήση	ISO 15223-1:2021; 5.4.2 ¹
	Ειδικό βάρος	Δ/Ι
	Όριο θερμοκρασίας φύλαξης	ISO 15223-1:2021; 5.3.7 ¹
	Φύλλο αποτελεσμάτων εξετάσεων	Δ/Ι
	Ταινίες εξέτασης	Δ/Ι
	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	ISO 7000:2019; 0623 ²
	Ουροχολινογόνο	Δ/Ι
	Χρήση έως (EEEE-MM-HH ή EEEE-MM)	ISO 15223-1:2021; 5.1.4 ¹
	Χρησιμοποιείτε εντός 30 λεπτών από το άνοιγμα	Δ/Ι
	Προσοχή	Δ/Ι

1. ISO 15223-1:2021. Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — General requirements. (ISO 15223-1:2021, Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή — Γενικές απαιτήσεις).

2. ISO 7000:2019. Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols. (ISO 7000:2019, Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό — Καταχωρισμένα σύμβολα).

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση AB, 03/2019

- Προσθέστε 15 αριθμούς καταλόγου, 40 σύμβολα και δύο γλώσσες.

Αναθεώρηση AC, 05/2020

- Προστέθηκε το σύμβολο «Κατασκευάζεται στην Ιρλανδία»

Αναθεώρηση AD, 04/2023

- Αναθεώρηση της βιβλιογραφίας και των ερμηνειών του ISO 15223-1:2021
 - Αναθεώρηση της βιβλιογραφίας και των ερμηνειών του ISO 7000:2019
-

記号一覧

REF 800-0074, 800-3014, 800-3103, 800-3104, 800-3202, 800-3203, 800-3213, 800-3219, 800-3236, 800-3517, 800-7005, 800-7007, 800-7204, 800-7211, 800-7212, 800-7217, 800-7702, 800-7703

記号凡例

シンボル	定義	スタンダード
	あらゆるピンク色/赤色の発色	適用外
	アスコルビン酸	適用外
	アッセイ・シート	適用外
	欧州共同体/欧州連合の認定代理人	ISO 15223-1:2021; 5.1.2 ¹
	バックグラウンド	適用外
	バーコード	適用外
	バッチコード	ISO 15223-1:2021; 5.1.5 ¹
	ビリルビン	適用外
	生物学的リスク	ISO 15223-1:2021; 5.4.1 ¹
	血液	適用外
	キャリブレータ	適用外
	CE適合マーク	IVDD 98/79/EC, Annex X
	カタログ番号	ISO 15223-1:2021; 5.1.6 ¹
	保管、安定性、および廃棄	ISO 15223-1:2021; 5.4.4 ¹
	各報告可能テストパラメーターの該当するボックスにチェックを入れます	適用外
	カラーチャート	適用外
	カラーチャート番号	適用外
	補正パッド	適用外
	取扱説明書確認	ISO 15223-1:2021; 5.4.3 ¹
	構成	適用外
	コントロール	ISO 15223-1:2021; 5.5.2 ¹
	ダンボールリサイクル	適用外
	危険	適用外
	日付	適用外
	製造日	ISO 15223-1:2021; 5.1.3 ¹
	上積禁止 (4箱まで)	ISO 7000:2019; 2403 ²
	期待値範囲	適用外
	フィルター	適用外
	フリップトップキャップ	適用外
	以下の迅速測定:	適用外
	グルコース	適用外
	同定試験部	適用外
	米国限定情報	適用外
	体外診断	ISO 15223-1:2021; 5.5.1 ¹
	ケトン	適用外
	白血球	適用外
	中国製	適用外
	ドイツ製	適用外
	アイルランド製	適用外

シンボル	定義	スタンダード
	米国製 (米国および外国産コンポーネント)	適用外
	製造業者	ISO 15223-1:2021; 5.1.1 ¹
	平均値	適用外
	陰性コントロール	ISO 15223-1:2021; 5.5.3 ¹
	亜硝酸塩	適用外
	1マイクロリットルあたりの有核細胞	適用外
	受領時に開梱してください。非輸送時の保存条件については、コンポーネントの添付文書を参照してください。 ストリップをこの方向に向けます	適用外
	1マイクロリットルあたりの粒子	適用外
	患者	適用外
	pH	適用外
	医師	適用外
	陽性コントロール	ISO 15223-1:2021; 5.5.4 ¹
	湿気を遮断します	ISO 15223-1:2021; 5.3.4 ¹
	光源から保護	ISO 15223-1:2021; 5.3.2 ¹
	タンパク質	適用外
	両方の親指で押し上げ、開けます	適用外
	試薬セット	適用外
	1マイクロリットルあたりの赤血球	適用外
	RoHS マーク	SJ/T 11364-2014
	安全性データシート	適用外
	秒	適用外
	単回使用製品	ISO 15223-1:2021; 5.4.2 ¹
	比重	適用外
	保管温度限度	ISO 15223-1:2021; 5.3.7 ¹
	テスト結果シート	適用外
	テストストリップ	適用外
	横積禁止	ISO 7000:2019; 0623 ²
	ウロビリノゲン	適用外
	使用期限 (YYYY-MM-DDまたはYYYY-MM)	ISO 15223-1:2021; 5.1.4 ¹
	開封から30分以内に使用します	適用外
	警告	適用外

1. ISO 15223-1:2021. Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — General requirements (ISO 15223-1:2021、医療機器 - 製造業者が提供する情報に用いる図記号 - 一般要求事項)。

2. ISO 7000:2019. Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols (ISO 7000:2019、装置に用いる図記号 - 登録記号)。

保管および安定性

改訂番号 AB、2019/3

- ・ カタログ番号を15個、記号を40個、言語を2つ追加します。

改訂番号 AC、2020/5

- 「アイルランド製」のシンボルを追加

改訂番号 AD、2023/4

- ISO 15223-1:2021の参考文献と意味の改訂
 - ISO 7000:2019の参考文献と意味の改訂
-

符号词汇表

REF 800-0074, 800-3014, 800-3103, 800-3104, 800-3202, 800-3203, 800-3213, 800-3219, 800-3236, 800-3517, 800-7005, 800-7007, 800-7204, 800-7211, 800-7212, 800-7217, 800-7702, 800-7703

符号注解

符号	定义	标准
	显示任何粉色/红色	不适用
	抗坏血酸	不适用
	测定表	不适用
	欧洲共同体/欧盟的授权代表	ISO 15223-1:2021; 5.1.2 ¹
	背景	不适用
	条码	不适用
	批次代码	ISO 15223-1:2021; 5.1.5 ¹
	胆红素	不适用
	生物学有害物风险	ISO 15223-1:2021; 5.4.1 ¹
	血液	不适用
	校准品	不适用
	CE 合规标志	IVDD 98/79/EC, Annex X
	目录号	ISO 15223-1:2021; 5.1.6 ¹
	注意	ISO 15223-1:2021; 5.4.4 ¹
	针对各个可报告的测试参数勾选适当的复选框	不适用
	颜色表	不适用
	颜色表编号	不适用
	补偿垫	不适用
	请参阅使用说明	ISO 15223-1:2021; 5.4.3 ¹
	内容物	不适用
	质控	ISO 15223-1:2021; 5.5.2 ¹
	瓦楞纸板循环利用	不适用
	危险	不适用
	日期	不适用
	生产日期	ISO 15223-1:2021; 5.1.3 ¹
	不要堆叠超过 4 层	ISO 7000:2019; 2403 ²
	预期值	不适用
	过滤器	不适用
	翻盖式瓶盖	不适用
	用于快速测定：	不适用
	葡萄糖	不适用
	识别	不适用
	仅适用于美国的信息	不适用
	体外诊断	ISO 15223-1:2021; 5.5.1 ¹
	酮体	不适用
	白细胞	不适用
	中国制造	不适用
	德国制造	不适用
	爱尔兰制造	不适用

符号	定义	标准
	使用美国及其他国家/地区生产的组件在美国制造	不适用
	制造商	ISO 15223-1:2021; 5.1.1 ¹
	平均值	不适用
	阴性质控	ISO 15223-1:2021; 5.5.3 ¹
	亚硝酸盐	不适用
	每微升有核细胞数	不适用
	在接收时打开。请参阅成分标签，了解适用于非运输在途时的储存条件。	不适用
	试纸条朝此方向	不适用
	每微升颗粒数	不适用
	患者	不适用
	pH 值	不适用
	医生	不适用
	阳性质控	ISO 15223-1:2021; 5.5.4 ¹
	防潮	ISO 15223-1:2021; 5.3.4 ¹
	避光保存	ISO 15223-1:2021; 5.3.2 ¹
	蛋白质	不适用
	用双手拇指向上顶开	不适用
	试剂组	不适用
	每微升红细胞数	不适用
	RoHS 标志	SJ/T 11364-2014
	化学品安全技术说明书	不适用
	秒	不适用
	仅供一次性使用	ISO 15223-1:2021; 5.4.2 ¹
	比重	不适用
	存储温度限制	ISO 15223-1:2021; 5.3.7 ¹
	测试结果表	不适用
	试纸条	不适用
	此面向上	ISO 7000:2019; 0623 ²
	尿胆素原	不适用
	失效日期 (YYYY-MM-DD 或 YYYY-MM)	ISO 15223-1:2021; 5.1.4 ¹
	开封后 30 分钟内使用	不适用
	警告	不适用

1. ISO 15223-1:2021. Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — General requirements. (ISO 15223-1:2021, 医疗器械 — 标示制造商提供的信息的符号 — 通用要求)。

2. ISO 7000:2019. Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols. (ISO 7000:2019, 设备用图形符号 — 注册符号)。

修订历史

修订版 AB, 2019 年 3 月

- 添加 15 个目录编号、40 个符号和 2 种语言。

修订版 AC, 2020 年 5 月

- 添加了“爱尔兰制造”符号

修订版 AD , 2023 年 4 月

- 修订了 ISO 15223-1:2021 参考文献和含义
 - 修订了 ISO 7000:2019 的参考文献和含义
-

Simbolių terminų žodynas

REF 800-0074, 800-3014, 800-3103, 800-3104, 800-3202, 800-3203, 800-3213, 800-3219, 800-3236, 800-3517, 800-7005, 800-7007, 800-7204, 800-7211, 800-7212, 800-7217, 800-7702, 800-7703

Simbolių sutartiniai ženklai

Simbolis	Apibrėžimas	Etaloninė medžiaga
	Bet kokia rausva ir (arba) raudona spalva	Netaikoma
	Askorbino rūgštis	Netaikoma
	Tyrimo lapas	Netaikoma
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje	ISO 15223-1:2021; 5.1.2 ¹
	Fonas	Netaikoma
	Brūkšniniai kodai	Netaikoma
	Serijos kodas	ISO 15223-1:2021; 5.1.5 ¹
	Bilirubinas	Netaikoma
	Biologiniai pavojai	ISO 15223-1:2021; 5.4.1 ¹
	Kraujas	Netaikoma
	Kalibravimo medžiaga	Netaikoma
	CE atitikties ženklas	IVDD 98/79/EC, Annex X
	Katalogo numeris	ISO 15223-1:2021; 5.1.6 ¹
	Dėmesio	ISO 15223-1:2021; 5.4.4 ¹
	Pažymėkite kiekvieno pranešamo tyrimo parametro reikiamą langelį	Netaikoma
	Spalvų diagrama	Netaikoma
	Spalvų diagramos numeris	Netaikoma
	Kompensavimo tamponas	Netaikoma
	Skaitykite naudojimo instrukciją	ISO 15223-1:2021; 5.4.3 ¹
	Turinys	Netaikoma
	Kontrolinė medžiaga	ISO 15223-1:2021; 5.5.2 ¹
	Gofruotojo kartono perdėbimas	Netaikoma
	Pavojinga	Netaikoma
	Data	Netaikoma
	Pagaminimo data	ISO 15223-1:2021; 5.1.3 ¹
	Vieną ant kito dėti ne daugiau kaip 4	ISO 7000:2019; 2403 ²
	Numatomas diapazonas	Netaikoma
	Filtrai	Netaikoma
	Atverčiami dangteliai	Netaikoma
	Skirta šioms medžiagoms sparčiai nustatyti:	Netaikoma
	Glukozė	Netaikoma
	Identifikavimas	Netaikoma
	Tik JAV skirta informacija	Netaikoma
	In Vitro diagnostika	ISO 15223-1:2021; 5.5.1 ¹
	Ketonai	Netaikoma
	Leukocitai	Netaikoma
	Pagaminta Kinijoje	Netaikoma
	Pagaminta Vokietijoje	Netaikoma
	Pagaminta Airija	Netaikoma

