

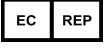







































































SYMBOL GLOSSARY









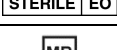















REFERENCE GUIDE



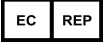





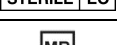

















Symbol	Title of Symbol	Description of Symbol
	CAUTION (ISO 15223-1, 5.4.4)	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warning and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
	Manufacturer (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indicates the medical device manufacturer.
	Authorized Representative in the European Community (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indicates the Authorized Representative in the European Community.
	Date of manufacture (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	Use-by date (ISO 15223-1, 5.1.4)	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	Batch code (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Catalog number (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	Serial number (ISO 15223-1, 5.1.7)	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
	Sterilized using ethylene oxide (ISO 15223-1, 5.2.3)	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.
	MR Safe (ASTM F2503-20, 7.4.4)	Indicates device is safe for use in MR environment.
	MR Unsafe (ASTM F2503-20, 7.4.10)	Indicates an item which poses unacceptable risks to the patient, medical staff or other persons within the MR environment.
	Type B applied part (IEC 60417, 5840)	Indicates a type B applied part complying with relevant section of the technical standard IEC 60601-1 for safety of medical electrical equipment.
	Electrical equipment waste (BS EN 50419)	Identifies product that is subject to the European Union's Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) 2012/19/EU Directive for recycling of electronic equipment.
	Do not use if package is damaged (ISO 15223-1, 5.2.8)	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
	Keep away from sunlight (ISO 15223-1, 5.3.2)	Indicates a medical device that needs protection from light sources.
	Single patient multiple use (ISO 7000, 3706)	Indicates the medical device may be used multiple times (multiple procedures) on a single patient.
	Do not reuse (ISO 15223-1, 5.4.2)	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
	Consult instructions for use (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	Contains or presence of natural rubber latex (ISO 15223-1, 5.4.5)	Indicates the presence of natural rubber or dry natural rubber latex as a material in the construction within the medical device or the packaging of a medical device.
	Not made with natural rubber latex (ISO 15223-1, 5.4.5 and Annex B)	Indicates that natural rubber latex was not used in the manufacturing of the product, its container, or its packaging.
	European Conformity (EU MDR 2017/745, Article 20)	Indicates manufacturer declaration that the product complies with the essential requirements of the relevant European health, safety and environment protection legislation.
	Medical Device (MedTech Europe Guidance: Use of Symbols to Indicate Compliance with the MDR)	Indicates the product is a medical device.
	Quantity (IEC 60878, 2794)	To indicate the number of pieces in the package.
	UL Recognized Component - (UL)	Indicates that components intended for use in or with general medical equipment.

























Simbol	Naslov simbola	Opis simbola
	OPREZ (ISO 15223-1, 5.4.4)	Označava potrebu da korisnik u Uputama za upotrebu potraži važne informacije o oprezu kao što su upozorenja i mjere opreza koje se, iz različitih razloga, ne mogu nalaziti na samom medicinskom proizvodu.
	Proizvođač (ISO 15223-1, 5.1.1)	Ukazuje na proizvođača medicinskog uređaja.
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici (ISO 15223-1, 5.1.2)	Ukazuje na ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici.
	Datum proizvodnje (ISO 15223-1, 5.1.3)	Ukazuje na datum kada je medicinski uređaj proizveden.
	Upotrijebiti do (ISO 15223-1, 5.1.4)	Ukazuje na datum nakon kojeg se medicinski uređaj ne smije upotrebljavati.
	Šifra serije (ISO 15223-1, 5.1.5)	Ukazuje na šifru serije proizvođača da bi se serija ili skup mogli identificirati.
	Kataloški broj (ISO 15223-1, 5.1.6)	Ukazuje na kataloški broj proizvođača, tako da se medicinski proizvod može identificirati.
	Serijski broj (ISO 15223-1, 5.1.7)	Ukazuje na serijski broj proizvođača, tako da se specifičan medicinski proizvod može identificirati.
	Sterilizirano etilen-oksidom (ISO 15223-1, 5.2.3)	Ukazuje na medicinski uređaj koji je steriliziran etilen-oksidom.
	Sigurno za magnetsku rezonanciju (MR) (ASTM F2503-20, 7.4.4)	Označava da je uređaj siguran za upotrebu u okruženju magnetske rezonancije (MR).
	Nije sigurno za MR (ASTM F2503-20, 7.4.10)	Označava predmet koji predstavlja neprihvatljiv rizik za pacijenta, medicinsko osoblje ili druge osobe u MR okruženju.
	Primijenjeni dio tipa B (IEC 60417, 5840)	Označava primijenjeni dio tipa B koji je sukladan s relevantnim dijelom tehničke norme IEC 60601-1 za sigurnost medicinske električne opreme.
	Električni otpad (BS EN 50419)	Označava proizvod koji podliježe Direktivi Europske unije o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO) 2012/19/EU za recikliranje elektroničke opreme.
	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno (ISO 15223-1, 5.2.8)	Ukazuje na medicinski uređaj koji se ne smije upotrebljavati ako je paket oštećen ili otvoren.
	Držite podalje od sunčevog svjetla (ISO 15223-1, 5.3.2)	Ukazuje na medicinski proizvod koji zahtijeva zaštitu od izvora svjetlosti.
	Višekratna upotreba na jednom pacijentu (ISO 7000, 3706)	Označava da se uređaj može upotrebljavati višekratno (za više postupaka) na jednom pacijentu.
	Nemojte ponovno upotrebljavati (ISO 15223-1, 5.4.2)	Ukazuje na medicinski uređaj koji je namijenjen jednokratnoj uporabi ili uporabi na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.
	Proučite upute za uporabu (ISO 15223-1, 5.4.3)	Ukazuje na potrebu da korisnik prouči upute za uporabu.
	Sadrži prirodni gumeni lateks (ISO 15223-1, 5.4.5)	Označava prisutnost prirodne gume ili suhog prirodnog gumenog lateksa kao materijala u izradi u medicinskom proizvodu ili pakiranju medicinskog proizvoda.
	Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa (ISO 15223-1, 5.4.5 i Dodatak B)	Ukazuje na to da se u proizvodnji ovog proizvoda, spremnika ili ambalaže nije koristio prirodni gumeni lateks.
	Europska sukladnost (EU MDR 2017/745, Članak 20.)	Ukazuje na izjavu proizvođača da proizvod udovoljava osnovnim zahtjevima relevantnog europsko zakonodavstvo za zdravlje, sigurnost i zaštitu okoliša.
	Medicinski uređaj (Smjernice MedTech Europe: uporaba simbola kojima se ukazuje na usklađenost s pravilima o medicinskim proizvodima)	Ukazuje na to da je proizvod medicinski uređaj.
	Količina (IEC 60878, 2794)	Za ukazivanje na broj dijelova u paketu.
	Komponente koje potvrđuje UL - (UL)	Označava da su komponente namijenjene za upotrebu u općoj medicinskoj opremi ili s njom.









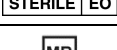















Symbol	Název symbolu	Popis symbolu
	UPOZORNĚNÍ (ISO 15223-1, 5.4.4)	Označuje požadavek na možnost uživatele nehlédnout do návodu k použití, kde jsou uvedeny důležité varovné informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, které nemohou být z různých důvodů uvedeny na samotném zdravotnickém zařízení.
	Výrobce (ISO 15223-1, 5.1.1)	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství (ISO 15223-1, 5.1.2)	Označuje autorizovaného zástupce pro Evropské společenství.
	Datum výroby (ISO 15223-1, 5.1.3)	Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.
	Datum spotřeby (ISO 15223-1, 5.1.4)	Označuje datum, po kterém nesmí být zdravotnický prostředek používán.
	Kód šarže (ISO 15223-1, 5.1.5)	Označuje výrobcem stanovený kód, který slouží k identifikaci výrobní šarže.
	Katalogové číslo (ISO 15223-1, 5.1.6)	Označuje výrobcem stanovené katalogové číslo, které slouží k identifikaci zdravotnického prostředku.
	Sériové číslo (ISO 15223-1, 5.1.7)	Označuje výrobcem stanovené sériové číslo, které slouží k identifikaci konkrétního zdravotnického prostředku.
	Sterilizováno ethylenoxidem (ISO 15223-1, 5.2.3)	Označuje, že zdravotnický prostředek byl sterilizován ethylenoxidem.
	Bezpečné pro MR (ASTM F2503-20, 7.4.4)	Označuje, že zařízení je bezpečné pro použití v prostředí MR.
	Není bezpečné pro MR (ASTM F2503-20, 7.4.10)	Označuje položku, která představuje nepřijatelné riziko pro pacienta, zdravotnický personál nebo jiné osoby v prostředí MR.
	Aplikovaná součást typu B. (IEC 60417, 5840)	Označuje aplikovanou součást typu B odpovídající relevantnímu oddílu technické normy IEC 60601-1 pro bezpečnost elektrického zdravotnického vybavení.
	Odpadní elektrické vybavení (BS EN 50419)	Identifikujte produkt, který podléhá směrnici Evropské unie o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) 2012/19/EU týkající se recyklace elektronického vybavení.
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený (ISO 15223-1, 5.2.8)	Označuje, že daný zdravotnický prostředek nesmí být používán, pokud je jeho obal poškozený nebo otevřený.
	Chraňte před slunečním světlem (ISO 15223-1, 5.3.2)	Označuje zdravotnický prostředek, který je třeba chránit před zdroji světla.
	Pro jednoho pacienta k vícenásobnému použití (ISO 7000, 3706)	Označuje, že zdravotnický prostředek může být použit vícekrát (k různým procedurám) u jednoho pacienta.
	Nepoužívejte opakovaně (ISO 15223-1, 5.4.2)	Takto označený zdravotnický prostředek je určen pouze na jedno použití nebo na použití u jednoho pacienta v rámci jednoho zákroku.
	Prostudujte si návod k použití (ISO 15223-1, 5.4.3)	Označuje kroky, u kterých je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití.
	Obsahuje přírodní pryžový latex. (ISO 15223-1, 5.4.5)	Označuje přítomnost přírodního pryžového kaučuku nebo suchého přírodního pryžového kaučuku jakožto konstrukčního materiálu uvnitř zdravotnického prostředku nebo balení zdravotnického prostředku.
	Vyrobeno bez použití latexu z přírodního kaučuku (ISO 15223-1, 5.4.5 a Příloha B)	Označuje, že při výrobě výrobku ani jeho obalu nebyl použit latex z přírodního kaučuku.
	Označení CE (Nařízení EU o zdravotnických prostředcích 2017/745, čl. 20)	Označuje prohlášení výrobce, že produkt splňuje základní požadavky příslušných evropských právních předpisů v oblasti zdraví, bezpečnosti a ochrany životního prostředí.
	Zdravotnický prostředek (Evropské značení asociace MedTech: Použití symbolů pro potvrzení shody s nařízením o zdravotnických prostředcích)	Označuje, že daný výrobek je zdravotnickým prostředkem.
	Množství (IEC 60878, 2794)	Označuje počet kusů v balení.
	Součást se schválením UL - (UL)	Označuje, že součásti jsou určeny pro použití ve všeobecném zdravotnickém vybavení nebo s ním.

