Simbolis	Apibrėžimas	Etaloninė medžiaga
	Pagaminta JAV iš JAV ir užsienio komponentų	Netaikoma
	Gamintojas	ISO 15223-1:2021; 5.1.1 ¹
	Vidutinė reikšmė	Netaikoma
	Neigiamo rezultato kontrolė	ISO 15223-1:2021; 5.5.3 ¹
	Nitritai	Netaikoma
	Branduolį turinčių ląstelių skaičius mikrolitre	Netaikoma
	Atidaryti gavus. Laikymo sąlygos nepervežant nurodytos komponento etiketėse.	Netaikoma
	Juostelę nukreipkite šia kryptimi	Netaikoma
	Dalelių skaičius mikrolitre	Netaikoma
	Pacientas	Netaikoma
	pH	Netaikoma
	Gydytojas	Netaikoma
	Teigiamo rezultato kontrolė	ISO 15223-1:2021; 5.5.4 ¹
	Saugoti nuo drėgmės	ISO 15223-1:2021; 5.3.4 ¹
	Saugoti nuo šviesos šaltinių	ISO 15223-1:2021; 5.3.2 ¹
	Baltymas	Netaikoma
	Kad atidarytumėte, abiem nykščiais spauskite aukštyn	Netaikoma
	Reagentų rinkinys	Netaikoma
	Eritrocitų skaičius mikrolitre	Netaikoma
	Pavojingų medžiagų naudojimo apribojimo (RoHS) žyma	SJ/T 11364-2014
	Saugos duomenų lapas	Netaikoma
	Sekundės	Netaikoma
	Skirta naudoti tik vieną kartą	ISO 15223-1:2021; 5.4.2 ¹
	Savitasis sunkis	Netaikoma
	Laikymo temperatūros riba	ISO 15223-1:2021; 5.3.7 ¹
	Tyrimo rezultatų lapas	Netaikoma
	Tyrimo juostelės	Netaikoma
	Šia kryptimi į viršų	ISO 7000:2019; 0623 ²
	Urobilinogenas	Netaikoma
	Sunaudoti iki nurodytos datos (MMMM-mm-dd arba MMMM-mm)	ISO 15223-1:2021; 5.1.4 ¹
	Atidarius panaudoti per 30 minučių	Netaikoma
	Atsargiai	Netaikoma

1. ISO 15223-1:2021. Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — General requirements. (ISO 15223-1:2021. Medicinos priemonės. Simboliai, naudojami su gamintojo pateikiama informacija. Bendrieji reikalavimai.)

2. ISO 7000:2019. Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols. (ISO 7000:2019. Ant įrenginių naudojami grafiniai simboliai. Registruotieji simboliai.)

Peržiūrų istorija

Peržiūra AB, 2019-03

- Pridėta 15 katalogo numerių, 40 simbolių ir dvi kalbos.

Peržiūra AC, 2020-05

- Pridėtas simbolis „Pagaminta Airija“

Peržiūra AD, 2023-04

- ISO 15223-1:2021 nuorodų ir reikšmių peržiūra
 - ISO 7000:2019 nuorodų ir reikšmių peržiūra
-

Szimbólumok szójegyzéke

REF 800-0074, 800-3014, 800-3103,
800-3104, 800-3202, 800-3203,
800-3213, 800-3219, 800-3236,
800-3517, 800-7005, 800-7007,
800-7204, 800-7211, 800-7212,
800-7217, 800-7702, 800-7703

Szimbólumok listája

Szimbólum	Jelentés	Standard
	Bármilyen rózsaszínű/piros elszíneződés	n.a.
	Aszkorbinsav	n.a.
	Vizsgálati lap	n.a.
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Európai Unióban	ISO 15223-1:2021; 5.1.2 ¹
	Háttér	n.a.
	Vonalkódok	n.a.
	Tételkód	ISO 15223-1:2021; 5.1.5 ¹
	Bilirubin	n.a.
	Biológiai veszélyek	ISO 15223-1:2021; 5.4.1 ¹
	Vér	n.a.
	Kalibrátor	n.a.
	CE megfelelési jelzés	IVDD 98/79/EC, Annex X
	Katalógusszám	ISO 15223-1:2021; 5.1.6 ¹
	Figyelem!	ISO 15223-1:2021; 5.4.4 ¹
	Jelölje be minden jelentendő tesztparaméter jelölőnégyzetét	n.a.
	Színdiagram	n.a.
	Színdiagram száma	n.a.
	Kompenzációs párna	n.a.
	Olvassa el a használati utasítást	ISO 15223-1:2021; 5.4.3 ¹
	Tartalom	n.a.
	Kontroll	ISO 15223-1:2021; 5.5.2 ¹
	Kartonpapír – újrahasznosítás	n.a.
	Veszély	n.a.
	Dátum	n.a.
	Gyártás dátuma	ISO 15223-1:2021; 5.1.3 ¹
	Legfeljebb 4 darabot helyezzen egymás tetejére	ISO 7000:2019; 2403 ²
	Várható tartomány	n.a.
	Szűrő	n.a.
	Kinyitható fedeles kupakok	n.a.
	A következő gyors meghatározásához:	n.a.
	Glükóz	n.a.
	Azonosító	n.a.
	Csak az Amerikai Egyesült Államokra vonatkozó adatok	n.a.
	In vitro diagnosztika	ISO 15223-1:2021; 5.5.1 ¹
	Keton	n.a.
	Leukocita	n.a.
	Kínában készült	n.a.
	Készült Németországban	n.a.
	Készült Írországban	n.a.

Szimbólum	Jelentés	Standard
	Készült az Egyesült Államokban, egyesült államokbeli és azon kívüli összetevőkből	n.a.
	Gyártó	ISO 15223-1:2021; 5.1.1 ¹
	Középtérték	n.a.
	Negatív kontroll	ISO 15223-1:2021; 5.5.3 ¹
	Nitrit	n.a.
	Magvas sejtek száma mikroliterenként	n.a.
	Kézhezvétel után bontsa ki. A nem a szállítás közben érvényes tárolási feltételeket lásd az összetevők címkéin.	n.a.
	Fordítsa a csíkot ebbe az irányba	n.a.
	Részecskék száma mikroliterenként	n.a.
	Beteg	n.a.
	pH	n.a.
	Orvos	n.a.
	Pozitív kontroll	ISO 15223-1:2021; 5.5.4 ¹
	Nedvességtől védendő	ISO 15223-1:2021; 5.3.4 ¹
	Védelem a fényforrásoktól	ISO 15223-1:2021; 5.3.2 ¹
	Fehérje	n.a.
	A felnyitáshoz nyomja felfelé a hüvelykujjaival	n.a.
	Reagenskészlet	n.a.
	Vörösvértestek száma mikroliterenként	n.a.
	RoHS jelzés	SJ/T 11364-2014
	Biztonsági adatlap	n.a.
	Másodperc	n.a.
	Csak egyszeri használatra	ISO 15223-1:2021; 5.4.2 ¹
	Fajsúly	n.a.
	Tárolási hőmérséklet határértéke	ISO 15223-1:2021; 5.3.7 ¹
	Teszteredmények lapja	n.a.
	Tesztcsíkok	n.a.
	Felfelé	ISO 7000:2019; 0623 ²
	Urobilinogén	n.a.
	Felhasználhatóság ideje (ÉÉÉÉ-HH-NN vagy ÉÉÉÉ-HH)	ISO 15223-1:2021; 5.1.4 ¹
	A felbontás után 30 percen belül felhasználandó	n.a.
	Figyelem	n.a.

1. ISO 15223-1:2021. Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — General requirements.

(ISO 15223-1:2021. Orvostechnikai eszközök – A gyártó által megadandó tájékoztatóban használt szimbólumok – Általános követelmények.)

2. ISO 7000:2019. Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols. (ISO 7000:2019. A berendezéseken használatos grafikus szimbólumok – Regisztrált szimbólumok.)

Változtatási előzmények

AB verzió, 2019. 03.

- 15 katalógusszám, 40 szimbólum és két új nyelv hozzáadása.

AC verzió, 2020. 05.

- A Készült Írországból szimbólum hozzáadása

AD verzió, 2023. 04.

- Az ISO 15223-1:2021-hivatkozások és jelentéseik frissítése
 - Az ISO 7000:2019-hivatkozások és jelentéseik frissítése
-

Słowniczek symboli

REF 800-0074, 800-3014, 800-3103,
800-3104, 800-3202, 800-3203,
800-3213, 800-3219, 800-3236,
800-3517, 800-7005, 800-7007,
800-7204, 800-7211, 800-7212,
800-7217, 800-7702, 800-7703

Legenda symboli

Symbol	Definicja	Standard
	Jakiegokolwiek zabarwienie różowe/czerwone	ND.
	Kwas askorbinowy	ND.
	Arkusze oznaczenia	ND.
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej	ISO 15223-1:2021; 5.1.2 ¹
	Tło	ND.
	Kody kreskowe	ND.
	Kod partii	ISO 15223-1:2021; 5.1.5 ¹
	Bilirubina	ND.
	Zagrożenia biologiczne	ISO 15223-1:2021; 5.4.1 ¹
	Krew	ND.
	Kalibrator	ND.
	Oznaczenie zgodności CE	IVDD 98/79/EC, Annex X
	Numer katalogowy	ISO 15223-1:2021; 5.1.6 ¹
	Przeostrożność	ISO 15223-1:2021; 5.4.4 ¹
	Zaznaczyć odpowiednie pole dla każdego parametru testu, który podlega zgłaszaniu	ND.
	Wykres kolorowy	ND.
	Numer wykresu kolorowego	ND.
	Podkładka kompensacyjna	ND.
	Zapoznać się z instrukcją użycia	ISO 15223-1:2021; 5.4.3 ¹
	Zawartość	ND.
	Kontrola	ISO 15223-1:2021; 5.5.2 ¹
	Tektura falista z recyklingu	ND.
	Niebezpieczeństwo	ND.
	Data	ND.
	Data produkcji	ISO 15223-1:2021; 5.1.3 ¹
	Nie umieszczać piętrowo więcej niż 4 sztuki	ISO 7000:2019; 2403 ²
	Oczekiwany zakres	ND.
	Filtr	ND.
	Zatyczki	ND.
	Do szybkiego oznaczenia:	ND.
	Glukoza	ND.
	Identyfikacja	ND.
	Informacje wyłącznie dla USA	ND.
	Diagnostyka in vitro	ISO 15223-1:2021; 5.5.1 ¹
	Ketony	ND.
	Leukocyt	ND.
	Wyprodukowano w Chinach	ND.
	Wyprodukowano w Niemczech	ND.
	Wyprodukowano w Irlandia	ND.

Symbol	Definicja	Standard
	Wyprodukowano w USA z komponentów pochodzących z USA i innych krajów	ND.
	Producent	ISO 15223-1:2021; 5.1.1 ¹
	Wartość średnia	ND.
	Kontrola ujemna	ISO 15223-1:2021; 5.5.3 ¹
	Azotyny	ND.
	Komórki jądrowe na mikrolitr	ND.
	Po otrzymaniu otworzyć. Warunki przechowywania przy braku transportu, patrz etykiety dołączone do komponentu.	ND.
	Ustawić pasek w tym kierunku	ND.
	Cząstek na mikrolitr	ND.
	Pacjent	ND.
	pH	ND.
	Lekarz	ND.
	Kontrola dodatnia	ISO 15223-1:2021; 5.5.4 ¹
	Chronić przed wilgocią	ISO 15223-1:2021; 5.3.4 ¹
	Chronić przed źródłami światła	ISO 15223-1:2021; 5.3.2 ¹
	Białko	ND.
	W celu otwarcia wypchnąć oboma kciukami	ND.
	Zestaw odczynnika	ND.
	Krwinki czerwone na mikrolitr	ND.
	Znak RoHS	SJ/T 11364-2014
	Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa	ND.
	Sekundy	ND.
	Wyłącznie do jednorazowego użytku	ISO 15223-1:2021; 5.4.2 ¹
	Ciężar właściwy	ND.
	Granica temperatury przechowywania	ISO 15223-1:2021; 5.3.7 ¹
	Arkusze wyników testu	ND.
	Paski testowe	ND.
	Tą stroną do góry	ISO 7000:2019; 0623 ²
	Urobilinogen	ND.
	Data ważności (RRRR-MM-DD lub RRRR-MM)	ISO 15223-1:2021; 5.1.4 ¹
	Użyć w ciągu 30 minut od otwarcia	ND.
	Uwaga	ND.

1. ISO 15223-1:2021. Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — General requirements.

(ISO 15223-1:2021, Wyroby medyczne — Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanymi przez producenta — Wymagania ogólne).

2. ISO 7000:2019. Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols. (ISO 7000:2019, Symbole graficzne do stosowania na wyposażeniu — Zarejestrowane symbole).

Historia zmian

Wersja AB, 03.2019

- Dodano 15 numerów katalogowych, 40 symboli i dwa języki.

Wersja AC, 05.2020

- Dodano symbol „Wyprodukowano w Irlandii”

Wersja AD, 04.2023

- Zmiana odniesień do normy ISO 15223-1:2021 oraz znaczenia symboli
 - Zmiana odniesień do normy ISO 7000:2019 oraz znaczenia symboli
-

Slovníček symbolů

REF 800-0074, 800-3014, 800-3103,
800-3104, 800-3202, 800-3203,
800-3213, 800-3219, 800-3236,
800-3517, 800-7005, 800-7007,
800-7204, 800-7211, 800-7212,
800-7217, 800-7702, 800-7703

Klíč k symbolům

Symbol	Definice	Standard
	Jakékoliv růžové/červené zbarvení	Neuplatňuje se
	Kyselina askorbová	Neuplatňuje se
	List rozboru	Neuplatňuje se
	Oprávněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	ISO 15223-1:2021; 5.1.2 ¹
	Pozadí	Neuplatňuje se
	Čárové kódy	Neuplatňuje se
	Kód dávky	ISO 15223-1:2021; 5.1.5 ¹
	Bilirubin	Neuplatňuje se
	Biologická rizika	ISO 15223-1:2021; 5.4.1 ¹
	Krev	Neuplatňuje se
	Kalibrátor	Neuplatňuje se
	Značka CE	IVDD 98/79/EC, Annex X
	Katalogové číslo	ISO 15223-1:2021; 5.1.6 ¹
	Upozornění	ISO 15223-1:2021; 5.4.4 ¹
	Zaškrtněte příslušné políčko pro každý reportovatelný parametr testu	Neuplatňuje se
	Barevná tabulka	Neuplatňuje se
	Číslo barevné tabulky	Neuplatňuje se
	Kompenzační podložka	Neuplatňuje se
	Postupujte podle návodu k použití	ISO 15223-1:2021; 5.4.3 ¹
	Obsah	Neuplatňuje se
	Kontrola	ISO 15223-1:2021; 5.5.2 ¹
	Recyklovaná vlnitá lepenka	Neuplatňuje se
	Nebezpečí	Neuplatňuje se
	Datum	Neuplatňuje se
	Datum výroby	ISO 15223-1:2021; 5.1.3 ¹
	Nevytvářejte stohy více než 4 položek	ISO 7000:2019; 2403 ²
	Očekávaný rozsah	Neuplatňuje se
	Filtr	Neuplatňuje se
	Víčka s odklápěcím uzávěrem	Neuplatňuje se
	Pro rychlé stanovení následujícího:	Neuplatňuje se
	Glukóza	Neuplatňuje se
	Identifikace	Neuplatňuje se
	Informace pouze pro USA	Neuplatňuje se
	Diagnostika in vitro	ISO 15223-1:2021; 5.5.1 ¹
	Keton	Neuplatňuje se
	Leukocyt	Neuplatňuje se
	Vyrobeno v Číně	Neuplatňuje se
	Vyrobeno v Německu	Neuplatňuje se
	Vyrobeno v Irsko	Neuplatňuje se

Symbol	Definice	Standard
	Vyrobena v USA ze součástek pocházejících ze Spojených států a jiných zemí	Neuplatňuje se
	Výrobce	ISO 15223-1:2021; 5.1.1 ¹
	Střední hodnota	Neuplatňuje se
	Negativní kontrola	ISO 15223-1:2021; 5.5.3 ¹
	Dusitan	Neuplatňuje se
	Jaderné buňky na mikrolitr	Neuplatňuje se
	Po přijetí otevřete. Podmínky skladování mimo přepravu jsou uvedeny na štítcích jednotlivých složek.	Neuplatňuje se
	Nasměřujte proužek tímto směrem	Neuplatňuje se
	Částice na mikrolitr	Neuplatňuje se
	Pacient	Neuplatňuje se
	pH	Neuplatňuje se
	Lékař	Neuplatňuje se
	Pozitivní kontrola	ISO 15223-1:2021; 5.5.4 ¹
	Chraňte před vlhkem	ISO 15223-1:2021; 5.3.4 ¹
	Chraňte před zdroji světla	ISO 15223-1:2021; 5.3.2 ¹
	Protein	Neuplatňuje se
	Otevřete zatlačením oběma palci směrem nahoru	Neuplatňuje se
	Sada reagentie	Neuplatňuje se
	Červené krvinky na mikrolitr	Neuplatňuje se
	Označení RoHS	SJ/T 11364-2014
	Bezpečnostní list	Neuplatňuje se
	Sekundy	Neuplatňuje se
	Pouze pro jedno použití	ISO 15223-1:2021; 5.4.2 ¹
	Specifická hustota	Neuplatňuje se
	Limit skladovací teploty	ISO 15223-1:2021; 5.3.7 ¹
	List výsledků testu	Neuplatňuje se
	Testovací proužky	Neuplatňuje se
	Touto stranou vzhůru	ISO 7000:2019; 0623 ²
	Urobilinogen	Neuplatňuje se
	Datum spotřeby (RRRR-MM-DD nebo RRRR-MM)	ISO 15223-1:2021; 5.1.4 ¹
	Použijte do 30 minut po otevření	Neuplatňuje se
	Varování	Neuplatňuje se

- ISO 15223-1:2021. Medical devices. – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — general requirements (ČSN EN ISO 15223-1:2021, Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Obecné požadavky).
- ISO 7000:2019. Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols (ČSN ISO 7000, Grafické značky pro použití na zařízeních – Registrované značky).

Historie revizí

Revize AB, 3. 2019

- Přidat 15 katalogových čísel, 40 symbolů a dva jazyky.

Revize AC, 5. 2020

- Přidání symbolu Vyrobeno v Irsku

Revize AD, 4. 2023

- Revize referencí a významů podle normy ISO 15223-1:2021
 - Revize referencí a významů podle normy ISO 7000:2019
-

Glosár symbolov

REF 800-0074, 800-3014, 800-3103, 800-3104, 800-3202, 800-3203, 800-3213, 800-3219, 800-3236, 800-3517, 800-7005, 800-7007, 800-7204, 800-7211, 800-7212, 800-7217, 800-7702, 800-7703

Popis symbolov

Symbol	Definícia	Štandard
	Akéoľvek ružové/červené sfarbenie	nevzťahuje sa
	Kyselina askorbová	nevzťahuje sa
	List analytického testu	nevzťahuje sa
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii	ISO 15223-1:2021; 5.1.2 ¹
	Pozadie	nevzťahuje sa
	Čiarové kódy	nevzťahuje sa
	Kód dávky	ISO 15223-1:2021; 5.1.5 ¹
	Bilirubín	nevzťahuje sa
	Biologické riziká	ISO 15223-1:2021; 5.4.1 ¹
	Krv	nevzťahuje sa
	Kalibrátor	nevzťahuje sa
	Označenie zhody CE	IVDD 98/79/EC, Annex X
	Katalógové číslo	ISO 15223-1:2021; 5.1.6 ¹
	Upozornenie	ISO 15223-1:2021; 5.4.4 ¹
	Začiarknite príslušné políčko pre každý hlásiteľný testovaný parameter	nevzťahuje sa
	Farebná tabuľka	nevzťahuje sa
	Číslo farebnej tabuľky	nevzťahuje sa
	Kompenzačná ploška	nevzťahuje sa
	Prečítajte si návod na použitie	ISO 15223-1:2021; 5.4.3 ¹
	Obsah	nevzťahuje sa
	Kontrola	ISO 15223-1:2021; 5.5.2 ¹
	Vnitřná lepenka na recykláciu	nevzťahuje sa
	Nebezpečenstvo	nevzťahuje sa
	Dátum	nevzťahuje sa
	Dátum výroby	ISO 15223-1:2021; 5.1.3 ¹
	Neukladajte na seba viac ako 4 kusy	ISO 7000:2019; 2403 ²
	Očakávaný rozsah	nevzťahuje sa
	Filter	nevzťahuje sa
	Uzávery so zaklápacou hornou časťou	nevzťahuje sa
	Na rýchle stanovenie:	nevzťahuje sa
	Glukóza	nevzťahuje sa
	Identifikačný	nevzťahuje sa
	Informácie len pre USA	nevzťahuje sa
	Diagnostika in vitro	ISO 15223-1:2021; 5.5.1 ¹
	Ketóny	nevzťahuje sa
	Leukocyty	nevzťahuje sa
	Vyrobené v Číne	nevzťahuje sa
	Vyrobené v Nemecku	nevzťahuje sa
	Vyrobené v Írsku	nevzťahuje sa

Symbol	Definícia	Štandard
	Vyrobené v USA z domácich a zahraničných zložiek	nevzťahuje sa
	Výrobca	ISO 15223-1:2021; 5.1.1 ¹
	Priemerná hodnota	nevzťahuje sa
	Negatívna kontrola	ISO 15223-1:2021; 5.5.3 ¹
	Dusitany	nevzťahuje sa
	Jadrové bunky na mikroliter	nevzťahuje sa
	Po prijatí otvorte. Skladovacie podmienky platné mimo prepravy sú uvedené na štítkoch zložiek.	nevzťahuje sa
	Prúžok orientujte týmto smerom	nevzťahuje sa
	Častice na mikroliter	nevzťahuje sa
	Pacient	nevzťahuje sa
	Hodnota pH	nevzťahuje sa
	Lekár	nevzťahuje sa
	Pozitívna kontrola	ISO 15223-1:2021; 5.5.4 ¹
	Chráňte pred vlhkosťou	ISO 15223-1:2021; 5.3.4 ¹
	Chráňte pred zdrojmi svetla	ISO 15223-1:2021; 5.3.2 ¹
	Proteíny	nevzťahuje sa
	Otvorte vytlačením obomi palcami	nevzťahuje sa
	Súprava činidiel	nevzťahuje sa
	Červené krvinky na mikroliter	nevzťahuje sa
	Značka RoHS	SJ/T 11364-2014
	Bezpečnostný list	nevzťahuje sa
	Sekundy	nevzťahuje sa
	Len na jedno použitie	ISO 15223-1:2021; 5.4.2 ¹
	Špecifická hmotnosť	nevzťahuje sa
	Limit teploty skladovania	ISO 15223-1:2021; 5.3.7 ¹
	List na výsledky testu	nevzťahuje sa
	Testovacie prúžky	nevzťahuje sa
	Týmto smerom nahor	ISO 7000:2019; 0623 ²
	Urobilinogén	nevzťahuje sa
	Dátum spotreby (RRRR-MM-DD alebo RRRR-MM)	ISO 15223-1:2021; 5.1.4 ¹
	Použite do 30 minút od otvorenia	nevzťahuje sa
	Pozor	nevzťahuje sa

1. ISO 15223-1:2021. Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — General requirements. (ISO 15223-1:2021, Zdravotnícke pomôcky. Značky na používanie s informáciami poskytovanými výrobcom. Všeobecné požiadavky.)

2. ISO 7000:2019. Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols. (ISO 7000:2019, Grafické značky používané na zariadeniach – Registrované značky.)

História revízií

Revízia AB, 3. 2019

- Pridanie 15 katalógových čísel, 40 symbolov a dvoch jazykov.

Revízia AC, 5. 2020

- Pridaný symbol Vyrobené v Írsku

Revízia AD, 4. 2023

- Revízia odkazov a významov normy ISO 15223-1:2021
 - Revízia odkazov a významov normy ISO 7000:2019
-

기호 용어 정리

REF 800-0074, 800-3014, 800-3103, 800-3104, 800-3202, 800-3203, 800-3213, 800-3219, 800-3236, 800-3517, 800-7005, 800-7007, 800-7204, 800-7211, 800-7212, 800-7217, 800-7702, 800-7703

기호 목록

기호	정의	표준
	분홍/붉은 색체	해당 사항 없음
	아스코르브산	해당 사항 없음
	분석 시트	해당 사항 없음
	유럽공동체/유럽연합 위임 대표	ISO 15223-1:2021; 5.1.2 ¹
	환경	해당 사항 없음
	바코드	해당 사항 없음
	배치 코드	ISO 15223-1:2021; 5.1.5 ¹
	빌리루빈	해당 사항 없음
	생물학적 위험	ISO 15223-1:2021; 5.4.1 ¹
	혈액	해당 사항 없음
	교정물질	해당 사항 없음
	CE 적합성 표시	IVDD 98/79/EC, Annex X
	카탈로그 번호	ISO 15223-1:2021; 5.1.6 ¹
	주의	ISO 15223-1:2021; 5.4.4 ¹
	각 보고가능 테스트 파라메타에 대해 알맞은 상자를 체크하십시오.	해당 사항 없음
	컬러 차트	해당 사항 없음
	컬러 차트 번호	해당 사항 없음
	보상 패드	해당 사항 없음
	사용 안내 참조	ISO 15223-1:2021; 5.4.3 ¹
	내용물	해당 사항 없음
	정도관리물질	ISO 15223-1:2021; 5.5.2 ¹
	골판지 재활용	해당 사항 없음
	위험	해당 사항 없음
	날짜	해당 사항 없음
	제조일	ISO 15223-1:2021; 5.1.3 ¹
	4단을 초과하여 적재 금지	ISO 7000:2019; 2403 ²
	예상 범위	해당 사항 없음
	필터	해당 사항 없음
	플립탑 캡	해당 사항 없음
	다음의 빠른 측정용:	해당 사항 없음
	글루코스	해당 사항 없음
	식별	해당 사항 없음
	미국 소비자 정보	해당 사항 없음
	체외 진단	ISO 15223-1:2021; 5.5.1 ¹
	케톤	해당 사항 없음
	백혈구	해당 사항 없음
	중국에서 제조	해당 사항 없음
	독일에서 제작	해당 사항 없음
	아일랜드서 제작	해당 사항 없음