Symbol	Titel på symbol	Beskrivelse af symbol
	FORSIGTIG (ISO 15223-1, 5.4.4)	Angiver, at brugeren skal konsultere brugsanvisningen for at finde vigtige advarselsoplysninger, f.eks. advarsler og forsigtighedsregler, som af forskellige årsager ikke kan placeres på selve det medicinske udstyr.
	Producent (ISO 15223-1, 5.1.1)	Angiver producenten af det medicinske udstyr.
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab (ISO 15223-1, 5.1.2)	Angiver den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab.
	Fremstillingsdato (ISO 15223-1, 5.1.3)	Angiver dato for fremstillingen af det medicinske udstyr.
	Sidste anvendelsesdato (ISO 15223-1, 5.1.4)	Angiver den dato, hvorefter det medicinske udstyr ikke må bruges.
	Batch-kode (ISO 15223-1, 5.1.5)	Angiver producentens batchkode, så batch eller parti kan identificeres.
	Katalognummer (ISO 15223-1, 5.1.6)	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	Serienummer (ISO 15223-1, 5.1.7)	Angiver producentens serienummer, så et givent medicinsk udstyr kan identificeres.
	Steriliseret med ethylenoxid (ISO 15223-1, 5.2.3)	Angiver et medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret ved hjælp af ethylenoxid.
	MR-sikker (ASTM F2503-20, 7.4.4)	Angiver, at anordningen kan bruges med MR-udstyr.
	MR-usikker (ASTM F2503-20, 7.4.10)	Angiver et emne, der udgør uacceptable risici for patienten, medicinsk personale eller andre personer i MR-miljøet.
	Type B anvendt del (IEC 60417, 5840)	Angiver en type B anvendt del, der er i henhold til det relevante afsnit i den tekniske standard IEC 60601-1 angående sikkerhed for elektrisk medicinsk udstyr.
	Affald fra elektrisk udstyr (BS EN 50419)	Identificerer produktet, der er underlagt EU's direktiv 2012/19/EU angående affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) med henblik på genbrug af elektronisk udstyr.
	Må ikke benyttes hvis pakningen er beskadiget (ISO 15223-1, 5.2.8)	Angiver, at medicinsk udstyr ikke bør bruges, hvis pakningen er blevet beskadiget eller åbnet.
	Holdes borte fra direkte sol (ISO 15223-1, 5.3.2)	Angiver en medicinsk enhed, der kræver beskyttelse mod lyskilder.
	Til brug flere gange på én patient (ISO 7000, 3706)	Angiver, at det medicinske udstyr kan bruges flere gange (flere procedurer) på en enkelt patient.
	Må ikke genbruges (ISO 15223-1, 5.4.2)	Angiver, at det medicinske udstyr er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure.
	Se instruktioner vedrørende anvendelse (ISO 15223-1, 5.4.3)	Angiver, at brugeren skal rådføre sig med brugsanvisningen.
	Indeholder naturligt gummilatex (ISO 15223-1, 5.4.5)	Angiver tilstedeværelse af naturligt gummi eller tørt naturligt gummilatex anvendt som konstruktionsmateriale i det medicinske apparat eller i emballagen til et medicinsk apparat.
	Ikke fremstillet af naturligt gummilatex (ISO 15223-1, 5.4.5 og bilag B)	Angiver, at naturgummilatex ikke blev brugt til fremstilling af produktet, dets beholder eller emballage.
	Europæisk overensstemmelse (EU MDR 2017/745, artikel 20)	Angiver producenterklæring om, at produktet opfylder de væsentlige krav i den pågældende europæiske lovgivning om sundhed, sikkerhed og miljøbeskyttelse.
	Medicinsk udstyr (Vejledning til MedTech Europe: Brug af symboler for at indikere overholdelse af MDR)	Angiver, at produktet er medicinsk udstyr.
	Mængde (IEC 60878, 2794)	Til at angive antallet af enheder i pakken.
	UL-anerkendt komponent - (UL)	Angiver, at komponenterne er beregnet til brug i eller sammen med almindeligt medicinsk udstyr.

Symbol	Titel van het symbool	Beschrijving van het symbool
	LET OP (ISO 15223-1, 5.4.4)	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke informatie over voorzorgsmaatregelen, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden vermeld.
	Fabrikant (ISO 15223-1, 5.1.1)	Geeft de fabrikant van medische hulpmiddelen aan.
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap (ISO 15223-1, 5.1.2)	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.
	Productiedatum (ISO 15223-1, 5.1.3)	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd.
	Vervaldatum (ISO 15223-1, 5.1.4)	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.
	Batchcode (ISO 15223-1, 5.1.5)	Geeft de batchcode van de fabrikant aan om de batch of partij te identificeren.
	Catalogusnummer (ISO 15223-1, 5.1.6)	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan om het medisch apparaat te kunnen identificeren.
	Serienummer (ISO 15223-1, 5.1.7)	Geeft het serienummer van de fabrikant zodat een specifiek medisch apparaat kan worden geïdentificeerd.
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide (ISO 15223-1, 5.2.3)	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat is gesteriliseerd met ethyleenoxide.
	MRI-veilig (ASTM F2503-20, 7.4.4)	Het apparaat is veilig voor gebruik in een MRI-omgeving.
	MR-onveilig (ASTM F2503-20, 7.4.10)	Geeft een item aan dat onaanvaardbare risico's inhoudt voor de patiënt, medisch personeel of andere personen in de MRI-omgeving.
	Toegepast onderdeel van type B (IEC 60417, 5840)	Geeft een toegepast onderdeel van het type B aan dat voldoet aan de relevante sectie van de technische norm IEC 60601-1 voor de veiligheid van medische elektrische apparatuur.
	Afgedankte elektrische apparatuur (BS EN 50419)	Geeft aan dat het product onderworpen is aan de AEEA-richtlijn 2012/19/EU van de Europese Unie (Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur) voor de recycling van elektronische apparatuur.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is (ISO 15223-1, 5.2.8)	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend.
	Buiten bereik van zonlicht houden (ISO 15223-1, 5.3.2)	Geeft een medisch apparaat aan dat bescherming tegen lichtbronnen nodig heeft.
	Meervoudig gebruik bij één patiënt (ISO 7000, 3706)	Geeft aan dat het medische apparaat meerdere keren (meerdere procedures) bij één patiënt kan worden gebruikt.
	Niet hergebruiken (ISO 15223-1, 5.4.2)	Geeft aan dat het medische hulpmiddel bedoeld is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij een enkele patiënt tijdens één enkele procedure.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen (ISO 15223-1, 5.4.3)	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	Bevat natuurrubberlatex of aanwezigheid van natuurrubberlatex (ISO 15223-1, 5.4.5)	Geeft de aanwezigheid van natuurlijk rubber of droge natuurrubberlatex aan als constructiemateriaal in het medische hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel.
	Niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex (ISO 15223-1, 5.4.5 en bijlage B)	Geeft aan dat natuurlijk rubberlatex niet is gebruikt bij de productie van het product, de houder of de verpakking.
	Europese conformiteit (EU MDR 2017/745, Artikel 20)	Geeft de verklaring van de fabrikant aan dat het product voldoet aan de essentiële eisen van de wetgeving ter bescherming van gezondheid, veiligheid en milieu.
	Medisch hulpmiddel (MedTech Europe Guidance: Gebruik van symbolen om de naleving van de MDR aan te geven)	Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is.
	Hoeveelheid (IEC 60878, 2794)	Om het aantal stuks in de verpakking aan te duiden.
	Door UL erkend onderdeel - (UL)	Geeft aan dat onderdelen bestemd zijn voor gebruik in of met algemene medische apparatuur.

Sümbol	Sümboli pealkiri	Sümboli kirjeldus
	HOIATUS (ISO 15223-1, 5.4.4)	Näitab, et kasutaja peab uurima kasutusjuhendist olulist ettevaatuseteavet (nt hoiatused ja ettevaatusabinõud), mida mitmesugustel põhjustel ei ole esitatud meditsiiniseadmel enesel.
	Tootja (ISO 15223-1, 5.1.1)	Näitab meditsiiniseadme tootjat.
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses (ISO 15223-1, 5.1.2)	Näitab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses.
	Tootmiskuupäev (ISO 15223-1, 5.1.3)	Näitab meditsiiniseadme valmistamise kuupäeva.
	Aegumiskuupäev (ISO 15223-1, 5.1.4)	Näitab kuupäeva, pärast mida on meditsiiniseadme kasutamine keelatud.
	Partii kood (ISO 15223-1, 5.1.5)	Näitab tootja partii koodi partii identifitseerimiseks.
	Kataloogi number (ISO 15223-1, 5.1.6)	Näitab tootja katalooginumbrit meditsiinisel seadme identifitseerimiseks.
	Seerianumber (ISO 15223-1, 5.1.7)	Näitab tootja seerianumbrit meditsiinisel seadme identifitseerimiseks.
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga (ISO 15223-1, 5.2.3)	Näitab, et meditsiiniseadme on steriliseeritud etüleenoksiidi abil.
	MR-ohutu (ASTM F2503-20, 7.4.4)	Tähistab, et seadet võib ohutult kasutada MR-keskkonnas.
	MR-ohulik (ASTM F2503-20, 7.4.10)	Tuvastab eseme, mis kujutab vastuvõetamatuid riske patsiendile, meditsiinitöötajatele või teistele MR-keskkonnas viibivalele isikutele.
	Tüübile B rakendatud osa (IEC 60417, 5840)	Viitab tüübile B rakendatud osale, mis vastab meditsiiniseadmete ohutuse tehnilise standardi IEC 60601-1 asjakohasele jaotisele.
	Elektriseadmete jäätmed (BS EN 50419)	Tuvastab toote, mis kuulub Euroopa Liidu elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete (elektroonikaromude) 2012/19/EL direktiivi alla, mis käsitleb elektroonikaseadmete ringlussevõttu.
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud (ISO 15223-1, 5.2.8)	Näitab, et meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud.
	Hoidke päikesevalguse eest (ISO 15223-1, 5.3.2)	Näitab, et meditsiiniseadet tuleb kaitsta valgusallikate eest.
	Kasutamiseks ühel patsiendil mitu korda. (ISO 7000, 3706)	Näitab, et meditsiiniseadet võib kasutada ühel patsiendil mitu korda (mitu protseduuri).
	Ärge kasutage uuesti (ISO 15223-1, 5.4.2)	Näitab, et meditsiiniseadet ei ole ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil või ühel patsiendil ühe protseduuri ajal.
	Tutvuge kasutusjuhendiga (ISO 15223-1, 5.4.3)	Näitab, et kasutaja peab tutvuma kasutusjuhendiga.
	Sisaldab või juures on looduslikust kummist lateksit (ISO 15223-1, 5.4.5)	Näitab loodusliku kummi või kuiva looduslikust kummist lateksi olemasolu meditsiiniseadmes või meditsiiniseadme pakendis.
	Valmistamisel ei ole kasutatud naturaalsel kummilateksit (ISO 15223-1, 5.4.5 ja lisa B)	Näitab, et toote, selle mahuti ega pakendi tootmisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit.
	Euroopa vastavus (EU MDR 2017/745, artikkel 20)	Näitab tootja kinnitust, et toode vastab olulistele Euroopa tervishoiu, ohutuse ja keskkonnakaitse õigusaktidele.
	Meditsiiniline seade (MedTech Europe'i juhend: sümbolite kasutamine MDR-ile vastavuse näitamiseks)	Näitab, et toode on meditsiiniseadme.
	Kogus (IEC 60878, 2794)	Näitab pakendis olevate komponentide arvu.
	„UL Recognized“ (UL-i tunnustatud) komponent - (UL)	Näitab, et need osad on mõeldud kasutamiseks üldises meditsiiniseadmestikus või koos sellega.