기호	정의	표준
	미국 및 수입 구성품으로 미국에서 제조	해당 사항 없음
	제조업체	ISO 15223-1:2021; 5.1.1 ¹
	평균값	해당 사항 없음
	음성 정도관리물질	ISO 15223-1:2021; 5.5.3 ¹
	아질산염	해당 사항 없음
	마이크로리터 당 유핵세포	해당 사항 없음
	수령 즉시 개봉하십시오. 수송 중이지 않을 때 저장 조건과 관련해서는 구성품 라벨 참조.	해당 사항 없음
	스트립을 이 방향으로 향하게 합니다.	해당 사항 없음
	마이크로리터 당 입자	해당 사항 없음
	환자	해당 사항 없음
	pH	해당 사항 없음
	의사	해당 사항 없음
	양성 정도관리물질	ISO 15223-1:2021; 5.5.4 ¹
	습기를 방지하십시오.	ISO 15223-1:2021; 5.3.4 ¹
	광원 차단	ISO 15223-1:2021; 5.3.2 ¹
	단백질	해당 사항 없음
	양쪽 엄지 손가락으로 밀어올려서 개봉하십시오.	해당 사항 없음
	시약 세트	해당 사항 없음
	마이크로리터 당 적혈구	해당 사항 없음
	유해물질 제한지침(RoHS) 표시	SJ/T 11364-2014
	안전보건자료	해당 사항 없음
	초	해당 사항 없음
	일회용	ISO 15223-1:2021; 5.4.2 ¹
	비중	해당 사항 없음
	보관 온도 제한	ISO 15223-1:2021; 5.3.7 ¹
	검사 결과 시트	해당 사항 없음
	검사 스트립	해당 사항 없음
	이 쪽이 위면	ISO 7000:2019; 0623 ²
	우로빌리노겐	해당 사항 없음
	사용 기한(YYYY-MM-DD 또는 YYYY-MM)	ISO 15223-1:2021; 5.1.4 ¹
	개봉 후 30분 내에 사용하십시오.	해당 사항 없음
	경고	해당 사항 없음

1. ISO 15223-1:2021. Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — General requirements(EN ISO 15223-1:2021. 의료 기기 — 제조업체 일반 요건에 따라 제공될 정보와 함께 사용되는 기호).

2. ISO 7000:2019. Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols(ISO 7000:2019. 용품용 그래픽 기호 — 등록 기호).

개정 이력

개정판 AB, 2019/03

- 카탈로그 번호 15개, 기호 40개, 언어 2개를 추가하십시오.

개정판 AC, 2020/05

- 아일랜드에서 제조됨 기호 추가

개정판 AD, 2023/04

- ISO 15223-1:2021 참고문헌 및 기호 개정
 - ISO 7000:2019 참고문헌 및 기호 개정
-

Sembol Sözlüğü

REF 800-0074, 800-3014, 800-3103, 800-3104, 800-3202, 800-3203, 800-3213, 800-3219, 800-3236, 800-3517, 800-7005, 800-7007, 800-7204, 800-7211, 800-7212, 800-7217, 800-7702, 800-7703

Sembol Anahtarı

Sembol	Tanım	Standart
	Pembe/kırmızı renk oluşumu	Yok
	Askorbik Asit	Yok
	Test Sayfası	Yok
	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği yetkili temsilcisi	ISO 15223-1:2021; 5.1.2 ¹
	Arka plan	Yok
	Barkodlar	Yok
	Seri kodu	ISO 15223-1:2021; 5.1.5 ¹
	Bilirubin	Yok
	Biyolojik riskler	ISO 15223-1:2021; 5.4.1 ¹
	Kan	Yok
	Kalibratör	Yok
	CE uygunluk işareti	IVDD 98/79/EC, Annex X
	Katalog Numarası	ISO 15223-1:2021; 5.1.6 ¹
	Dikkat	ISO 15223-1:2021; 5.4.4 ¹
	Her bir raporlanabilir test parametresi için uygun kutuyu işaretleyin	Yok
	Renk Şeması	Yok
	Renk Şeması Numarası	Yok
	Kompanzasyon Padi	Yok
	Kullanma Talimatına Başvurun	ISO 15223-1:2021; 5.4.3 ¹
	İçindekiler	Yok
	Kontrol	ISO 15223-1:2021; 5.5.2 ¹
	Oluklu mukavva geri dönüşümü	Yok
	Tehlike	Yok
	Tarih	Yok
	Üretim Tarihi	ISO 15223-1:2021; 5.1.3 ¹
	4 taneden fazla istiflemeyin	ISO 7000:2019; 2403 ²
	Beklenen Değerler	Yok
	Filtre	Yok
	Flip-top Kapaklar	Yok
	Aşağıda listelenenleri hızla belirlemek için:	Yok
	Glukoz	Yok
	Tanımlama	Yok
	Yalnızca ABD'de kullanıma yönelik bilgi	Yok
	In Vitro Tanı	ISO 15223-1:2021; 5.5.1 ¹
	Keton	Yok
	Lökosit	Yok
	Çin'de üretilmiştir	Yok
	Almanya'da üretilmiştir	Yok
	İrlanda'da üretilmiştir	Yok

Sembol	Tanım	Standart
	ABD ve Yabancı Menşeli bileşenlerden ABD'de üretilmiştir	Yok
	Üretici	ISO 15223-1:2021; 5.1.1 ¹
	Ortalama Değer	Yok
	Negatif Kontrol (Negatif Kontrol)	ISO 15223-1:2021; 5.5.3 ¹
	Nitrit	Yok
	Mikrolitre başına Çekirdekli Hücre	Yok
	Aldığınızda açın. Taşınmadığı durumlardaki saklama koşulları için bileşen etiketlerine bakın.	Yok
	Şeridi Bu Yönde Yönlendirin	Yok
	Mikrolitre başına Partiküller	Yok
	Hasta	Yok
	pH Değeri	Yok
	Doktor	Yok
	Positive Control (Pozitif Kontrol)	ISO 15223-1:2021; 5.5.4 ¹
	Nemden koruyun	ISO 15223-1:2021; 5.3.4 ¹
	Işık kaynaklarından koruyun	ISO 15223-1:2021; 5.3.2 ¹
	Protein	Yok
	Açmak için her iki başparmak ile yukarı itin	Yok
	Reaktif Seti	Yok
	Mikrolitre başına Kırmızı Kan Hücresi	Yok
	RoHS işareti	SJ/T 11364-2014
	Güvenlik Bilgi Formu	Yok
	Saniye	Yok
	Yalnızca tek kullanımlıktır	ISO 15223-1:2021; 5.4.2 ¹
	Özgül Ağırlık	Yok
	Saklama Sıcaklığı limiti	ISO 15223-1:2021; 5.3.7 ¹
	Test Sonuçları Kağıdı	Yok
	Test Stripleri	Yok
	Bu kısım yukarıya gelecektir	ISO 7000:2019; 0623 ²
	Ürobilinojen	Yok
	Son kullanma tarihi (YYYY-AA-GG veya YYYY-AA)	ISO 15223-1:2021; 5.1.4 ¹
	Açtıktan sonra 30 dakika içinde kullanın	Yok
	Uyarı	Yok

1. ISO 15223-1:2021. Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — General requirements. (ISO 15223-1:2021, Medikal cihazlar — Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle kullanılacak semboller — Genel gereksinimler).

2. ISO 7000:2019. Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols.(ISO 7000:2019, Ekipmanda kullanılan grafik semboller — Kayıtlı semboller).

Revizyon Geçmişi

Revizyon AB, 03.2019

- 15 katalog numarası, 40 sembol ve iki dil eklendi.

Revizyon AC, 05.2020

- İrlanda'da üretilmiştir sembolü eklendi

Revizyon AD, 04.2023

- ISO 15223-1:2021 referanslarının ve anlamlarının revizyonu
 - ISO 7000:2019 referanslarının ve anlamlarının revizyonu
-

Глоссарий символов

REF 800-0074, 800-3014, 800-3103, 800-3104, 800-3202, 800-3203, 800-3213, 800-3219, 800-3236, 800-3517, 800-7005, 800-7007, 800-7204, 800-7211, 800-7212, 800-7217, 800-7702, 800-7703

Определения символов

Символ	Определение	Стандарт
	Розовая/красная окраска	Н/П
	Аскорбиновая кислота	Н/П
	Лист исследования	Н/П
	Уполномоченный представитель в странах Европейского сообщества / Европейского союза	ISO 15223-1:2021; 5.1.2 ¹
	Фон	Н/П
	Штрихкоды	Н/П
	Код партии	ISO 15223-1:2021; 5.1.5 ¹
	Билирубин	Н/П
	Биологический риск	ISO 15223-1:2021; 5.4.1 ¹
	Кровь	Н/П
	Калибратор	Н/П
	Маркировка соответствия CE	IVDD 98/79/EC, Annex X
	Номер по каталогу	ISO 15223-1:2021; 5.1.6 ¹
	Внимание!	ISO 15223-1:2021; 5.4.4 ¹
	Установите флажок для каждого сообщаемого параметра теста	Н/П
	Цветовая диаграмма	Н/П
	Номер цветовой диаграммы	Н/П
	Компенсационная пластина	Н/П
	Обратитесь к Инструкциям по применению	ISO 15223-1:2021; 5.4.3 ¹
	Содержание	Н/П
	Контроль	ISO 15223-1:2021; 5.5.2 ¹
	Гофрированный картон, переработка	Н/П
	Опасно!	Н/П
	Дата	Н/П
	Дата производства	ISO 15223-1:2021; 5.1.3 ¹
	Не более 4 пачек в штабеле	ISO 7000:2019; 2403 ²
	Диапазон значений	Н/П
	Фильтр	Н/П
	Съемные колпачки	Н/П
	Для быстрого определения:	Н/П
	Глюкоза	Н/П
	Идентификация	Н/П
	Информация только для США	Н/П
	In vitro диагностика	ISO 15223-1:2021; 5.5.1 ¹
	Кетоны	Н/П
	Лейкоцит	Н/П
	Сделано в Китае	Н/П
	Сделано в Германии	Н/П

СИМВОЛ	Определение	Стандарт
	Сделано в Ирландия	Н/П
	Сделано в США из компонентов производства США или других стран	Н/П
	Изготовитель	ISO 15223-1:2021; 5.1.1 ¹
	Среднее значение	Н/П
	Отрицательный контроль	ISO 15223-1:2021; 5.5.3 ¹
	Нитриты	Н/П
	Ядродержащих клеток на микролитр	Н/П
	Открыть при получении. См. этикетки компонентов, чтобы узнать условия хранения, если не транзит.	Н/П
	Ориентируйте полоску в этом направлении	Н/П
	Частиц на микролитр	Н/П
	Пациент	Н/П
	pH	Н/П
	Врач	Н/П
	Положительный контроль	ISO 15223-1:2021; 5.5.4 ¹
	Бережь от влаги	ISO 15223-1:2021; 5.3.4 ¹
	Защищать от источников света	ISO 15223-1:2021; 5.3.2 ¹
	Белок	Н/П
	Поднимите вверх обоими большими пальцами, чтобы открыть	Н/П
	Набор реагентов	Н/П
	Эритроцитов на микролитр	Н/П
	Маркировка RoHS (ограничения на использование опасных материалов в производстве)	SJ/T 11364-2014
	Паспорт безопасности	Н/П
	Секунды	Н/П
	Только для одноразового использования	ISO 15223-1:2021; 5.4.2 ¹
	Удельный вес	Н/П
	Предел температуры хранения	ISO 15223-1:2021; 5.3.7 ¹
	Лист результатов теста	Н/П
	Тест-полоски	Н/П
	Этой стороной вверх	ISO 7000:2019; 0623 ²
	Уробилиноген	Н/П
	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД или ГГГГ-ММ)	ISO 15223-1:2021; 5.1.4 ¹
	Используйте в течение 30 минут после вскрытия	Н/П
	Осторожно!	Н/П

1. ISO 15223-1:2021. Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — General requirements (ISO 15223-1:2021. Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Основные требования).
2. ISO 7000:2019. Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols (ISO 7000:2019. Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы).

Сведения о версиях

Редакция АВ, 03.19

- Добавьте 15 номеров по каталогу, 40 символов и два языка.

Редакция АС, 05.20

- Добавить символ «Сделано в Ирландии»

Версия AD, 04.2023

- Версия ссылок и значений ISO 15223-1:2021
 - Версия ссылок и значений ISO 7000:2019
-

Sümbolite sõnastik

REF 800-0074, 800-3014, 800-3103,
800-3104, 800-3202, 800-3203,
800-3213, 800-3219, 800-3236,
800-3517, 800-7005, 800-7007,
800-7204, 800-7211, 800-7212,
800-7217, 800-7702, 800-7703

Sümboli tähis

Sümbol	Definitsioon	standard
	Mis tahes roosa/punane värvus	Puudub
	Askorbiinhape	Puudub
	Analüüside leht	Puudub
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	ISO 15223-1:2021; 5.1.2 ¹
	Taust	Puudub
	Võotkoodid	Puudub
	Partii kood	ISO 15223-1:2021; 5.1.5 ¹
	Bilirubiin	Puudub
	Bioloogilised riskid	ISO 15223-1:2021; 5.4.1 ¹
	Veri	Puudub
	Kalibraator	Puudub
	CE-vastavusmärk	IVDD 98/79/EC, Annex X
	Katolooginumber	ISO 15223-1:2021; 5.1.6 ¹
	Ettevaatust	ISO 15223-1:2021; 5.4.4 ¹
	Märkige sobiv ruut iga esitatava testiparameetri kohta	Puudub
	Värvidiagramm	Puudub
	Värvikaardi number	Puudub
	Kompensatsioonipadjand	Puudub
	Vt kasutusjuhiseid	ISO 15223-1:2021; 5.4.3 ¹
	Sisu	Puudub
	Reguleerimine	ISO 15223-1:2021; 5.5.2 ¹
	Taastõeldav lainepapp	Puudub
	Ettevaatust	Puudub
	Kuupäev	Puudub
	Tootmiskuupäev	ISO 15223-1:2021; 5.1.3 ¹
	Ärge laduge virma rohkem kui 4 kaupa	ISO 7000:2019; 2403 ²
	Eeldatav vahemik	Puudub
	Filter	Puudub
	Klappkorgid	Puudub
	Kiireks määratlemiseks:	Puudub
	Glükoos	Puudub
	ID	Puudub
	Teave ainult USA jaoks	Puudub
	In vitro diagnostika	ISO 15223-1:2021; 5.5.1 ¹
	Ketoon	Puudub
	Leukotsüüt	Puudub
	Valmistatud Hiinas	Puudub
	Valmistatud Saksamaal	Puudub
	Valmistatud Iirimaal	Puudub

Sümbol	Definitsioon	standard
	Valmistatud USA-s ameerika ja välismaistest komponentidest	Puudub
	Tootja	ISO 15223-1:2021; 5.1.1 ¹
	Valk	Puudub
	Negatiivne kontroll	ISO 15223-1:2021; 5.5.3 ¹
	Nitrit	Puudub
	Tuumseid rakke mikrolitri kohta	Puudub
	Avada kättesaamisel. Vt säilitamistingimuste komponendisilte, kui üksus ei liigu.	Puudub
	Suunake riba selles suunas	Puudub
	Osakesi mikrolitri kohta	Puudub
	Patsient	Puudub
	pH	Puudub
	Arst	Puudub
	Positiivne kontroll	ISO 15223-1:2021; 5.5.4 ¹
	Hoida niiskuse eest	ISO 15223-1:2021; 5.3.4 ¹
	Kaitsmine valgusallikate eest	ISO 15223-1:2021; 5.3.2 ¹
	Valgu	Puudub
	Avamiseks lükake mõlema pöidlaga üles	Puudub
	Reaktiivikomplekt	Puudub
	Punaliblesid mikrolitri kohta	Puudub
	RoHS-i märgis	SJ/T 11364-2014
	Ohutuskaart	Puudub
	Sekundit	Puudub
	Ainult ühekordseks kasutuseks	ISO 15223-1:2021; 5.4.2 ¹
	Erikaal	Puudub
	Hoiutemperatuuride piirväärtus	ISO 15223-1:2021; 5.3.7 ¹
	Testitulemuste leht	Puudub
	Testribad	Puudub
	Sedapidi üles	ISO 7000:2019; 0623 ²
	Urobilinogeen	Puudub
	Kõlblik kuni (AAAA-KK-PP või AAAA-KK)	ISO 15223-1:2021; 5.1.4 ¹
	Kasutada 30 minuti jooksul avamisest	Puudub
	Hoiatus	Puudub

1. ISO 15223-1:2021. Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — General requirements. (ISO 15223-1:2021. Meditsiiniseadmed. Tootjainfos kasutatavad tingmärgid. Üldnõuded).

2. ISO 7000:2019. Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (ISO 7000:2019, Varustusel kasutatavad graafilised sümbolid – Registreeritud sümbolid).

Redaktsiooni ajalugu

Redaktsioon AB, 03.2019

- Lisage 15 katalooginumbrit, 40 sümbolit ja kaks keelt.

Redaktsioon AC, 05.2020

- Lisatud sümbol Valmistatud lirmaal

Redaktsioon AD, 04.2023

- ISO 15223-1:2021 viidete ja tähenduste redaktsioon
 - ISO 7000:2019 viidete ja tähenduste redaktsioon
-

Pojmovnik simbola

REF 800-0074, 800-3014, 800-3103, 800-3104, 800-3202, 800-3203, 800-3213, 800-3219, 800-3236, 800-3517, 800-7005, 800-7007, 800-7204, 800-7211, 800-7212, 800-7217, 800-7702, 800-7703

Pojmovnik simbola

Simbol	Definicija	Standard
	Ružičasta/crvena boja	Nije primjenjivo
	askorbinska kiselina	Nije primjenjivo
	Obrazac mjerenja	Nije primjenjivo
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji	ISO 15223-1:2021; 5.1.2 ¹
	Pozadina	Nije primjenjivo
	Barkodi	Nije primjenjivo
	Šifra serije	ISO 15223-1:2021; 5.1.5 ¹
	Bilirubin	Nije primjenjivo
	Rizici od biološke kontaminacije	ISO 15223-1:2021; 5.4.1 ¹
	Krv	Nije primjenjivo
	Kalibrator	Nije primjenjivo
	Oznaka sukladnosti CE	IVDD 98/79/EC, Annex X
	Kataloški broj	ISO 15223-1:2021; 5.1.6 ¹
	Oprez	ISO 15223-1:2021; 5.4.4 ¹
	Svaki prijavljivi parametar testiranja potražite na odgovarajućoj kutiji	Nije primjenjivo
	Dijagram boja	Nije primjenjivo
	Broj dijagrama boja	Nije primjenjivo
	Jastučić za kompenzaciju	Nije primjenjivo
	Pročitajte upute za uporabu	ISO 15223-1:2021; 5.4.3 ¹
	Sadržaj	Nije primjenjivo
	Kontrola	ISO 15223-1:2021; 5.5.2 ¹
	Valoviti karton za recikliranje	Nije primjenjivo
	Opasnost	Nije primjenjivo
	Datum	Nije primjenjivo
	Datum proizvodnje	ISO 15223-1:2021; 5.1.3 ¹
	Nemojte postavljati više od četiri komada jedan na drugi	ISO 7000:2019; 2403 ²
	Očekivani raspon	Nije primjenjivo
	Filtar	Nije primjenjivo
	Čepovi s poklopcem	Nije primjenjivo
	Za brzo utvrđivanje:	Nije primjenjivo
	Glukoza	Nije primjenjivo
	Identifikacija	Nije primjenjivo
	Informacije samo za SAD	Nije primjenjivo
	In vitro dijagnostika	ISO 15223-1:2021; 5.5.1 ¹
	Ketoni	Nije primjenjivo
	Leukocit	Nije primjenjivo
	Proizvedeno u Kini	Nije primjenjivo
	Proizvedeno u Njemačkoj	Nije primjenjivo
	Proizvedeno u Irskoj	Nije primjenjivo

Simbol	Definicija	Standard
	Proizvedeno u SAD-u od komponenti američkog i stranog podrijetla	Nije primjenjivo
	Proizvođač	ISO 15223-1:2021; 5.1.1 ¹
	Srednja vrijednost	Nije primjenjivo
	Negativna kontrola	ISO 15223-1:2021; 5.5.3 ¹
	Nitrit	Nije primjenjivo
	Stanica s jezgrom po mikrolitru	Nije primjenjivo
	Otvorite po primitku. Uvjeti pohrane (kad se proizvod ne transportira) potražite na etiketama na komponenti.	Nije primjenjivo
	Okrenite trakicu u ovom smjeru	Nije primjenjivo
	Čestica po mikrolitru	Nije primjenjivo
	Pacijent	Nije primjenjivo
	pH	Nije primjenjivo
	Liječnik	Nije primjenjivo
	Pozitivna kontrola	ISO 15223-1:2021; 5.5.4 ¹
	Zaštite od vlage	ISO 15223-1:2021; 5.3.4 ¹
	Zaštite od izvora svjetlosti	ISO 15223-1:2021; 5.3.2 ¹
	Proteini	Nije primjenjivo
	Da biste otvorili, dvama prstima gurnite prema gore	Nije primjenjivo
	Komplet reagensa	Nije primjenjivo
	Eritrocita po mikrolitru	Nije primjenjivo
	Oznaka RoHS	SJ/T 11364-2014
	Sigurnosno-tehnički list	Nije primjenjivo
	Sekunde	Nije primjenjivo
	Samo za jednokratnu upotrebu	ISO 15223-1:2021; 5.4.2 ¹
	Specifična težina	Nije primjenjivo
	Ograničenje temperature skladištenja	ISO 15223-1:2021; 5.3.7 ¹
	List s rezultatima testiranja	Nije primjenjivo
	Testne trakice	Nije primjenjivo
	Ovu stranu okrenite prema gore	ISO 7000:2019; 0623 ²
	Urobilinogen	Nije primjenjivo
	Datum „Upotrijebiti do“ (GGGG-MM-DD ili GGGG-MM)	ISO 15223-1:2021; 5.1.4 ¹
	Iskoristite u roku od 30 minuta od otvaranja	Nije primjenjivo
	Upozorenje	Nije primjenjivo

1. ISO 15223-1:2021. Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — General requirements. (ISO 15223-1:2021, Medicinski proizvodi – Simboli koji se upotrebljavaju s podacima koje osigurava proizvođač – Opći zahtjevi).

2. ISO 7000:2019. Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols. (ISO 7000:2019, Grafički simboli za uporabu na opremi – Registrirani simboli).

Povijest revizija

Revizija AB, 03. 2019.

- Dodajte 15 kataloških brojeva, 40 simbola i dva jezika.

Revizija AC, 05. 2020.

- Dodati simbol Proizvedeno u Irska

Revizija AD, travanj 2023.

- Revizija referenci i značenja ISO 15223-1:2021
 - Revizija referenci i značenja ISO 7000:2019
-

Речник на символите

REF 800-0074, 800-3014, 800-3103,
800-3104, 800-3202, 800-3203,
800-3213, 800-3219, 800-3236,
800-3517, 800-7005, 800-7007,
800-7204, 800-7211, 800-7212,
800-7217, 800-7702, 800-7703

Легенда на символите

Символ	Дефиниция	Стандарт
	Известно оцветяване в розово/червено	Не е приложимо
	Ascorbic Acid	Не е приложимо
	Бланка за анализ	Не е приложимо
	Оторизиран представител в Европейската общност/Европейския съюз	ISO 15223-1:2021; 5.1.2 ¹
	Фон	Не е приложимо
	Баркодове	Не е приложимо
	Код на партида	ISO 15223-1:2021; 5.1.5 ¹
	Билирубин	Не е приложимо
	Биологични рискове	ISO 15223-1:2021; 5.4.1 ¹
	Кръв	Не е приложимо
	Калибратор	Не е приложимо
	Знак за съответствие CE	IVDD 98/79/EC, Annex X
	Каталожен номер	ISO 15223-1:2021; 5.1.6 ¹
	Внимание	ISO 15223-1:2021; 5.4.4 ¹
	Поставете отметка в съответното поле за всеки докладван параметър от теста	Не е приложимо
	Цветова диаграма	Не е приложимо
	Номер на цветова диаграма	Не е приложимо
	Подложка за компенсация	Не е приложимо
	Вижте инструкциите за употреба	ISO 15223-1:2021; 5.4.3 ¹
	Съдържание	Не е приложимо
	Контрола	ISO 15223-1:2021; 5.5.2 ¹
	Рециклиране на гофриран картон	Не е приложимо
	Опасно	Не е приложимо
	Дата	Не е приложимо
	Дата на производство	ISO 15223-1:2021; 5.1.3 ¹
	Не подреждайте на височина от повече от 4 нива	ISO 7000:2019; 2403 ²
	Очакван диапазон	Не е приложимо
	Филтър	Не е приложимо
	Капачки флип-топ	Не е приложимо
	За бързо определяне на:	Не е приложимо
	Глюкоза	Не е приложимо
	Идентифициране	Не е приложимо
	Информация само за САЩ	Не е приложимо
	За ин витро диагностика	ISO 15223-1:2021; 5.5.1 ¹
	Кетон	Не е приложимо
	Левкоцит	Не е приложимо
	Произведено в Китай	Не е приложимо
	Произведено в Германия	Не е приложимо
	Произведено в Ирландия	Не е приложимо