Symboli	Symbolin otsikko	Symbolin kuvaus
	HUOMIO (ISO 15223-1, 5.4.4)	Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin sellaisten tärkeiden varoitustietojen, kuten varoitusten ja varotoimien osalta, joita ei eri syistä voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.
	Valmistaja (ISO 15223-1, 5.1.1)	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan.
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella (ISO 15223-1, 5.1.2)	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisön alueella.
	Valmistuspäivä (ISO 15223-1, 5.1.3)	Osoittaa päivämäärän, jolloin lääkinnällinen laite on valmistettu.
	Viimeinen käyttöpäivä (ISO 15223-1, 5.1.4)	Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.
	Eräkoodi (ISO 15223-1, 5.1.5)	Osoittaa valmistajan eräkoodin, jonka perusteella tuote-erä voidaan tunnistaa.
	Luettelonumero (ISO 15223-1, 5.1.6)	Osoittaa valmistajan tuoteluettelonumero, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
	Sarjanumero (ISO 15223-1, 5.1.7)	Osoittaa valmistajan sarjanumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
	Steriloitu eteeniksidillä (ISO 15223-1, 5.2.3)	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on steriloitu eteeniksidillä.
	MRI-turvallinen (ASTM F2503-20, 7.4.4)	Osoittaa, että laite on turvallinen käytettäväksi magneettikuvauksympäristössä.
	Ei MRI-turvallinen (ASTM F2503-20, 7.4.10)	Ilmaisee kohdetta, joka aiheuttaa kohtuuttomia riskejä potilaalle, hoitohenkilökunnalle tai muille henkilöille magneettikuvauksympäristössä.
	B-tyyppin osa (IEC 60417, 5840)	Osoittaa B-tyyppin osan, joka noudattaa teknisen IEC 60601-1 -standardin asianmukaista osiota lääkintälaitteen turvallisuutta koskien.
	Sähkölaitteiden jäte (BS EN 50419)	Osoittaa tuotteen, johon sovelletaan Euroopan unionin sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskevaa direktiiviä (WEEE) 2012/19/EU elektronisten laitteiden kierrätyksestä.
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut (ISO 15223-1, 5.2.8)	Osoittaa, että lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
	Pidä poissa auringonvalosta (ISO 15223-1, 5.3.2)	Osoittaa, että lääkinnällinen laite tarvitsee suojausta valonlähteiltä.
	Useita käyttökerjoja yhdellä potilaalla (ISO 7000, 3706)	Osoittaa, että lääkinnällistä laitetta voidaan käyttää useita kertoja (tehdä useita toimenpiteitä) yhdellä potilaalla.
	Ei saa käyttää uudelleen (ISO 15223-1, 5.4.2)	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on kertakäyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana.
	Tutustu käyttöohjeisiin (ISO 15223-1, 5.4.3)	Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.
	Sisältää luonnonkumilateksia (ISO 15223-1, 5.4.5)	Osoittaa, että lääkinnällisen laitteen valmistus- tai pakkausmateriaali sisältää luonnonkumia tai kuivaa luonnonkumilateksia.
	Ei sisällä luonnonkumilateksia (ISO 15223-1, 5.4.5 ja Liite B)	Osoittaa, ettei tuotteen, sen kotelon tai sen pakkauksen valmistuksessa ole käytetty luonnonkumilateksia.
	Euroopan vaatimustenmukaisuus (EU MDR 2017/745, Artikla 20)	Merkitä, jolla valmistaja osoittaa, että tuote täyttää asianmukaisen eurooppalaisen terveyteen, turvallisuuteen ja ympäristönsuojeluun liittyvän lainsäädännön olennaiset vaatimukset.
	Lääkinnällinen laite (MedTech Europe Guidance: Use of Symbols to Indicate Compliance with the MDR)	Osoittaa, että tuote on lääkinnällinen laite.
	Määrä (IEC 60878, 2794)	Pakkauksen sisältämän kappalemäärän osoittamiseksi.
	UL-tunnustettu komponentti - (UL)	Osoittaa, että komponentit on tarkoitettu käytettäväksi yleisissä lääkinnällisissä laitteissa tai niiden kanssa.



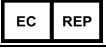





















Symbole	Titre du symbole	Description du symbole
	MISE EN GARDE (ISO 15223-1, 5.4.4)	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations importantes telles que des mises en garde et des précautions qui, pour diverses raisons, ne peuvent pas être présentées sur le dispositif médical lui-même.
	Fabricant (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indique le fabricant du dispositif médical.
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indique le mandataire de la Communauté européenne.
	Date de fabrication (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indique la date de fabrication du dispositif médical.
	Date de péremption (ISO 15223-1, 5.1.4)	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.
	Code de lot (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indique le code de lot du fabricant afin que ce dernier puisse être identifié.
	Numéro de catalogue (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	Numéro de série (ISO 15223-1, 5.1.7)	Indique le numéro de série du fabricant afin d'identifier un dispositif médical spécifique.
	Stérilisé par de l'oxyde d'éthylène (ISO 15223-1, 5.2.3)	Indique un dispositif médical ayant été stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène.
	Compatible avec l'IRM (ASTM F2503-20, 7.4.4)	Indique que le dispositif est compatible avec un usage en imagerie par résonance magnétique.
	Incompatible avec l'IRM (ASTM F2503-20, 7.4.10)	Indique un élément qui présente des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans l'environnement RM.
	Partie appliquée de type B (IEC 60417, 5840)	Indique une pièce appliquée de type B conforme à l'article correspondant de la norme technique IEC 60601-1 pour la sécurité des équipements médicaux électriques.
	Déchets d'équipements électriques (BS EN 50419)	Identifie le produit soumis à la Directive 2012/19/EU de l'Union européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé (ISO 15223-1, 5.2.8)	Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil (ISO 15223-1, 5.3.2)	Indique un dispositif médical nécessitant une protection contre des sources de lumière.
	Usage multiple pour un seul patient (ISO 7000, 3706)	Indique que le dispositif médical peut être utilisé plusieurs fois (procédures multiples) sur un seul patient.
	Ne pas réutiliser (ISO 15223-1, 5.4.2)	Indique un dispositif médical destiné à une utilisation unique, ou avec un patient ou une intervention unique.
	Consulter le mode d'emploi (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indique si l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.
	Contient ou présente du latex de caoutchouc naturel (ISO 15223-1, 5.4.5)	Indique la présence de caoutchouc naturel ou de latex en caoutchouc sec naturel comme matériau dans la fabrication du dispositif médical ou de l'emballage d'un dispositif médical.
	Produit pas en latex naturel (ISO 15223-1, 5.4.5 et Annexe B)	Indique que le latex en caoutchouc naturel n'a pas été utilisé dans la fabrication du produit, de son récipient ou de son emballage.
	Conformité européenne (UE MDR 2017/745, article 20)	Indique la déclaration du fabricant selon laquelle le produit est conforme aux exigences essentielles de la législation européenne relative à la santé, la sécurité et à la protection de l'environnement pertinente.
	Dispositif médical (Directive de MedTech Europe : utilisation des symboles afin d'indiquer la conformité avec le MDR)	Indique que le produit est un dispositif médical.
	Quantité (IEC 60878, 2794)	Pour indiquer le nombre de pièces dans l'emballage.
	Composant UL Recognized - (UL)	Indique que le composant est destiné à être utilisé dans ou avec des équipements médicaux généraux.

























Symbol	Titel des Symbols	Symbolbeschreibung
	ACHTUNG (ISO 15223-1, 5.4.4)	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss, um sich über wichtige Sicherheitshinweise wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu informieren, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem medizinischen Gerät selbst dargestellt werden können.
	Hersteller (ISO 15223-1, 5.1.1)	Gibt den Hersteller des Medizinproduktes an.
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft (ISO 15223-1, 5.1.2)	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an.
	Herstellungsdatum (ISO 15223-1, 5.1.3)	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	Haltbarkeitsdatum (ISO 15223-1, 5.1.4)	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden soll.
	Chargencode (ISO 15223-1, 5.1.5)	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	Katalognummer (ISO 15223-1, 5.1.6)	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Seriennummer (ISO 15223-1, 5.1.7)	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Sterilisation durch Ethylenoxid (ISO 15223-1, 5.2.3)	Gibt ein Medizinprodukt an, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.
	MRT-sicher (ASTM F2503-20, 7.4.4)	Zeigt das, dass das Gerät zur Verwendung in einer MR-Umgebung geeignet ist.
	Nicht MRT-sicher (ASTM F2503-20, 7.4.10)	Weist auf ein Element hin, das unannehmbare Risiken für den Patienten, das medizinische Personal oder andere Personen in der MR-Umgebung birgt.
	Anwendungsteil vom Typ B (IEC 60417, 5840)	Gibt ein Anwendungsteil vom Typ B an, das dem entsprechenden Abschnitt der technischen Norm IEC 60601-1 für die Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte entspricht.
	Elektrogeräteabfall (BS EN 50419)	Gibt Produkte an, die der WEEE-Richtlinie („Waste Electrical and Electronic Equipment“- Richtlinie, Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte) 2012/19/EU zum Recycling von Elektronikgeräten unterliegen.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. (ISO 15223-1, 5.2.8)	Gibt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
	Vor Sonnenlicht schützen (ISO 15223-1, 5.3.2)	Gibt ein Medizinprodukt an, das vor Lichtquellen geschützt werden muss.
	Mehrfachgebrauch an einzelnen Patienten (ISO 7000, 3706)	Zeigt an, dass das Medizinprodukt bei einem einzelnen Patienten mehrfach (mehrere Verfahren) verwendet werden kann.
	Nicht wiederverwenden (ISO 15223-1, 5.4.2)	Gibt ein Medizinprodukt an, das zur einmaligen Verwendung oder zur Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist.
	Siehe Bedienungsanleitung (ISO 15223-1, 5.4.3)	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss.
	Enthält oder Vorhandensein von Naturkautschuklatex (ISO 15223-1, 5.4.5)	Gibt an, dass Naturkautschuk oder trockener Naturkautschuklatex als Material in der Konstruktion innerhalb des Medizinprodukts oder der Verpackung eines Medizinprodukts vorhanden ist.
	Der Inhalt wurde nicht mit Naturlatex hergestellt (ISO 15223-1, 5.4.5 und Anhang B)	Gibt an, dass bei der Herstellung des Produkts, seines Behälters oder seiner Verpackung kein Naturkautschuklatex verwendet wurde.
	Europäische Konformität (EU-MDR 2017/745, Artikel 20)	Gibt eine Erklärung des Herstellers an, dass das Produkt den wesentlichen Anforderungen der einschlägigen europäischen Gesetzgebung zu Gesundheit, Sicherheit und Umweltschutz entspricht.
	Medizinprodukt (Anleitung von MedTech Europe: Verwendung von Symbolen zur Kennzeichnung der Einhaltung der Medizinprodukteverordnung (MDR))	Gibt an, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt.
	Menge (IEC 60878, 2794)	Zur Angabe der Stückzahl in der Verpackung.
	Durch UL anerkannte Komponente - (UL)	Weist darauf hin, dass Komponenten für den Einsatz in oder mit allgemeinen medizinischen Geräten bestimmt sind.