Символ	Дефиниция	Стандарт
	Произведено в САЩ от американски и чуждестранни съставни части	Не е приложимо
	Производител	ISO 15223-1:2021; 5.1.1 ¹
	Средна стойност	Не е приложимо
	Негативен контрол	ISO 15223-1:2021; 5.5.3 ¹
	Нитрит	Не е приложимо
	Ядросъдържащи клетки на микролитър	Не е приложимо
	Отворете при получаване. Вижте етикетите на съставните части за условията на съхранение, когато не се транспортира.	Не е приложимо
	Поставете тест-лентата в тази посока	Не е приложимо
	Частици на микролитър	Не е приложимо
	Пациент	Не е приложимо
	pH	Не е приложимо
	Лекар	Не е приложимо
	Позитивен контрол	ISO 15223-1:2021; 5.5.4 ¹
	Да се пази от влага	ISO 15223-1:2021; 5.3.4 ¹
	Пазете от източници на светлина	ISO 15223-1:2021; 5.3.2 ¹
	Белтък	Не е приложимо
	Натиснете с двата палеца, за да отворите	Не е приложимо
	Набор реактиви	Не е приложимо
	Червени кръвни клетки на микролитър	Не е приложимо
	Знак за RoHS	SJ/T 11364-2014
	Информационен лист за безопасност	Не е приложимо
	Секунди	Не е приложимо
	Само за еднократна употреба	ISO 15223-1:2021; 5.4.2 ¹
	Относително тегло	Не е приложимо
	Граница на температурата на съхранение	ISO 15223-1:2021; 5.3.7 ¹
	Лист с резултати от теста	Не е приложимо
	Тест-ленти	Не е приложимо
	От тук нагоре	ISO 7000:2019; 0623 ²
	Уробилиноген	Не е приложимо
	Срок на годност (ГГГГ-ММ-ДД или ГГГГ-ММ)	ISO 15223-1:2021; 5.1.4 ¹
	Използвайте в рамките на 30 минути след отваряне	Не е приложимо
	Внимание	Не е приложимо

1. ISO 15223-1:2021. Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — General requirements.(EN ISO 15223-1:2021, Медицински изделия – Означения, използвани в информацията, предоставяна от производителя. Общи изисквания)

2. ISO 7000:2019. Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (ISO 7000:2019, Графични символи за използване върху оборудването – Регистрирани символи)

Предидни редакции

Редакция АВ, 03/2019

- Добавете 15 каталожни номера, 40 символа и два езика.

Редакция AC, 05/2020

- Добавяне на символ за Произведено в Ирландия

Редакция AD, 04/2023











- Редакция на референциите и значението на ISO 15223-1:2021
 - Редакция на референциите и значението на ISO 7000:2019
-

符號術語表

REF 800-0074, 800-3014, 800-3103, 800-3104, 800-3202, 800-3203, 800-3213, 800-3219, 800-3236, 800-3517, 800-7005, 800-7007, 800-7204, 800-7211, 800-7212, 800-7217, 800-7702, 800-7703

符號釋義

符號	定義	標準品
	呈現任何粉紅色/紅色	不適用
	抗壞血酸	不適用
	化驗單	不適用
	歐洲共同體/歐盟的授權代表	ISO 15223-1:2021; 5.1.2 ¹
	背景	不適用
	條碼	不適用
	批次號碼	ISO 15223-1:2021; 5.1.5 ¹
	膽紅素	不適用
	生物學有害物風險	ISO 15223-1:2021; 5.4.1 ¹
	血液	不適用
	校準品	不適用
	CE 認證標誌	IVDD 98/79/EC, Annex X
	目錄編號	ISO 15223-1:2021; 5.1.6 ¹
	注意	ISO 15223-1:2021; 5.4.4 ¹
	查看適當的方塊，獲得可報告的測試參數	不適用
	比色圖表	不適用
	比色圖表編號	不適用
	補償區	不適用
	請參閱使用說明	ISO 15223-1:2021; 5.4.3 ¹
	目錄	不適用
	品管劑	ISO 15223-1:2021; 5.5.2 ¹
	瓦楞紙板回收	不適用
	危險	不適用
	日期	不適用
	製造日期	ISO 15223-1:2021; 5.1.3 ¹
	不要堆疊超過 4 層	ISO 7000:2019; 2403 ²
	預期值	不適用
	濾鏡	不適用
	掀蓋	不適用
	用於快速測定以下項目：	不適用
	葡萄糖	不適用
	識別	不適用
	本資訊僅適用於美國	不適用
	體外診斷用	ISO 15223-1:2021; 5.5.1 ¹
	酮類	不適用
	白血球	不適用
	中國製造	不適用
	德國製造	不適用
	愛爾蘭製造	不適用
	美國製造的美國與國外元件	不適用

符號	定義	標準品
	製造商	ISO 15223-1:2021; 5.1.1 ¹
MEAN	平均值	不適用
CONTROL -	陰性質控品	ISO 15223-1:2021; 5.5.3 ¹
NIT	亞硝酸鹽	不適用
NUCLEATED CELLS / μ L	每微升有核細胞	不適用
OPEN IMMEDIATELY	收到後開封。非運輸中的儲存條件，請參閱元件標籤。	不適用
	將試紙條沿著此方向擺放	不適用
PARTICLES / μ L	每微升顆粒	不適用
PATIENT	患者	不適用
pH	pH 值	不適用
PHYSICIAN	醫師	不適用
CONTROL +	陽性質控品	ISO 15223-1:2021; 5.5.4 ¹
	防潮	ISO 15223-1:2021; 5.3.4 ¹
	保護不受光照	ISO 15223-1:2021; 5.3.2 ¹
PRO	蛋白質	不適用
	用兩隻拇指向上推以開啟	不適用
REAGENT SET	試劑組	不適用
RBC / μ L	每微升紅血球	不適用
	RoHS 標章	SJ/T 11364-2014
SDS	安全性資料表	不適用
SEC	秒	不適用
	僅可單次使用	ISO 15223-1:2021; 5.4.2 ¹
SG	比重	不適用
	儲存溫度限制	ISO 15223-1:2021; 5.3.7 ¹
TEST RESULTS SHEET	測試結果表	不適用
STRIPS	試紙	不適用
	此面朝上	ISO 7000:2019; 0623 ²
URO	尿膽素原	不適用
	有效期限 (YYYY-MM-DD 或 YYYY-MM)	ISO 15223-1:2021; 5.1.4 ¹
USE WITHIN 30 MINUTES OF OPENING	請在開封後 30 分鐘內使用	不適用
WARNING	警告	不適用

1. ISO 15223-1:2021.Medical devices.Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — General requirements. (ISO 15223-1:2021, 醫療裝置 — 與製造商提供的資訊一起使用的符號 — 一般要求)。

2. ISO 7000:2019.Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols. (ISO 7000:2019, 裝置上使用之圖形符號 — 註冊符號)。

修訂歷史

修訂版 AB, 2019 年 03 月

- 新增 15 個目錄編號、40 個符號和兩種語言。

修訂版 AC, 2020 年 05 月

- 新增了愛爾蘭製符號

修訂版 AD , 2023/4

- 修訂 ISO 15223-1:2021 參考文獻及意義
 - 修訂 ISO 7000:2019 參考文獻及意義
-

Glosar de simboluri

REF 800-0074, 800-3014, 800-3103,
800-3104, 800-3202, 800-3203,
800-3213, 800-3219, 800-3236,
800-3517, 800-7005, 800-7007,
800-7204, 800-7211, 800-7212,
800-7217, 800-7702, 800-7703

Cheie simboluri

Simbol	Definiție	Standard
	Orice colorație în roz/roșu	N/A
	Acid ascorbic	N/A
	Fișă de testare	N/A
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană	ISO 15223-1:2021; 5.1.2 ¹
	Fundal	N/A
	Coduri de bare	N/A
	Cod lot	ISO 15223-1:2021; 5.1.5 ¹
	Bilirubină	N/A
	Riscuri de natură biologică	ISO 15223-1:2021; 5.4.1 ¹
	Sânge	N/A
	Calibrator	N/A
	Marcaj de conformitate CE	IVDD 98/79/EC, Annex X
	Număr catalog	ISO 15223-1:2021; 5.1.6 ¹
	Atenție	ISO 15223-1:2021; 5.4.4 ¹
	Verificați cutia corespunzătoare pentru fiecare parametru de testare raportabil	N/A
	Diagramă de culori	N/A
	Număr diagramă culori	N/A
	Fâșie de compensare	N/A
	Consultați Instrucțiunile de utilizare	ISO 15223-1:2021; 5.4.3 ¹
	Cuprins	N/A
	Ser de control	ISO 15223-1:2021; 5.5.2 ¹
	Reciclare carton ondulat	N/A
	Pericol	N/A
	Data	N/A
	Data fabricației	ISO 15223-1:2021; 5.1.3 ¹
	Nu stivuiți mai mult de 4 bucăți pe înălțime	ISO 7000:2019; 2403 ²
	Interval preconizat	N/A
	Filtru	N/A
	Capace rabatabile	N/A
	Pentru determinarea rapidă a:	N/A
	Glucoză	N/A
	Identificare	N/A
	Informații numai pentru SUA	N/A
	Diagnosticare in vitro	ISO 15223-1:2021; 5.5.1 ¹
	Cetonă	N/A
	Leucocite	N/A
	Fabricat în China	N/A
	Fabricat în Germania	N/A
	Fabricat în Irlanda	N/A

Simbol	Definiție	Standard
	Fabricat în SUA din componente din SUA și alte țări	N/A
	Producător	ISO 15223-1:2021; 5.1.1 ¹
	Valoare medie	N/A
	Ser de control negativ	ISO 15223-1:2021; 5.5.3 ¹
	Nitriți	N/A
	Celule nucleate pe microlitru	N/A
	Deschideți la primire. Consultați etichetele de pe componente pentru condițiile de depozitare atunci când produsul nu este în tranzit.	N/A
	Orientați bandelela în această direcție	N/A
	Particule pe microlitru	N/A
	Pacient	N/A
	pH	N/A
	Medic	N/A
	Ser de control pozitiv	ISO 15223-1:2021; 5.5.4 ¹
	A se proteja de umiditate	ISO 15223-1:2021; 5.3.4 ¹
	A se proteja de surse de lumină	ISO 15223-1:2021; 5.3.2 ¹
	Proteine	N/A
	Împingeți în sus cu ambele degete mari pentru deschidere	N/A
	Set de reactivi	N/A
	Eritrocite pe microlitru	N/A
	Marcaj RoHS	SJ/T 11364-2014
	Fișă tehnică de securitate	N/A
	Secunde	N/A
	Numai de unică folosință	ISO 15223-1:2021; 5.4.2 ¹
	Greutate specifică	N/A
	Limită temperatură de păstrare	ISO 15223-1:2021; 5.3.7 ¹
	Fișă rezultate test	N/A
	Banđelete de testare	N/A
	Cu această parte în sus	ISO 7000:2019; 0623 ²
	Urobilinogen	N/A
	Data expirării (AAAA-LL-ZZ sau AAAA-LL)	ISO 15223-1:2021; 5.1.4 ¹
	A se utiliza în interval de 30 de minute de la deschidere	N/A
	Atenție	N/A

1. ISO 15223-1:2021. Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — General requirements (ISO 15223-1:2021, Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate cu informații care trebuie furnizate de producător – Cerințele generale).

2. ISO 7000:2019. Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols. (ISO 7000:2019, Simboluri grafice pentru utilizare pe echipamente – Simboluri înregistrate).

Istoricul revizuirilor

Revizuirea AB, 03/2019

- Au fost adăugate 15 numere de catalog, 40 de simboluri și două limbi.

Revizia AC, 05/2020

- Adăugare simbol Fabricat în Irlanda

Revizia AD, 04/2023

- Revizuirea referințelor și a semnificațiilor ISO 15223-1:2021
 - Revizuirea referințelor și a semnificațiilor ISO 7000:2019
-

Rečnik simbola

REF 800-0074, 800-3014, 800-3103, 800-3104, 800-3202, 800-3203, 800-3213, 800-3219, 800-3236, 800-3517, 800-7005, 800-7007, 800-7204, 800-7211, 800-7212, 800-7217, 800-7702, 800-7703

Ključ za simbole

Simbol	Definicija	Standard
	Bilo koja roze/crvena boja	Nije primenljivo
	Askorbinska kiselina	Nije primenljivo
	List sa analizom	Nije primenljivo
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji	ISO 15223-1:2021; 5.1.2 ¹
	Pozadina	Nije primenljivo
	Bar-kodovi	Nije primenljivo
	Kôd serije	ISO 15223-1:2021; 5.1.5 ¹
	Bilirubin	Nije primenljivo
	Biološke opasnosti	ISO 15223-1:2021; 5.4.1 ¹
	Krv	Nije primenljivo
	Kalibrator	Nije primenljivo
	CE oznaka usaglašenosti	IVDD 98/79/EC, Annex X
	Kataloški broj	ISO 15223-1:2021; 5.1.6 ¹
	Pažnja	ISO 15223-1:2021; 5.4.4 ¹
	Proverite svaki parametar testa za evidentiranje na odgovarajućoj kutiji	Nije primenljivo
	Tabela boja	Nije primenljivo
	Broj tabele boja	Nije primenljivo
	Podloga za kompenzaciju	Nije primenljivo
	Pogledati Uputstvo za upotrebu	ISO 15223-1:2021; 5.4.3 ¹
	Sadržaj	Nije primenljivo
	Kontrola	ISO 15223-1:2021; 5.5.2 ¹
	Reciklaža rebrastog kartona	Nije primenljivo
	Opasnost	Nije primenljivo
	Datum	Nije primenljivo
	Datum proizvodnje	ISO 15223-1:2021; 5.1.3 ¹
	Ne slagati više od 4 u visinu	ISO 7000:2019; 2403 ²
	Očekivani opseg	Nije primenljivo
	Filter	Nije primenljivo
	Zatvarači sa preklopnim poklopcem	Nije primenljivo
	Za brzo određivanje:	Nije primenljivo
	Glukoza	Nije primenljivo
	Identifikacija	Nije primenljivo
	Informacije samo za SAD	Nije primenljivo
	In Vitro dijagnostika	ISO 15223-1:2021; 5.5.1 ¹
	Keton	Nije primenljivo
	Leukocit	Nije primenljivo
	Proizvedeno u Kini	Nije primenljivo
	Proizvedeno u Nemačkoj	Nije primenljivo
	Proizvedeno u Irskoj	Nije primenljivo

Simbol	Definicija	Standard
	Proizvedeno u SAD od američkih i stranih komponenata	Nije primenljivo
	Proizvođač	ISO 15223-1:2021; 5.1.1 ¹
	Srednja vrednost	Nije primenljivo
	Negativna kontrola	ISO 15223-1:2021; 5.5.3 ¹
	Nitrit	Nije primenljivo
	Nuklearne ćelije po mikrolitru	Nije primenljivo
	Otvoriti nakon prijema. Pogledati nalepnice na delovima za uslove skladištenja mimo prevoza.	Nije primenljivo
	Okrenuti traku u ovom smeru	Nije primenljivo
	Čestice po mikrolitru	Nije primenljivo
	Pacijent	Nije primenljivo
	pH	Nije primenljivo
	Lekar	Nije primenljivo
	Pozitivna kontrola	ISO 15223-1:2021; 5.5.4 ¹
	Zaštiti od vlage	ISO 15223-1:2021; 5.3.4 ¹
	Zaštiti od izvora svetlosti	ISO 15223-1:2021; 5.3.2 ¹
	Protein	Nije primenljivo
	Pritisnuti s oba palca radi otvaranja	Nije primenljivo
	Komplet reagensa	Nije primenljivo
	Eritrociti po mikrolitru	Nije primenljivo
	RoHS oznaka	SJ/T 11364-2014
	Bezbednosni list	Nije primenljivo
	Sekunde	Nije primenljivo
	Samo za jednokratnu upotrebu	ISO 15223-1:2021; 5.4.2 ¹
	Specifična gravitacija	Nije primenljivo
	Ograničenje temperature skladištenja	ISO 15223-1:2021; 5.3.7 ¹
	List sa rezultatima testa	Nije primenljivo
	Test trake	Nije primenljivo
	Ova strana gore	ISO 7000:2019; 0623 ²
	Urobilinogen	Nije primenljivo
	Rok upotrebe (GGGG-MM-DD ili GGGG-MM)	ISO 15223-1:2021; 5.1.4 ¹
	Upotrebiti u roku od 30 minuta od otvaranja	Nije primenljivo
	Upozorenje	Nije primenljivo

1. ISO 15223-1:2021. Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer general requirements — General requirements. (ISO 15223-1:2021, Medicinska sredstva – Simboli koji se koriste sa informacijama koje treba da dostavi proizvođač – Opšti zahtevi.)
2. ISO 7000:2019. Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols. (ISO 7000:2019, Grafički simboli za upotrebu na opremi – Registrovani simboli.)

Istorija revizija

Revizija AB, 03.2019.

- Dodato je 15 kataloških brojeva, 40 simbola i dva jezika.

Revizija AC, 05.2020.

- Dodati simbol Proizvedeno u Irskoj

Revizija AD, 04.2023.

- Revizija referenci i značenja ISO 15223-1:2021
 - Revizija referenci i značenja ISO 7000:2019
-

Simbolu glosārijs

REF 800-0074, 800-3014, 800-3103,
800-3104, 800-3202, 800-3203,
800-3213, 800-3219, 800-3236,
800-3517, 800-7005, 800-7007,
800-7204, 800-7211, 800-7212,
800-7217, 800-7702, 800-7703

Simbolu skaidrojumi

Simbols	Definīcija	Standarts
	Jebkurš rozā/sarkans krāsojums	N/A
	Askorbīnskābe	N/A
	Testa lapa	N/A
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā	ISO 15223-1:2021; 5.1.2 ¹
	Fons	N/A
	Svītrkodi	N/A
	Partijas kods	ISO 15223-1:2021; 5.1.5 ¹
	Bilirubīna	N/A
	Bioloģiskie riski	ISO 15223-1:2021; 5.4.1 ¹
	Asins	N/A
	Kalibrators	N/A
	CE atbilstības marķējums	IVDD 98/79/EC, Annex X
	Kataloga numurs	ISO 15223-1:2021; 5.1.6 ¹
	Uzmanību!	ISO 15223-1:2021; 5.4.4 ¹
	Atzīmējiet atbilstošu izvēles rūtiņu katram pārskatā ietveramajam testa parametram.	N/A
	Krāsu shēma	N/A
	Krāsu shēmas numuri	N/A
	Kompensācijas paliktnis	N/A
	Skatīt lietošanas instrukcijas	ISO 15223-1:2021; 5.4.3 ¹
	Saturs	N/A
	Kontrole	ISO 15223-1:2021; 5.5.2 ¹
	Gofrētās shēmas plātes pārstrāde	N/A
	Bīstami	N/A
	Datums	N/A
	Ražošanas datums	ISO 15223-1:2021; 5.1.3 ¹
	Nenovietot vienu virs otra vairāk nekā 4 gab.	ISO 7000:2019; 2403 ²
	Paredzamā vidējā vērtība	N/A
	Filtri	N/A
	Atveramie vāciņi	N/A
	Lai ātri noteiktu:	N/A
	Glikoze	N/A
	Identifikācija	N/A
	Informācija tikai lietotājiem ASV teritorijā	N/A
	In Vitro diagnostika	ISO 15223-1:2021; 5.5.1 ¹
	Ketons	N/A
	Leikocīts	N/A
	Izgatavots Ķīnā	N/A
	Izgatavots Vācijā	N/A
	Ražots Īrijā	N/A

Simbols	Definīcija	Standarts
	Izgatavots ASV no ASV un ārvalstu komponentiem	N/A
	Ražotājs	ISO 15223-1:2021; 5.1.1 ¹
	Vidējā vērtība	N/A
	Negatīvā kontrole	ISO 15223-1:2021; 5.5.3 ¹
	Nitrīts	N/A
	Kodolsaturošu šūnu skaits mikrolitrā	N/A
	Atvērt pēc saņemšanas. Informāciju par uzglabāšanas apstākļiem skatīt uz komponenta uzlīmēm, ja neatrodas tranzīta zonā.	N/A
	Novietot strēmeli šajā virzienā	N/A
	Daļiņu skaits mikrolitrā	N/A
	Pacients	N/A
	pH	N/A
	Ārsts	N/A
	Pozitīvā kontrole	ISO 15223-1:2021; 5.5.4 ¹
	Aizsargāt pret mitrumu	ISO 15223-1:2021; 5.3.4 ¹
	Sargāt no gaismas avotiem	ISO 15223-1:2021; 5.3.2 ¹
	Proteīns	N/A
	Nospiegt ar diviem pirkstiem, lai atvērtu	N/A
	Reaģenta komplekts	N/A
	Sarkano asinsķermenīšu skaits mikrolitrā	N/A
	RoHS marķējums	SJ/T 11364-2014
	Drošības datu lapa	N/A
	Sekundes	N/A
	Tikai vienreizējai lietošanai	ISO 15223-1:2021; 5.4.2 ¹
	Īpatnējais blīvums	N/A
	Glabāšanas temperatūras ierobežojums	ISO 15223-1:2021; 5.3.7 ¹
	Testa rezultātu lapa	N/A
	Testa strēmeles	N/A
	Ar šo pusi uz augšu	ISO 7000:2019; 0623 ²
	Urobilinogēns	N/A
	Derīguma termiņš (GGGG-MM-DD vai GGGG-MM)	ISO 15223-1:2021; 5.1.4 ¹
	Izlietot 30 minūšu laikā pēc atvēršanas	N/A
	Uzmanību	N/A

1. ISO 15223-1:2021. Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — General requirements (ISO 15223-1:2021, Medicīniskas ierīces — Simboli, kas jāizmanto ražotāja nodrošinātajā informācijā, vispārīgas prasības).

2. ISO 7000:2019. Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols (ISO 7000:2019, Grafišķie simboli izmantošanai uz aprīkojuma — reģistrētie simboli).

Pārskatīšanas vēsture

Pārsk. izd. AB, 03.2019.

- Pievienojiet 15 katalogu numurus, 40 simbolus un divas valodas.

Pārsk. izd. AC, 05.2020.

- Pievienots simbols “Ražots Īrijā”

Redakcija AD, 2023. gada aprīlis

- ISO 15223-1:2021 atsauču un skaidrojumu redakcija
 - ISO 7000:2019 atsauču un skaidrojumu redakcija
-

Глосарій символів

REF 800-0074, 800-3014, 800-3103,
800-3104, 800-3202, 800-3203,
800-3213, 800-3219, 800-3236,
800-3517, 800-7005, 800-7007,
800-7204, 800-7211, 800-7212,
800-7217, 800-7702, 800-7703

Список символів

Символ	Визначення	Стандарт
	Будь-яке рожеве/червоне забарвлення	Не застосовно
	Аскорбінова кислота	Не застосовно
	Бланк аналізу	Не застосовно
	Уповноважений представник у Європейській спільноті / Європейському Союзі	ISO 15223-1:2021; 5.1.2 ¹
	Фон	Не застосовно
	Штрих-коди	Не застосовно
	Код партії	ISO 15223-1:2021; 5.1.5 ¹
	Білірубін	Не застосовно
	Біологічні ризики	ISO 15223-1:2021; 5.4.1 ¹
	Кров	Не застосовно
	Калібратор	Не застосовно
	Знак відповідності CE	IVDD 98/79/EC, Annex X
	Номер за каталогом	ISO 15223-1:2021; 5.1.6 ¹
	Застереження	ISO 15223-1:2021; 5.4.4 ¹
	Установіть прапорець для кожного тестового параметра, який може бути звітований	Не застосовно
	Карта кольорів	Не застосовно
	Номер карти кольорів	Не застосовно
	Компенсацийний елемент	Не застосовно
	Зверніться до інструкцій з використання	ISO 15223-1:2021; 5.4.3 ¹
	Склад	Не застосовно
	Контроль	ISO 15223-1:2021; 5.5.2 ¹
	Рециркуляційний гофрований картон	Не застосовно
	Небезпека	Не застосовно
	Дата	Не застосовно
	Дата виробництва	ISO 15223-1:2021; 5.1.3 ¹
	Не складайте більше 4 у висоту	ISO 7000:2019; 2403 ²
	Очікуваний діапазон	Не застосовно
	Фільтр	Не застосовно
	Відкидні кришки	Не застосовно
	Для швидкого визначення:	Не застосовно
	Глюкоза	Не застосовно
	Ідентифікація	Не застосовно
	Інформація лише для США	Не застосовно
	Для діагностики in vitro	ISO 15223-1:2021; 5.5.1 ¹
	Кетони	Не застосовно
	Лейкоцит	Не застосовно
	Зроблено в Китаї	Не застосовно
	Зроблено в Німеччині	Не застосовно

Символ	Визначення	Стандарт
	Зроблено в Ірландії	Не застосовно
	Виготовлено в США з використанням складових виробництва США та імпортованих складових	Не застосовно
	Виробник	ISO 15223-1:2021; 5.1.1 ¹
	Середнє значення	Не застосовно
	Негативний контрольний зразок	ISO 15223-1:2021; 5.5.3 ¹
	Нітриди	Не застосовно
	Ядровмісних клітин на мікролітр	Не застосовно
	Відкрити безпосередньо після отримання. Див. етикетки компонентів щодо умов зберігання при переміщенні.	Не застосовно
	Вирівняти смужку в цьому напрямку	Не застосовно
	Частинок на мікролітр	Не застосовно
	Пацієнт	Не застосовно
	pH	Не застосовно
	Лікар	Не застосовно
	Позитивний контрольний зразок	ISO 15223-1:2021; 5.5.4 ¹
	Берегти від вологи	ISO 15223-1:2021; 5.3.4 ¹
	Захищати від джерел світла	ISO 15223-1:2021; 5.3.2 ¹
	Білок	Не застосовно
	Відтисніть двома великими пальцями для відкриття	Не застосовно
	Набір реагентів	Не застосовно
	Червоних кров'яних клітин на мікролітр	Не застосовно
	Позначка RoHS	SJ/T 11364-2014
	Паспорт безпеки	Не застосовно
	Секунди	Не застосовно
	Тільки для одноразового використання	ISO 15223-1:2021; 5.4.2 ¹
	Питома густина	Не застосовно
	Границі температури зберігання	ISO 15223-1:2021; 5.3.7 ¹
	Бланк результатів тесту	Не застосовно
	Тестові смужки	Не застосовно
	Цим боком догори	ISO 7000:2019; 0623 ²
	Уробіліноген	Не застосовно
	Використати до (PPPP-ММ-ДД або PPPP-ММ)	ISO 15223-1:2021; 5.1.4 ¹
	Використати протягом 30 хвилин після відкриття	Не застосовно
	Попередження	Не застосовно

1. ISO 15223-1:2021. Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — General requirements (ISO 15223-1:2021. Медичні пристрої. Символи, що використовуватимуться в інформації, яку повинен надати виробник — Загальні вимоги).