Σύμβολο	Τίτλος συμβόλου	Περιγραφή συμβόλου
	ΠΡΟΣΟΧΗ (ISO 15223-1, 5.4.4)	Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτείται ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προληπτικές πληροφορίες, όπως για παράδειγμα προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες δεν μπορούν, για διάφορους λόγους, να συμπεριληφθούν στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Κατασκευαστής (ISO 15223-1, 5.1.1)	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα (ISO 15223-1, 5.1.2)	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	Ημερομηνία παραγωγής (ISO 15223-1, 5.1.3)	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Χρήση έως (ISO 15223-1, 5.1.4)	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Κωδικός παρτίδας (ISO 15223-1, 5.1.5)	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή για την ταυτοποίηση της παρτίδας ή της ομάδας προϊόντων.
	Αριθμός καταλόγου (ISO 15223-1, 5.1.6)	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή για την ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Σειριακός αριθμός (ISO 15223-1, 5.1.7)	Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή για τον εντοπισμό ενός συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλίου (ISO 15223-1, 5.2.3)	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο.
	Ασφαλές σε περιβάλλον MR (ASTM F2503-20, 7.4.4)	Υποδεικνύει ότι η συσκευή είναι ασφαλής για χρήση σε περιβάλλον MR.
	ΜΗ ΑΣΦΑΛΕΣ ΣΕ MR (ASTM F2503-20, 7.4.10)	Υποδεικνύει ένα στοιχείο που ενέχει απαράδεκτους κινδύνους για τον ασθενή, το ιατρικό προσωπικό ή άλλα άτομα στο περιβάλλον MR.
	Εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου Β (IEC 60417, 5840)	Αναφέρεται σε τμήμα τύπου Β που συμμορφώνεται με το σχετικό τμήμα του τεχνικού προτύπου IEC 60601-1 για την ασφάλεια του ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού.
	Απόρριψη ηλεκτρικού εξοπλισμού (BS EN 50419)	Υποδεικνύει ότι το προϊόν υπόκειται στην οδηγία 2012/19/ΕΕ της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την Απόρριψη Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (WEEE) για την ανακύκλωση ηλεκτρονικού εξοπλισμού.
	Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη (ISO 15223-1, 5.2.8)	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή έχει ανοιχτεί.
	Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως (ISO 15223-1, 5.3.2)	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που πρέπει να προστατεύεται από τη φωτιά.
	Πολλαπλής χρήσης για έναν ασθενή (ISO 7000, 3706)	Υποδεικνύει ότι η ιατρική συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί πολλές φορές (πολλαπλές διαδικασίες) σε έναν ασθενή.
	Να μην επαναχρησιμοποιηθεί (ISO 15223-1, 5.4.2)	Υποδεικνύει ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης (ISO 15223-1, 5.4.3)	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευθεί τις οδηγίες χρήσης.
	Περιέχει λατέξ από φυσικό καουτσούκ (ISO 15223-1, 5.4.5)	Υποδεικνύει την παρουσία φυσικού ελαστικού ή ξηρού φυσικού καουτσούκ λατέξ, ως υλικού κατασκευής, εντός της ιατρικής συσκευής ή στη συσκευασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Δεν παρασκευάζονται από φυσικό ελαστικό λατέξ (ISO 15223-1, 5.4.5 και παράρτημα Β)	Υποδεικνύει ότι δεν χρησιμοποιήθηκε φυσικό λατέξ από καουτσούκ για την κατασκευή του προϊόντος, του δοχείου ή της συσκευασίας του.
	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση (EE MDR 2017/745, Άρθρο 20)	Υποδεικνύει τη δήλωση του κατασκευαστή ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις ουσιαστικές απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας της Ευρώπης για την υγεία, την ασφάλεια και την προστασία του περιβάλλοντος.
	Ιατρική συσκευή (Οδηγίες Med Tech Ευροπε: Χρήση συμβόλων για τη δήλωση συμμόρφωσης με το MDR)	Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Ποσότητα (IEC 60878, 2794)	Για να δηλωθεί ο αριθμός των τεμαχίων στη συσκευασία.
	Αναγνωρισμένο εξάρτημα UL - (UL)	Υποδεικνύει ότι τα εξαρτήματα που προορίζονται για χρήση σε ή με γενικό ιατρικό εξοπλισμό.

סמל	שם הסמל	תיאור סמל
	זהירות (ISO 15223-1, 5.4.4)	יש לפנות אל הוראות השימוש לקבלת מידע בנושא בטיחות כמו אזהרות או הוראות בטיחות, שמסיבה כלשהי אי אפשר להציג על המכשיר עצמו.
	יצרן (ISO 15223-1, 5.1.1)	מציין את יצרן המכשיר הרפואי.
	נציג מורשה בקהילה האירופית (ISO 15223-1, 5.1.2)	מציין את הנציג המורשה בקהילה האירופית.
	תאריך הייצור (ISO 15223-1, 5.1.3)	מציין את תאריך הייצור של המכשיר הרפואי.
	חוקף השימוש לפי תאריך (ISO 15223-1, 5.1.4)	מציין את התאריך שלאחריו לא ניתן להשתמש במכשיר.
	קוד קבוצה (ISO 15223-1, 5.1.5)	מציין את קוד הקבוצה של היצרן כדי שניתן יהיה לזהות את הקבוצה או את האצווה.
	מספר קטלוג (ISO 15223-1, 5.1.6)	מציין את מספר הקטלוג של היצרן כדי שניתן יהיה לזהות את המכשיר הרפואי.
	מספר סידורי (ISO 15223-1, 5.1.7)	מציין את המספר הסידורי של היצרן כדי שניתן יהיה לזהות את המכשיר הרפואי הספציפי.
	עבר חיטוי באמצעות אתילן אוקסיד (ISO 15223-1, 5.2.3)	מציין מכשיר רפואי שעבר חיטוי באמצעות אתילן אוקסיד.
	בטוח ב-MR (ASTM F2503-20, 7.4.4)	מציין שהמכשיר בטוח לשימוש בסביבת MR.
	לא בטוח ל-MR (ASTM F2503-20, 7.4.10)	מציין פריט המהווה סיכונים בלתי קבילים עבור המטופל, הצוות הרפואי או אנשים אחרים בסביבת ה-MR.
	חלק מיושם סוג B (IEC 60417, 5840)	מציין חלק שימושי מסוג B המציינת לסעף הרלוונטי של התקן הטכני IEC 60601-1 עבור בטיחות של ציוד חשמלי רפואי.
	פסולת ציוד חשמלי (BS EN 50419)	מזהה מוצר הכפוף להנחיה EU 2012/19 של פסולת חשמלית ואלקטרונית של האיחוד האירופי (WEEE) למיחזור ציוד חשמלי.
	אין להשתמש במקרה שנגרם נזק לארזיה (ISO 15223-1, 5.2.8)	מציין שאין להשתמש במכשיר רפואי במקרה שנגרם נזק לארזיה או במקרה שהיא נפתחה.
	יש להרחיק מאור שמש (ISO 15223-1, 5.3.2)	מציין מכשיר רפואי שזקוק להגנה מפני מקורות אור.
	שימוש רב פעמי במטופל בודד (ISO 7000, 3706)	מציין שניתן להשתמש במכשיר הרפואי מספר פעמים (טיפולים מרובים) במטופל בודד.
	אין לעשות שימוש חוזר (ISO 15223-1, 5.4.2)	מציין מכשיר רפואי המיועד לשימוש חד-פעמי או לשימוש במטופל אחד במסגרת הליך חד-פעמי.
	עניין בהוראות השימוש (ISO 15223-1, 5.4.3)	מציין את הצורך של המשתמש לעיין בהוראות השימוש.
	מכיל או קיימת נוכחות של לטקס גומי טבעי (ISO 15223-1, 5.4.5)	מעיד על נוכחות של גומי טבעי או לטקס גומי טבעי יבש כחומר ששימש לבנייה בחוץ המכשיר הרפואי או ארזיה המכשיר הרפואי.
	לא מיוצר מלטקס גומי טבעי (Annex B-1 ISO 15223-1, 5.4.5)	מציין שלא נעשה שימוש בלטקס גומי טבעי במהלך ייצור המוצר, המכל שלו או הארזיה שלו.
	תואמות לתקנים האירופאים (EU MDR 2017/745, מאמר 20)	מציין את הצהרת היצרן שהמוצר תואם לדרישות החיוביות של החקיקה האירופית הרלוונטית להגנה על הבריאות, הבטיחות והסביבה.
	מכשיר רפואי (הכוונה של MedTech Europe: שימוש בסמלים לציון תאימות ל-MDR)	מציין שהמוצר הוא מכשיר רפואי.
	כמות (IEC 60878, 2794)	כדי לצייין את מספר החלקים בארזיה.
	UL Recognized Component (UL)	אישור זה מציין כי הרכיבים מיועדים לשימוש במכשור רפואי או לציוד.

Szimbólum	A szimbólum megnevezése	A szimbólum leírása
	VIGYÁZAT! (ISO 15223-1, 5.4.4)	Jelzi, hogy a felhasználónak a használati utasítást kell tanulmányoznia a fontos figyelmeztető információk, például a figyelmeztetések és óvintézkedések tekintetében, amelyek különböző okokból nem jeleníthetők meg magán az orvostechnikai eszközön.
	Gyártó (ISO 15223-1, 5.1.1)	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli.
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben (ISO 15223-1, 5.1.2)	Az Európai Közösségben meghatalmazott képviselőt jelöli.
	Gyártás dátuma (ISO 15223-1, 5.1.3)	Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátumát jelzi.
	Felhasználási dátum (ISO 15223-1, 5.1.4)	Azt az időpontot jelzi, amely után az orvostechnikai eszközt nem szabad használni.
	Köteg kód (ISO 15223-1, 5.1.5)	A gyártó köteg kódját jelzi, hogy azonosítható legyen a köteg vagy a tétel.
	Katalógus szám (ISO 15223-1, 5.1.6)	A gyártói katalógusszámot jelzi, hogy azonosítható legyen az orvostechnikai eszköz.
	Sorozatszám (ISO 15223-1, 5.1.7)	A gyártói sorozatszámot jelzi, hogy azonosítható legyen a konkrét orvostechnikai eszköz.
	Etilén-oxid felhasználásával sterilizálva (ISO 15223-1, 5.2.3)	Azt jelzi, hogy az orvosi eszközt etilén-oxiddal sterilizálták.
	MR-környezetben biztonságos (ASTM F2503-20, 7.4.4)	Az eszköz MR-környezetben történő használatra biztonságos.
	MR-környezetben nem biztonságos (ASTM F2503-20, 7.4.10)	Azt jelzi, hogy egy tárgy MR-környezetben elfogadhatatlan kockázatot jelent a betegre, az egészségügyi személyzetre vagy más személyekre nézve.
	A beteggel érintkező rész „B” típusú. (IEC 60417, 5840)	B típusú, beteggel érintkező alkatrészt jelöl, amely megfelel a villamos gyógyászati készülékek biztonságára vonatkozó IEC 60601-1 műszaki szabvány idevágó szakaszának.
	Elektromos berendezések hulladéka (BS EN 50419)	Olyan terméket azonosít, amelyre vonatkozik az Európai Unió 2012/19/EU számú, az elektromos és elektronikus berendezésekből származó hulladékokra (WEEE) vonatkozó irányelve az elektronikus berendezések újrahasznosítása érdekében.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült (ISO 15223-1, 5.2.8)	Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszközt nem szabad használni, ha a csomagolás sérült vagy azt felnyitották.
	Napfénytől védendő (ISO 15223-1, 5.3.2)	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet fényforrásoktól védeni kell.
	Egy beteg, többszöri használat (ISO 7000, 3706)	Jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz többször is használható (több eljárás alkalmával) egyetlen betegnél.
	Újra felhasználni tilos! (ISO 15223-1, 5.4.2)	Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz egyszeri felhasználásra vagy egyetlen betegnél történő felhasználásra szolgál egyetlen eljárás során.
	Olvassa el a használati útmutatót (ISO 15223-1, 5.4.3)	Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati útmutatót.
	Természetes gumi latexet tartalmaz vagy ilyen van jelen (ISO 15223-1, 5.4.5)	Azt jelzi, hogy természetes gumi vagy száraz természetes gumi latex alapanyagként van jelen az orvostechnikai eszközben vagy az orvostechnikai eszköz csomagolásában.
	Nem természetes gumi latex felhasználásával készült (ISO 15223-1, 5.4.5 és B. melléklet)	Azt jelzi, hogy a termék, annak tartója vagy csomagolásának gyártása során természetes gumi latexet nem használtak.
	Európai megfelelés (EU MDR 2017/745, 20. cikk)	A gyártó azon nyilatkozatát jelzi, mely szerint a termék megfelel a vonatkozó európai egészségügyi, biztonsági és környezetvédelmi jogszabályok alapvető követelményeinek.
	Orvosi eszköz (MedTech Europe Útmutató: Szimbólumok használata az MDR követelményeinek betartásának jelzésére)	Azt jelzi, hogy a termék egy orvostechnikai eszköz.
	Mennyiség (IEC 60878, 2794)	A csomagban lévő darabszámot mutatja.
	UL elismert alkatrész - (UL)	Jelzi, hogy az alkatrészeket általános orvosi berendezésekben vagy azokkal együttes használatra szánják.

