2. ISO 7000:2019. Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols (ISO 7000:2019. Графічні символи для використання на обладнанні — Зареєстровані символи).

Історія змін

Редакція АВ, від 03.2019

- Додати 15 номерів за каталогом, 40 символів і дві мови.

Редакція АС, від 05.2020

- Додати символ «Зроблено в Ірландії»

Редакція АД, від 04.2023

- Редакція довідкових матеріалів і визначень термінів до стандарту ISO 15223-1:2021
 - Редакція довідкових матеріалів і визначень термінів до стандарту ISO 7000:2019
-

Glossário de símbolos

REF 800-0074, 800-3014, 800-3103, 800-3104, 800-3202, 800-3203, 800-3213, 800-3219, 800-3236, 800-3517, 800-7005, 800-7007, 800-7204, 800-7211, 800-7212, 800-7217, 800-7702, 800-7703

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição	Padrão
	Qualquer cor rosa/vermelha	ND
	Ácido ascórbico	ND
	No Translation Available	ND
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	ISO 15223-1:2021; 5.1.2 ¹
	Em segundo plano	ND
	Códigos de barras	ND
	Código de lote	ISO 15223-1:2021; 5.1.5 ¹
	Bilirrubina	ND
	Riscos biológicos	ISO 15223-1:2021; 5.4.1 ¹
	Sangue	ND
	Calibrador	ND
	Marcação CE de conformidade	IVDD 98/79/EC, Annex X
	Número do catálogo	ISO 15223-1:2021; 5.1.6 ¹
	Atenção	ISO 15223-1:2021; 5.4.4 ¹
	Marque a caixa adequada para cada parâmetro de teste relatável	ND
	Gráfico de cores	ND
	Número do gráfico de cores	ND
	Área de compensação	ND
	Consulte as Instruções de uso	ISO 15223-1:2021; 5.4.3 ¹
	Conteúdo	ND
	Controle	ISO 15223-1:2021; 5.5.2 ¹
	Reciclagem de papelão ondulado	ND
	Perigo	ND
	Data	ND
	Data de fabricação	ISO 15223-1:2021; 5.1.3 ¹
	Não empilhe mais de 4	ISO 7000:2019; 2403 ²
	Intervalo esperado	ND
	Filtro	ND
	Tampas flip-top	ND
	Para a determinação rápida de:	ND
	Glicose	ND
	Identificação	ND
	Informações somente para os EUA	ND
	Diagnóstico in vitro	ISO 15223-1:2021; 5.5.1 ¹
	Cetona	ND
	Leucócito	ND
	Fabricado na China	ND
	Fabricado na Alemanha	ND
	Fabricado no Irlanda	ND

Símbolo	Definição	Padrão
	Fabricado nos EUA com componentes americanos e estrangeiros	ND
	Fabricante	ISO 15223-1:2021; 5.1.1 ¹
	Valor médio	ND
	Controle negativo	ISO 15223-1:2021; 5.5.3 ¹
	Nitrito	ND
	Células nucleadas por microlitro	ND
	Abra aquando do recebimento. Consulte nas etiquetas do componente as condições de armazenamento quando o produto não está em trânsito.	ND
	Oriente a fita nesta direção	ND
	Partículas por microlitro	ND
	Paciente	ND
	pH	ND
	Médico	ND
	Controle positivo	ISO 15223-1:2021; 5.5.4 ¹
	Proteja da umidade	ISO 15223-1:2021; 5.3.4 ¹
	Proteja de fontes de luz	ISO 15223-1:2021; 5.3.2 ¹
	Proteína	ND
	Empurre para cima com ambos os polegares para abrir	ND
	Conjunto de reagentes	ND
	Hemácias por microlitro	ND
	Marca RoHS	SJ/T 11364-2014
	Folha de dados de segurança	ND
	Segundos	ND
	Somente de uso único	ISO 15223-1:2021; 5.4.2 ¹
	Densidade específica	ND
	Limite de temperatura de armazenamento	ISO 15223-1:2021; 5.3.7 ¹
	Folhas de resultados de teste	ND
	Fitas de teste	ND
	Este lado para cima	ISO 7000:2019; 0623 ²
	Urobilino- gênio	ND
	Data de validade (AAAA-MM-DD ou AAAA-MM)	ISO 15223-1:2021; 5.1.4 ¹
	Use dentro de um prazo de até 30 minutos após a abertura	ND
	Aviso	ND

1. ISO 15223-1:2021. Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — General requirements (EN ISO 15223-1:2021, Dispositivos médicos — Símbolos para utilização com as informações a serem fornecidas pelo fabricante — Requisitos gerais).

2. ISO 7000:2019. Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols (EN ISO 7000:2019, Símbolos gráficos para utilização em equipamentos — Símbolos registrados).

Histórico de revisão

Revisão AB, 03/2019

- Adicionar 15 números de catálogo, 40 símbolos e dois idiomas.

Revisão AC, 05/2020

- Adicionado o símbolo Fabricado no Irlanda

Revisão AD, 04/2023

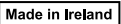







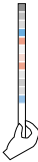
























- Revisão das referências e significados da norma ISO 15223-1:2021
 - Revisão das referências e significados da norma ISO 7000:2019
-

Danh mục ký hiệu

REF 800-0074, 800-3014, 800-3103, 800-3104, 800-3202, 800-3203, 800-3213, 800-3219, 800-3236, 800-3517, 800-7005, 800-7007, 800-7204, 800-7211, 800-7212, 800-7217, 800-7702, 800-7703

Bảng chú giải các ký hiệu

Ký hiệu	Định nghĩa	Chuẩn
	Mọi sự hình thành màu hồng/đỏ	Không áp dụng
	Axit ascorbic	Không áp dụng
	Phiếu xét nghiệm	Không áp dụng
	Cơ quan đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu/Liên minh Châu Âu	ISO 15223-1:2021; 5.1.2 ¹
	Nền	Không áp dụng
	Mã vạch	Không áp dụng
	Mã lô	ISO 15223-1:2021; 5.1.5 ¹
	Bilirubin	Không áp dụng
	Nguy cơ sinh học	ISO 15223-1:2021; 5.4.1 ¹
	Máu	Không áp dụng
	Chất hiệu chuẩn	Không áp dụng
	Dấu tuân thủ CE	IVDD 98/79/EC, Annex X
	Số danh mục	ISO 15223-1:2021; 5.1.6 ¹
	Thận trọng	ISO 15223-1:2021; 5.4.4 ¹
	Chọn ô phù hợp cho từng thông số kiểm tra có thể báo cáo	Không áp dụng
	Biểu đồ màu	Không áp dụng
	Số biểu đồ màu	Không áp dụng
	Vùng bù màu	Không áp dụng
	Tham khảo Hướng dẫn sử dụng	ISO 15223-1:2021; 5.4.3 ¹
	Thành phần	Không áp dụng
	Chất kiểm chuẩn	ISO 15223-1:2021; 5.5.2 ¹
	Tái chế bìa các-tông dập sóng	Không áp dụng
	Nguy hiểm	Không áp dụng
	Ngày	Không áp dụng
	Ngày sản xuất	ISO 15223-1:2021; 5.1.3 ¹
	Không chồng cao hơn 4 hộp	ISO 7000:2019; 2403 ²
	Phạm vi dự kiến	Không áp dụng
	Bộ lọc	Không áp dụng
	Nắp lật phía trên	Không áp dụng
	Đối với việc xác định nhanh:	Không áp dụng
	Glucose	Không áp dụng
	Định danh	Không áp dụng
	Thông tin chỉ dành cho Hoa Kỳ	Không áp dụng
	Chẩn đoán In Vitro	ISO 15223-1:2021; 5.5.1 ¹
	Xeton	Không áp dụng
	Bạch cầu	Không áp dụng
	Sản xuất tại Trung Quốc	Không áp dụng
	Sản xuất tại Đức	Không áp dụng

Ký hiệu	Định nghĩa	Chuẩn
	Sản xuất tại Ireland	Không áp dụng
	Sản xuất ở Hoa Kỳ, bao gồm những bộ phận do Hoa Kỳ và nước ngoài sản xuất	Không áp dụng
	Nhà sản xuất	ISO 15223-1:2021; 5.1.1 ¹
	Giá trị trung bình	Không áp dụng
	Chất kiểm chuẩn âm tính	ISO 15223-1:2021; 5.5.3 ¹
	Nitrit	Không áp dụng
	Số tế bào có nhân trên một microlit	Không áp dụng
	Mở khi nhận hàng. Xem nhãn thành phần để biết các điều kiện bảo quản khi không vận chuyển.	Không áp dụng
	Đặt que thử theo hướng này	Không áp dụng
	Số hạt trên một microlit	Không áp dụng
	Bệnh nhân	Không áp dụng
	pH	Không áp dụng
	Bác sĩ	Không áp dụng
	Chất kiểm chuẩn dương tính	ISO 15223-1:2021; 5.5.4 ¹
	Tránh hơi ẩm	ISO 15223-1:2021; 5.3.4 ¹
	Bảo vệ khỏi nguồn ánh sáng	ISO 15223-1:2021; 5.3.2 ¹
	Protein	Không áp dụng
	Đẩy lên bằng cả hai ngón cái để mở	Không áp dụng
	Bộ thuốc thử	Không áp dụng
	Số tế bào hồng cầu trên một microlit	Không áp dụng
	Nhãn RoHS	SJ/T 11364-2014
	Bảng dữ liệu an toàn	Không áp dụng
	Giấy	Không áp dụng
	Chỉ sử dụng một lần	ISO 15223-1:2021; 5.4.2 ¹
	Trọng lượng riêng	Không áp dụng
	Giới hạn nhiệt độ bảo quản	ISO 15223-1:2021; 5.3.7 ¹
	Phiếu kết quả xét nghiệm	Không áp dụng
	Que thử xét nghiệm	Không áp dụng
	Mặt này hướng lên trên	ISO 7000:2019; 0623 ²
	Urobilinogen	Không áp dụng
	Hạn sử dụng (NNNN-TT-NN hoặc NNNN-TT)	ISO 15223-1:2021; 5.1.4 ¹
	Sử dụng trong vòng 30 phút sau khi mở	Không áp dụng
	Cảnh báo	Không áp dụng

1. ISO 15223-1:2021. Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — General requirements. (ISO 15223-1:2021, Thiết bị y tế – Các ký hiệu được sử dụng cùng với thông tin do nhà sản xuất cung cấp – Các yêu cầu chung.)

2. ISO 7000:2019. Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (ISO 7000:2019, Ký hiệu bằng hình vẽ sử dụng trên thiết bị – Ký hiệu đã đăng ký.)

Lịch sử sửa đổi

Phiên bản AB, 03/2019

- Thêm 15 số danh mục, 40 ký hiệu và hai ngôn ngữ.

Phiên bản AC, 05/2020

- Bổ sung ký hiệu Sản xuất tại Ireland

Phiên bản AD, 04/2023

- Bản sửa đổi các tài liệu tham khảo và định nghĩa của ISO 15223-1:2021
 - Bản sửa đổi các tài liệu tham khảo và định nghĩa của ISO 7000:2019
-

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, 爱尔兰

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial
CEP 06.454-00 Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

製造販売業者: ベックマン・コールター株式会社


〒135-0063

東京都江東区有明三丁目5番7号

TOC有明ウエストタワー

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.

Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

 Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100
www.beckmancoulter.com