Simbol	Judul Simbol	Deskripsi Simbol
	PERINGATAN (ISO 15223-1, 5.4.4)	Menandakan pengguna perlu mengonsultasikan petunjuk-petunjuk penggunaan informasi penting yang memperingatkan seperti peringatan dan pencegahan yang, dengan berbagai alasan, tidak dapat ditunjukkan pada perangkat medis itu sendiri.
	Produsen (ISO 15223-1, 5.1.1)	Menunjukkan produsen alat medis.
	Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa (ISO 15223-1, 5.1.2)	Menunjukkan Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa.
	Tanggal produksi (ISO 15223-1, 5.1.3)	Menunjukkan tanggal alat medis diproduksi.
	Gunakan sebelum Tanggal (ISO 15223-1, 5.1.4)	Menunjukkan tanggal kapan alat medis tidak dapat digunakan lagi.
	Kode batch (ISO 15223-1, 5.1.5)	Menunjukkan kode batch produsen sehingga batch atau lot dapat diidentifikasi.
	Nomor katalog (ISO 15223-1, 5.1.6)	Menunjukkan nomor katalog produsen sehingga alat medis dapat diidentifikasi.
	Nomor Seri (ISO 15223-1, 5.1.7)	Menunjukkan nomor seri produsen sehingga alat medis yang spesifik dapat diidentifikasi.
	Disterilkan menggunakan etilen oksida (ISO 15223-1, 5.2.3)	Menunjukkan alat medis yang telah disterilkan dengan etilen oksida.
	Aman untuk MR (ASTM F2503-20, 7.4.4)	Menunjukkan bahwa perangkat aman digunakan dalam lingkungan MR.
	MR Tidak Aman (ASTM F2503-20, 7.4.10)	Menunjukkan item yang menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima bagi pasien, staf medis, atau orang lain dalam lingkungan MR.
	Komponen yang diterapkan Tipe B (IEC 60417, 5840)	Menunjukkan bagian yang diterapkan tipe B sesuai dengan bagian yang relevan dari standar teknis IEC 60601-1 tentang keselamatan peralatan listrik medis.
	Limbah peralatan listrik (BS EN 50419)	Mengidentifikasi produk yang tunduk pada Petunjuk Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik Uni Eropa (WEEE) 2012/19/EU tentang daur ulang peralatan elektronik.
	Jangan digunakan jika kemasan rusak (ISO 15223-1, 5.2.8)	Menunjukkan alat medis tidak boleh digunakan jika kemasan telah rusak atau dibuka.
	Jauhkan dari sinar matahari (ISO 15223-1, 5.3.2)	Menunjukkan alat medis yang membutuhkan perlindungan dari sumber cahaya.
	Satu pasien, beberapa kali penggunaan (ISO 7000, 3706)	Menunjukkan bahwa perangkat medis dapat digunakan beberapa kali (beberapa prosedur) pada satu pasien.
	Jangan digunakan kembali (ISO 15223-1, 5.4.2)	Menunjukkan alat medis dimaksudkan untuk sekali pakai atau untuk digunakan pada satu pasien selama satu prosedur tunggal.
	Konsultasikan petunjuk penggunaan (ISO 15223-1, 5.4.3)	Menunjukkan bahwa pengguna perlu membaca petunjuk penggunaan.
	Mengandung atau ada lateks karet alami (ISO 15223-1, 5.4.5)	Menunjukkan adanya karet alami atau lateks karet alami kering sebagai bahan di konstruksi dalam alat medis atau kemasan alat medis.
	Tidak dibuat dengan bahan lateks karet alami (ISO 15223-1, 5.4.5 dan Lampiran B)	Menunjukkan bahwa produk, wadah, atau kemasan tidak dibuat dengan bahan lateks karet alami.
	Kesesuaian untuk Eropa (EU MDR 2017/745, Pasal 20)	Menunjukkan pernyataan produsen bahwa produk sesuai dengan persyaratan penting dalam undang-undang perlindungan kesehatan, keamanan, dan lingkungan Eropa.
	Alat Medis (Panduan MedTech untuk Eropa: Penggunaan Simbol untuk Menunjukkan Kepatuhan terhadap MDR)	Menunjukkan bahwa produk adalah alat medis.
	Kuantitas (IEC 60878, 2794)	Untuk menunjukkan jumlah barang dalam paket.
	Komponen yang Diakui UL - (UL)	Menandakan bahwa komponen dimaksudkan untuk digunakan dalam atau dengan peralatan medis umum.

























Simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo
	ATTENZIONE (ISO 15223-1, 5.4.4)	Indica la necessità di consultare le istruzioni per l'uso per comprendere importanti informazioni cautelative quali avvertenze e precauzioni che, per svariate ragioni, non possono essere riportate sul dispositivo stesso.
	Produttore (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indica il fabbricante del dispositivo medico.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea.
	Data di produzione (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico.
	Data di scadenza (ISO 15223-1, 5.1.4)	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere usato.
	Codice lotto (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indica il codice del lotto del fabbricante che permette di identificare la partita o il lotto.
	Numero di catalogo (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indica il numero di catalogo del fabbricante che consente di identificare il dispositivo medico.
	Numero di serie (ISO 15223-1, 5.1.7)	Indica il numero di serie del fabbricante che consente di identificare un dispositivo medico specifico.
	Sterilizzato con ossido di etilene (ISO 15223-1, 5.2.3)	Indica che il dispositivo medico è stato sterilizzato con ossido di etilene.
	Sicuro per RM (ASTM F2503-20, 7.4.4)	Indica che il dispositivo è sicuro per l'uso in ambienti di risonanza magnetica (RM).
	Non sicuro per RM (ASTM F2503-20, 7.4.10)	Indica un elemento che presenta rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico o altre persone nell'ambiente della RM.
	Parte applicata di tipo B (IEC 60417, 5840)	Indica una parte applicata di tipo B conforme alla sezione pertinente della normativa tecnica IEC 60601-1 per la sicurezza delle apparecchiature elettromedicali.
	Rifiuti di apparecchiature elettriche (BS EN 50419)	Indica che il prodotto è soggetto alla Direttiva Europea sui rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) 2012/19/UE per il riciclo delle apparecchiature elettriche.
	Non utilizzare la confezione se mostra segni di danneggiamento (ISO 15223-1, 5.2.8)	Indica che il dispositivo medico non deve essere usato se la confezione è stata danneggiata o aperta.
	Tenere lontano dalla luce solare (ISO 15223-1, 5.3.2)	Indica un dispositivo medico che deve essere tenuto al riparo dalle fonti di luce.
	Riutilizzabile monopaziente (ISO 7000, 3706)	Indica che il dispositivo medico può essere utilizzato più volte (in più procedure) su un singolo paziente.
	Non riutilizzare (ISO 15223-1, 5.4.2)	Indica che il dispositivo medico è destinato ad un solo utilizzo, o all'uso su un solo paziente durante una sola procedura.
	Consultare le istruzioni per l'uso (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	Contiene o presenta lattice di gomma naturale (ISO 15223-1, 5.4.5)	Indica la presenza di lattice da gomma naturale o da gomma naturale secca come materiale di fabbricazione del dispositivo medico o dell'imballo di un dispositivo medico.
	Non fabbricato con lattice di gomma naturale (ISO 15223-1, 5.4.5 e Allegato B)	Indica che per la fabbricazione del prodotto, del suo contenitore o del suo imballo non è stato utilizzato lattice di gomma naturale.
	Conformità europea (MDR UE 2017/745, Articolo 20)	Indica la dichiarazione del fabbricante secondo cui il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della legislazione europea vigente in materia di tutela della salute, della sicurezza e dell'ambiente.
	Dispositivo medico (Guida MedTech Europe: utilizzo dei simboli per indicare la conformità con il MDR)	Indica che il prodotto è un dispositivo medico.
	Quantità (IEC 60878, 2794)	Indica il numero di pezzi all'interno della confezione.
	Componente omologato UL - (UL)	Indica i componenti destinati all'uso in/con apparecchiature mediche generali.



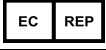





















記号	記号の名前	記号の説明
	注意 (ISO 15223-1, 5.4.4)	警告や注意事項など、さまざまな理由で医療機器本体に表示できない重要な注意事項については、使用説明書を参照する必要がありますを示します。
	製造元 (ISO 15223-1, 5.1.1)	医療機器製造元を示します。
	欧州共同体における正式代表者 (ISO 15223-1, 5.1.2)	欧州共同体における正式代表者を示します。
	製造日 (ISO 15223-1, 5.1.3)	医療機器が製造された日付を示します。
	使用期限 (ISO 15223-1, 5.1.4)	とは、その日以降は、その医療機器を使用してはならない日付を意味します。
	バッチコード (ISO 15223-1, 5.1.5)	バッチまたはロットを識別できるように、製造業者のバッチコードを示します。
	カタログ番号 (ISO 15223-1, 5.1.6)	医療機器を識別できるように、製造元のカタログ番号を示します。
	シリアル番号 (ISO 15223-1, 5.1.7)	特定の医療機器を識別できるように、製造元のシリアル番号を示します。
	エチレンオキシドで滅菌 (ISO 15223-1, 5.2.3)	エチレンオキシドを使用して滅菌された医療機器を示します。
	MR安全性 (ASTM F2503-20, 7.4.4)	デバイスはMR環境内で安全に使用できます。
	MRI禁忌 (ASTM F2503-20, 7.4.10)	MR環境内の患者、医療スタッフ、またはその他の人に許容できないリスクをもたらす項目を示します。
	タイプB適用部分 (IEC 60417, 5840)	医用電気機器の安全性に関する技術基準IEC 60601-1の関連セクションに準拠したタイプB適用部分であることを示します。
	電気機器廃棄物 (BS EN 50419)	電子機器リサイクリングを目的とする欧州連合の廃電気電子機器 (WEEE) 2012/19/EU指令の対象となる製品を示します。
	パッケージに損傷がある場合は使用しないでください (ISO 15223-1, 5.2.8)	包装が破損していたり開封されていたりする場合は、その医療機器は使用してはならないことを意味します。
	日光を避けてください (ISO 15223-1, 5.3.2)	光源からの保護が必要な医療機器を示します。
	患者1人に複数回使用 (ISO 7000, 3706)	本医療デバイスは、1人の患者に複数回（複数の処置で）使用できます。
	再利用禁止 (ISO 15223-1, 5.4.2)	医療機器は単回使用のみ、または同じ患者に対する同一処置での使用のみを目的とすることを表しています。
	使用説明書をお読みください。 (ISO 15223-1, 5.4.3)	利用者は使用説明書を参照する必要があるということを示します。
	天然ゴムラテックスを含むが、それが存在しています (ISO 15223-1, 5.4.5)	医療機器あるいはその包装内の構成材料として天然ゴムあるいは乾燥天然ゴムラテックスが存在することを示します。
	天然ゴムラテックス不使用 (ISO 15223-1, 5.4.5 および 付属文書B)	本製品、その箱、または包装には、天然ゴムラテックスは使用されていないことを示します。
	欧州共同体 (EU MDR 2017/745, 第20条)	製品が関連する欧州の健康、安全および環境保護法の必須要件に準拠しているという製造業者の宣言を示します。
	医療機器 (MedTechヨーロッパ、ガイドランス：MDR遵守を示す記号の使用)	本製品が医療機器であることを示します。
	数量 (IEC 60878, 2794)	包装内のピース数を示すために。
	UL規格認定部品 - (UL)	一般医療機器に使用されることを意図した部品であることを示します。

























기호	기호명	기호 설명
	주의 (ISO 15223-1, 5.4.4)	다양한 이유로 의료 기기 자체에는 표시될 수 없는 경고 및 주의 사항과 같은 중요한 주의 정보에 대한 사용 지침을 참조해야 한다는 것을 나타냅니다.
	제조업체 (ISO 15223-1, 5.1.1)	의료기기 제조업체를 나타냅니다.
	유럽 공동체 공인 대리점 (ISO 15223-1, 5.1.2)	유럽 공동체 공인 대리점을 나타냅니다.
	제조일 (ISO 15223-1, 5.1.3)	해당 의료기기의 생산일자를 나타냅니다.
	사용기한 (ISO 15223-1, 5.1.4)	해당 의료기기의 사용기한을 나타냅니다.
	배치 코드 (ISO 15223-1, 5.1.5)	배치 또는 로트 식별을 위한 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다.
	카탈로그 번호 (ISO 15223-1, 5.1.6)	의료기기 식별을 위한 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.
	일련 번호 (ISO 15223-1, 5.1.7)	특정 의료기기 식별을 위한 제조업체의 일련 번호를 나타냅니다.
	에틸렌 옥사이드를 사용하여 멸균됨. (ISO 15223-1, 5.2.3)	에틸렌 옥사이드로 멸균된 의료기기를 나타냅니다.
	MR에 안전함 (ASTM F2503-20, 7.4.4)	MR 환경에서 안전하게 사용할 수 있는 장치임을 나타냅니다.
	MR 위험성 (ASTM F2503-20, 7.4.10)	MR 환경 내에서 환자, 의료진 또는 다른 사람에게 허용할 수 없는 위험을 초래하는 항목을 나타냅니다.
	B 유형 적용 부품 (IEC 60417, 5840)	의료 전기 장비의 안전을 위해 기술 표준 IEC 60601-1의 관련 섹션을 준수하는 B 유형 적용 부품을 나타냅니다.
	전자 장비 폐기물 (BS EN 50419)	전자 장비 재활용에 대한 EU의 WEEE(Waste Electrical and Electronic Equipment) 2012/19/EU 지침을 준수하는 제품을 식별합니다.
	포장이 훼손된 제품은 사용하지 마십시오. (ISO 15223-1, 5.2.8)	포장재가 손상되거나 열린 경우 사용할 수 없는 의료기기를 나타냅니다.
	직사광선을 피하십시오. (ISO 15223-1, 5.3.2)	광원을 차단해야 하는 의료기기를 나타냅니다.
	한 명의 환자에게 여러 번 사용 가능 (ISO 7000, 3706)	한 명의 환자에게 여러 번(여러 번의 시술) 사용할 수 있는 의료기기를 나타냅니다.
	재사용 금지 (ISO 15223-1, 5.4.2)	해당 의료기기는 일회용이거나 1회 사용 중 한 명의 환자에만 사용해야 함을 의미합니다.
	사용 지침을 참고하십시오. (ISO 15223-1, 5.4.3)	사용자는 반드시 사용 지침을 참고해야 함을 나타냅니다.
	천연 고무 라텍스 함유 (ISO 15223-1, 5.4.5)	의료기기 또는 의료기기 포장재의 구성 재료로서 천연 고무나 건식 천연 고무 라텍스가 함유되어 있음을 나타냅니다.
	천연 고무 라텍스 재질이 아닙니다. (ISO 15223-1, 5.4.5 및 부록 B)	천연 고무 라텍스가 해당 제품, 용기 또는 포장재 제조에 사용되지 않았음을 나타냅니다.
	유럽 사용 적합성 (EU MDR 2017/745, Article 20)	해당 제품이 관련 유럽 보건, 안전 및 환경 보호 법률의 필수 요건을 준수한다는 제조업체의 선언을 나타냅니다.
	의료기기 (MedTech Europe 지침: 기호를 이용한 MDR 준수 표시)	해당 제품이 의료기기임을 나타냅니다.
	수량 (IEC 60878, 2794)	패키지에 포함된 부품의 수를 나타냅니다.
	UL 승인 구성 요소 - (UL)	일반 의료 장비에서 또는 일반 의료 장비와 함께 사용하도록 고안된 구성 요소임을 나타냅니다.
























Simbols	Simbola nosaukums	Simbola apraksts
	UZMANĪBU! (ISO 15223-1, 5.4.4)	Norāda, ka lietotājam jāskata lietošanas instrukcija, lai uzzinātu svarīgu brīdinoša rakstura informāciju, piemēram, brīdinājumus un piesardzības pasākumus, kurus dažādu iemeslu dēļ nav iespējams norādīt uz medicīniskās ierīces.
	Ražotājs (ISO 15223-1, 5.1.1)	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā (ISO 15223-1, 5.1.2)	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā.
	Ražošanas datums (ISO 15223-1, 5.1.3)	Norāda medicīniskās ierīces ražošanas datumu.
	Izmantošanas datums (ISO 15223-1, 5.1.4)	Norāda datumu, pēc kura medicīniskā ierīce vairs nav izmantojama.
	Partijas kods (ISO 15223-1, 5.1.5)	Norāda ražotāja preces partijas kodu, lai varētu noteikt partiju vai sēriju.
	Kataloga numurs (ISO 15223-1, 5.1.6)	Norāda ražotāja kataloga numuru, lai varētu noteikt medicīnisko ierīci.
	Sērijas numurs (ISO 15223-1, 5.1.7)	Norāda ražotāja sērijas numuru, lai varētu noteikt konkrētu medicīnisko ierīci.
	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu (ISO 15223-1, 5.2.3)	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēnoksidu.
	MR drošs (ASTM F2503-20, 7.4.4)	Norāda, ka ierīci var droši izmantot MR vidē.
	Nav drošs MR pielietojumā (ASTM F2503-20, 7.4.10)	Norāda vienumu, kas rada nepieņemamus riskus pacientam, medicīniskajam personālam vai citām personām MR vidē.
	B tipa lietojamā daļa (IEC 60417, 5840)	Norāda B tipa lietojamo daļu, kas atbilst tehniskā standarta IEC 60601-1 par medicīnisko elektrisko iekārtu drošību attiecīgās sadaļas prasībām.
	Elektrisko iekārtu atkritumi (BS EN 50419)	Norāda izstrādājumus, uz ko attiecas Eiropas Savienības Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu (EElA) Direktīva 2012/19/ES par elektronisko iekārtu pārstrādi.
	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts. (ISO 15223-1, 5.2.8)	Norāda, ka medicīnisko ierīci nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bijis bojāts vai atvērts.
	Sargāt no saules gaismas (ISO 15223-1, 5.3.2)	Norāda medicīnisko ierīci, kura ir jāsargā no gaismas avotiem.
	Viens patients, vairākkārtēja lietošana (ISO 7000, 3706)	Norāda, ka medicīnisko ierīci var lietot vienam pacientam vairākkārt (vairākas procedūras).
	Nelietot atkārtoti (ISO 15223-1, 5.4.2)	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam atsevišķas procedūras laikā.
	Skatīt lietošanas instrukcijas (ISO 15223-1, 5.4.3)	Norāda, ka lietotājam ir jāiepazīstas ar lietošanas instrukciju.
	Satur dabiskā kaučuka lateksu, vai tas ir izmantots (ISO 15223-1, 5.4.5)	Norāda, ka medicīniskā ierīce vai tās iepakojums satur dabiskā kaučuka vai sausa dabiskā kaučuka lateksu kā konstrukcijas materiālu.
	Nav ražots no dabiskā kaučuka lateksa. (ISO 15223-1, 5.4.5. un B. papildinājums)	Norāda, ka dabiskā kaučuka latekss nav ticis izmantots ne paša izstrādājuma, ne arī tā ietveres vai iepakojuma ražošanā.
	Eiropas atbilstība (ES MDR 2017/745, 20. pants)	Norāda ražotāja deklarāciju, ka izstrādājums atbilst saistošo Eiropas veselības, drošības un vides aizsardzības tiesību aktu pamatprasībām.
	Medicīniskā ierīce (MedTech Europe vadlīnijas: simbolu izmantošana, lai norādītu atbilstību MDR)	Norāda, ka šis izstrādājums ir medicīniska ierīce.
	Daudzums (IEC 60878, 2794)	Lai norādītu gabalu skaitu iepakojumā.
	UL atzīti sastāvdaļa - (UL)	Norāda lietošanai vispārējā medicīniskajā aprīkojumā vai lietošanai kopā ar to paredzētās sastāvdaļas.

























Simbolis	Simbolio pavadinimas	Simbolio aprašymas
	PERSPĖJIMAS (ISO 15223-1, 5.4.4)	Nurodo, kad naudotojas turi susipažinti su naudojimo instrukcijoje pateikta svarbia atsargumo informacija, pvz., su išpėjimais ir atsargumo priemonėmis, kurių dėl įvairių priežasčių negalima nurodyti ant paties medicinos prietaiso.
	Gamintojas (ISO 15223-1, 5.1.1)	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją.
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje (ISO 15223-1, 5.1.2)	Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje.
	Pagaminimo data (ISO 15223-1, 5.1.3)	Nurodo medicinos prietaiso pagaminimo datą.
	Tinkama naudoti iki nurodytos datos (ISO 15223-1, 5.1.4)	Nurodo datą, po kurios medicinos prietaisais nebeteri būti naudojamais.
	Partijos kodas (ISO 15223-1, 5.1.5)	Nurodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją arba siuntą.
	Katalogo numeris (ISO 15223-1, 5.1.6)	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.
	Serijos numeris (ISO 15223-1, 5.1.7)	Nurodo gamintojo serijos numerį, leidžiantį identifikuoti konkretų medicinos prietaisą.
	Sterilizavimas etileno oksidu (ISO 15223-1, 5.2.3)	Nurodo medicinos prietaisą, kuris buvo sterilizuotas naudojant etileno oksidą.
	Saugus MR (ASTM F2503-20, 7.4.4)	Rodo, kad prietaisas yra saugus naudoti MR aplinkoje.
	Nėra saugus naudoti magnetinio rezonanso aplinkoje (ASTM F2503-20, 7.4.10)	Rodo, kad elementas kelia nepriimtina riziką pacientui, medicinos darbuotojams ar kitiems asmenims MR aplinkoje.
	B tipo taikomoji dalis (IEC 60417, 5840)	Nurodo B tipo taikomąją dalį, atitinkančią aktualų techninio standarto IEC 60601-1 dėl medicininės elektrinės įrangos saugos skyrių.
	Elektros įrangos atliekos (BS EN 50419)	Nurodo gaminį, kuriam taikoma Europos Sąjungos elektros ir elektroninės įrangos atliekų (WEEE) 2012/19/ES direktyva dėl elektroninės įrangos perdėbimo.
	Jeigu pakuotė yra pažeista, tada naudoti draudžiama (ISO 15223-1, 5.2.8)	Nurodo, kad medicinos prietaiso negalima naudoti, jei pakuotė buvo pažeista ar atidaryta.
	Laikyti atokiau nuo saulės spindulių (ISO 15223-1, 5.3.2)	Nurodo medicinos prietaisą, kurį reikia saugoti nuo šviesos šaltinių.
	Skirtas naudoti vienam pacientui pakartotinai (ISO 7000, 3706)	Nurodo, kad medicinos prietaisas gali būti naudojamas kelis kartus (kelios procedūros) vienam pacientui.
	Pakartotinai naudoti neleidižiama (ISO 15223-1, 5.4.2)	Nurodo, kad medicinos prietaisas skirtas naudoti vieną kartą arba naudotinas vienam pacientui, kuriam taikoma viena procedūra.
	Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas (ISO 15223-1, 5.4.3)	Nurodo, kad naudotojas turi susipažinti su naudojimo instrukcijomis.
	Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso arba jo pėdsakų (ISO 15223-1, 5.4.5)	Nurodo natūralaus kaučiuko arba sauso natūralaus kaučiuko latekso, kaip gamybinės medžiagos buvimą medicinos prietaise arba jo pakuotėje.
	Pagaminata nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso (ISO 15223-1, 5.4.5 ir B priedas)	Nurodo, kad natūralus kaučiuko lateksas nebuvo naudojamas gaminant produktą, jo talpyklą ar pakuotę.
	Europinė atitiktis (ES Medicinos prietaisų reglamento (MDR) 2017/745 20 straipsnis)	Nurodo gamintojo deklaraciją, kad gaminytis atitinka esminius atitinkamų Europos sveikatos, saugos ir aplinkos apsaugos teisės aktų reikalavimus.
	Medicininis prietaisas (MedTech Europos rekomendacija: atitiktį Medicinos prietaisų reglamento (MDR) reikalavimams nurodančių simbolių naudojimas)	Nurodo, kad tai yra medicinos prietaisas.
	Kokybė (IEC 60878, 2794)	Nurodyti vienėtų skaičių pakuotėje.
	UL pripažintas komponentas - (UL)	Nurodo, kad komponentai skirti naudoti bendrojoje medicinos įrangoje arba su ja.


Symbol	Navn på symbol	Beskrivelse av symbol
	FORSIKTIG (ISO 15223-1, 5.4.4)	Angir at brukeren selv må slå opp i bruksanvisningen for å finne informasjon om viktige forholdsregler og advarsler som av ulike grunner ikke kan vises på selve det medisinske utstyret.
	Produsent (ISO 15223-1, 5.1.1)	Angir produsenten av det medisinske utstyret.
	Autorisert representant i EU (ISO 15223-1, 5.1.2)	Angir den autoriserte representanten i EU.
	Produksjonsdato (ISO 15223-1, 5.1.3)	Angir det medisinske utstyrets produksjonsdato.
	Best før dato (ISO 15223-1, 5.1.4)	Angir siste dato for da medisinsk utstyr kan brukes.
	Batchkode (ISO 15223-1, 5.1.5)	Angir produsentens batchkode slik at batchen eller partiet kan identifiseres.
	Katalognummer (ISO 15223-1, 5.1.6)	Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
	Serienummer (ISO 15223-1, 5.1.7)	Angir produsentens serienummer slik at en bestemt medisinsk enhet kan identifiseres.
	Sterilisert med etylenoksid (ISO 15223-1, 5.2.3)	Angir en medisinsk enhet som er sterilisert med etylenoksid.
	MR-sikker (ASTM F2503-20, 7.4.4)	Indikerer at utstyret er trygt for bruk i MR-miljøer.
	MR-usikker (ASTM F2503-20, 7.4.10)	Indikerer et element som kan utgjøre en uakseptabel risiko for pasienten, medisinsk personell eller andre personer i MR-miljøet.
	Type B påført del (IEC 60417, 5840)	Indikerer type B påført del som samsvarer med relevant seksjon av teknisk standard IEC 60601-1 om sikkerhet for medisinsk elektrisk utstyr.
	Elektrisk avfall (BS EN 50419)	Identifiserer produkt som er underlagt WEEE-direktiv 2012/19/EU om gjenvinning av elektronisk avfall.
	Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet (ISO 15223-1, 5.2.8)	Angir at medisinsk utstyr ikke skal brukes hvis forpakningen er skadet eller åpnet.
	Beskyttes mot sollys (ISO 15223-1, 5.3.2)	Indikerer en medisinsk enhet som må beskyttes mot lyskilder.
	Til flerbruk på én pasient (ISO 7000, 3706)	Indikerer at det medisinske utstyret kan brukes flere ganger (flere prosedyrer) på én pasient.
	Kun for engangsbruk (ISO 15223-1, 5.4.2)	Angir at en medisinsk enhet er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én enkelt pasient under én enkelt prosedyre.
	Se bruksanvisningen (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indikerer at brukeren bør se bruksanvisningen.
	Inneholdt eller tilstedeværelse av naturgummilateks. (ISO 15223-1, 5.4.5)	Angir tilstedeværelse av naturgummi og tørr naturgummilateks som et konstruksjonsmateriale i den medisinske enheten eller emballasjen for en medisinsk enhet.
	Ikke laget med naturgummilateks (ISO 15223-1, 5.4.5 og vedlegg B)	Angir at naturgummilateks ikke ble brukt i produksjonen av produktet, beholderen eller forpakningen.
	Europeisk samsvar (EU MDR 2017/745, artikkel 20)	Angir produsentens erklæring om at produktet oppfyller de grunnleggende kravene i den relevante europeiske helse-, sikkerhets- og miljøvernlovgivningen.
	Medisinsk enhet (MedTech Europe Guidance: Bruk av symboler for å vise samsvar med MDR)	Angir at produktet er medisinsk utstyr.
	Mengde (IEC 60878, 2794)	Angir antallet deler i forpakningen.
	UL-gjenkjent komponent - (UL)	Angir at komponentene er ment brukt i eller sammen med generell medisinsk utstyr.

Symbol	Tytuł symbolu	Opis symbolu
	PRZESTROGA (ISO 15223-1, 5.4.4)	Wskazuje na konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją użytkowania w celu uzyskania istotnych przestrog, takich jak ostrzeżenia i środki bezpieczeństwa, które z różnych przyczyn nie mogą zostać umieszczone na wyrobie medycznym.
	Producent (ISO 15223-1, 5.1.1)	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej (ISO 15223-1, 5.1.2)	Wskazuje upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.
	Data produkcji (ISO 15223-1, 5.1.3)	Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego.
	Data przydatności do użycia (ISO 15223-1, 5.1.4)	Wskazuje datę, po której wyrób medyczny przestaje być zdatny do użyciu.
	Kod partii (ISO 15223-1, 5.1.5)	Wskazuje kod partii producenta służący do identyfikacji partii lub serii.
	Numer katalogowy (ISO 15223-1, 5.1.6)	Wskazuje numer katalogu producenta służący do identyfikacji wyrobu medycznego.
	Numer seryjny (ISO 15223-1, 5.1.7)	Wskazuje numer seryjny producenta służący do identyfikacji konkretnego wyrobu medycznego.
	Wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu (ISO 15223-1, 5.2.3)	Wskazuje, że wyrób medyczny wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu.
	Bezpieczne w środowisku MR (ASTM F2503-20, 7.4.4)	Wskazuje, że urządzenie może być bezpiecznie stosowane w środowisku MR.
	Niebezpieczny w środowisku MR (ASTM F2503-20, 7.4.10)	Wskazuje przedmiot, który stwarza niedopuszczalne ryzyko dla pacjenta, personelu medycznego lub innych osób w środowisku MR.
	Część aplikacyjna typu B (IEC 60417, 5840)	Wskazuje część aplikacyjną typu B zgodną z odpowiednią częścią normy technicznej IEC 60601-1 dotyczącej bezpieczeństwa medycznych urządzeń elektrycznych.
	Zużyty sprzęt elektryczny (BS EN 50419)	Wskazuje produkt objęty dyrektywą Unii Europejskiej w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) 2012/19/UE w zakresie przetwarzania sprzętu elektronicznego.
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone (ISO 15223-1, 5.2.8)	Wskazuje, że nie należy używać wyrobu medycznego, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.
	Przechowywać poza zasięgiem światła słonecznego (ISO 15223-1, 5.3.2)	Wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed światłem.
	Do użyciu u pojedynczego pacjenta, wielokrotnego użyciu (ISO 7000, 3706)	Wskazuje, że urządzenie medyczne może być używane wielokrotnie (przy wielu zabiegach) u jednego pacjenta.
	Nie używać ponownie (ISO 15223-1, 5.4.2)	Wskazuje, że wyrób medyczny jest przeznaczony do jednorazowego użyciu lub do użyciu u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania (ISO 15223-1, 5.4.3)	Wskazuje konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi.
	Wskazuje na zawartość lub obecność lateksu naturalnego (ISO 15223-1, 5.4.5)	Wskazuje na obecność kauczuku naturalnego lub suchego kauczuku naturalnego jako materiału konstrukcyjnego w wyrobie medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego.
	Produkt nie jest z lateksu kauczuku naturalnego (ISO 15223-1, 5.4.5 i załącznik B)	Wskazuje, że lateks kauczuku naturalnego nie został użyty do wytworzenia produktu, jego pojemnika ani opakowania.
	Zgodność z przepisami europejskimi (EU MDR 2017/745, art. 20)	Wskazuje deklarację producenta, w której ten oświadcza, że produkt spełnia niezbędne wymagania obowiązujących europejskich przepisów dotyczących zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska.
	Wyrób medyczny (Wytyczne MedTech Europe: wykorzystanie symboli do wskazania zgodności z MDR)	Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.
	Ilość (IEC 60878, 2794)	Aby wskazać liczbę sztuk w opakowaniu.
	Komponent certyfikowany przez UL - (UL)	Wskazuje na przeznaczenie komponentów do użyciu w lub z ogólnym wyposażeniem medycznym.

























Símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	CUIDADO (ISO 15223-1, 5.4.4)	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso para obter informações de precaução importantes, como avisos e precauções que, por diversas razões, não podem ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
	Fabricante (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Data de fabricação (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Data limite para uso (ISO 15223-1, 5.1.4)	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.
	Número do lote (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indica o código de lote do fabricante para que o lote ou série seja identificado.
	Número de catálogo (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico seja identificado.
	Número de série (ISO 15223-1, 5.1.7)	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
	Esterilizado com óxido de etileno (ISO 15223-1, 5.2.3)	Indica que o dispositivo médico foi esterilizado com óxido de etileno.
	Seguro para RM (ASTM F2503-20, 7.4.4)	Indica que o dispositivo é seguro para uso em ambiente de RM.
	Não é seguro para RM (ASTM F2503-20, 7.4.10)	Indica a presença de um item que apresenta riscos inaceitáveis ao paciente, à equipe médica ou outras pessoas dentro do ambiente a ressonância magnética.
	Peça aplicada tipo B (IEC 60417, 5840)	Indica uma peça aplicada do tipo B em conformidade com a seção relevante da norma técnica IEC 60601-1 para segurança de equipamentos elétricos médicos.
	Resíduos de equipamentos elétricos (BS EN 50419)	Identifica um produto sujeito à Diretiva 2012/19/UE de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE) da União Europeia para reciclagem de equipamentos eletrônicos.
	Não use se a embalagem estiver danificada (ISO 15223-1, 5.2.8)	Indica que o dispositivo médico não deve ser usado se a embalagem estiver danificada ou aberta.
	Mantenha longe da luz solar (ISO 15223-1, 5.3.2)	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz.
	Uso múltiplo em um único paciente (ISO 7000, 3706)	Indica que o dispositivo médico pode ser usado várias vezes (vários procedimentos) em um único paciente.
	Não reutilizar (ISO 15223-1, 5.4.2)	Indica um dispositivo médico destinado a uso único, ou a ser usado em um único paciente durante um único procedimento.
	Consulte as instruções de uso (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.
	Contém ou presença de látex de borracha natural (ISO 15223-1, 5.4.5)	Indica a presença de borracha natural ou látex de borracha natural seca como material da estrutura interna do dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico.
	Não fabricado com látex de borracha natural (ISO 15223-1, 5.4.5 e Anexo B)	Indica que não foi usado látex de borracha natural na fabricação do produto, do recipiente ou da embalagem.
	Conformidade Europeia (MDR da UE 2017/745, artigo 20)	Indica a declaração do fabricante de que o produto cumpre os requisitos essenciais da legislação europeia de saúde, segurança e proteção ambiental relevantes.
	Dispositivo médico (Diretrizes da MedTech Europe: o uso de símbolos para indicar conformidade com a MDR)	Indica que o produto é um dispositivo médico.
	Quantidade (IEC 60878, 2794)	Para indicar o número de peças no pacote.
	Componente reconhecido pela UL - (UL)	Indica que os componentes são destinados ao uso em ou com equipamentos médicos em geral.

























Símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	ATENÇÃO (ISO 15223-1, 5.4.4)	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações de precaução importantes, tais como avisos e precauções que, por diversas razões, não podem ser apresentadas sobre o próprio dispositivo médico.
	Fabricante (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Data de fabrico (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Prazo de validade (ISO 15223-1, 5.1.4)	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.
	Código do lote (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
	Número de catálogo (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Número de série (ISO 15223-1, 5.1.7)	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
	Esterilizado com óxido de etileno (ISO 15223-1, 5.2.3)	Indica que um dispositivo médico foi esterilizado usando óxido de etileno.
	Seguro em RM (ASTM F2503-20, 7.4.4)	Indica que o dispositivo é seguro para utilizar em ambiente de RM.
	Utilização não segura com RM (ASTM F2503-20, 7.4.10)	Indica um item que representa riscos inaceitáveis para o paciente, pessoal médico ou outras pessoas dentro do ambiente da RM.
	Peça aplicada tipo B (IEC 60417, 5840)	Indica uma peça aplicada do tipo B em conformidade com a secção relevante da norma técnica IEC 60601-1 relativa à segurança de equipamentos médicos elétricos.
	Resíduos de equipamentos elétricos (BS EN 50419)	Identifica um produto sujeito à Diretiva 2012/19/UE de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (WEEE) da União Europeia para reciclagem de equipamentos eletrónicos.
	Não utilize se a embalagem estiver danificada (ISO 15223-1, 5.2.8)	Indica que o dispositivo médico não deverá ser usado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta.
	Mantenha longe da luz solar (ISO 15223-1, 5.3.2)	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz.
	Utilização múltipla num único paciente (ISO 7000, 3706)	Indica que o dispositivo médico pode ser utilizado várias vezes (vários procedimentos) num único paciente.
	Não reutilize (ISO 15223-1, 5.4.2)	Indica um dispositivo médico destinado para uma utilização única ou para ser utilizado num único paciente durante um procedimento único.
	Consulte as instruções de utilização (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indica a necessidade de que o utilizador consulte as instruções de uso.
	Contém ou presença de látex de borracha natural (ISO 15223-1, 5.4.5)	Indica a presença de borracha natural ou látex de borracha natural seco como material de construção dentro do dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico.
	Não fabricado com látex de borracha natural (ISO 15223-1, 5.4.5 e anexo B)	Indica que o látex de borracha natural não foi utilizado na fabricação do produto, seu recipiente ou embalagem.
	Conformidade europeia (Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, Artigo 20.º)	Indica a declaração do fabricante de que o produto cumpre com os requisitos essenciais da legislação europeia relevante sobre proteção da saúde, segurança e do meio ambiente.
	Dispositivo médico (Diretrizes da MedTech Europe: utilização de símbolos para indicar conformidade com o regulamento relativo a dispositivos médicos)	Indica que o produto é um dispositivo médico.
	Quantidade (IEC 60878, 2794)	Para indicar o número de peças no embalagem.
	Componente reconhecido pela UL - (UL)	Indica os componentes destinados a serem utilizados em ou com equipamento médico de uso geral.

























Simbol	Titlul simbolului	Descrierea simbolului
	ATENȚIE (ISO 15223-1, 5.4.4)	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare în ceea ce privește informațiile importante de precauție, cum ar fi avertismentele și precauțiile care, dintr-o varietate de motive, nu pot fi prezentate pe dispozitivul medical în sine.
	Producător (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indică producătorul dispozitivului medical.
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană.
	Data fabricației (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indică data fabricării dispozitivului medical.
	A se utiliza până la data de (ISO 15223-1, 5.1.4)	Indică data după care dispozitivul medical nu mai poate fi utilizat.
	Codul seriei (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indică numărul de lot al producătorului pentru identificarea lotului sau a seriei.
	Număr de catalog (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indică numărul de catalog al producătorului pentru identificarea dispozitivului medical.
	Număr de serie (ISO 15223-1, 5.1.7)	Indică numărul de serie al producătorului în vederea identificării specifice a unui dispozitiv medical.
	Sterilizat cu oxid de etilenă (ISO 15223-1, 5.2.3)	Indică un dispozitiv medical sterilizat cu oxid de etilenă.
	Sigur din punct de vedere al RM (ASTM F2503-20, 7.4.4)	Indică faptul că dispozitivul este sigur pentru utilizare în mediul RM.
	Nesigur din punct de vedere al RM (ASTM F2503-20, 7.4.10)	Indică un element care prezintă riscuri inacceptabile pentru pacient, personalul medical sau alte persoane în mediul RM.
	Parte aplicată de tip B (IEC 60417, 5840)	Indică o parte aplicată de tip B care respectă secțiunea relevantă a standardului tehnic IEC 60601-1 pentru siguranța echipamentelor electromedicale.
	Deșeuri de echipamente electrice (BS EN 50419)	Identifică produsele care fac obiectul Directivei 2012/19/UE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) în ceea ce privește reciclarea echipamentelor electronice.
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat (ISO 15223-1, 5.2.8)	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis.
	A se feri de lumina solară (ISO 15223-1, 5.3.2)	Indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva surselor de lumină.
	Utilizare de mai multe ori la un singur pacient (ISO 7000, 3706)	Indică faptul că dispozitivul medical poate fi utilizat de mai multe ori (proceduri multiple) la un singur pacient.
	A nu se reutiliza (ISO 15223-1, 5.4.2)	Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei singure proceduri.
	Consultați instrucțiunile de utilizare (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indică necesitatea utilizatorului de a consulta instrucțiunile de utilizare.
	Conține latex din cauciuc natural sau acesta este prezent (ISO 15223-1, 5.4.5)	Indică prezența cauciucului natural sau a latexului de cauciuc natural uscat ca material de construcție în dispozitivul medical sau în ambalajul unui dispozitiv medical.
	Nu este realizat cu latex din cauciuc natural (ISO 15223-1, 5.4.5 și anexa B)	Indică faptul că nu a fost utilizat latex din cauciuc natural la fabricarea produsului, a recipientului sau a ambalajului acestuia.
	Conformitate europeană (Regulamentul UE privind dispozitivele medicale 2017/745, articolul 20)	Indică declarația producătorului conform căreia produsul respectă cerințele esențiale ale legislației europene privind siguranța și protecția sănătății și mediului.
	Dispozitiv medical (Ghid MedTech Europe: Utilizarea simbolurilor pentru a indica respectarea Regulamentului privind dispozitivele medicale)	Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical.
	Canțitate (IEC 60878, 2794)	Indică numărul de bucăți din pachet.
	Componentă recunoscută UL - (UL)	Indică faptul că respectivele componente sunt destinate utilizării în echipamente medicale de uz general sau împreună cu acestea.

Simbol	Titlul simbolului	Descrierea simbolului
	ОСТОРОЖНО (ISO 15223-1, 5.4.4)	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare în ceea ce privește informațiile importante de precauție, cum ar fi avertismentele și precauțiile care, dintr-o varietate de motive, nu pot fi prezentate pe dispozitivul medical în sine.
	Producător (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indică producătorul dispozitivului medical.
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană.
	Data fabricației (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indică data fabricării dispozitivului medical.
	A se utiliza până la data de (ISO 15223-1, 5.1.4)	Indică data după care dispozitivul medical nu mai poate fi utilizat.
	Codul seriei (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indică numărul de lot al producătorului pentru identificarea lotului sau a seriei.
	Număr de catalog (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indică numărul de catalog al producătorului pentru identificarea dispozitivului medical.
	Număr de serie (ISO 15223-1, 5.1.7)	Indică numărul de serie al producătorului în vederea identificării specifice a unui dispozitiv medical.
	Sterilizat cu oxid de etilenă (ISO 15223-1, 5.2.3)	Indică un dispozitiv medical sterilizat cu oxid de etilenă.
	Sigur din punct de vedere al RM (ASTM F2503-20, 7.4.4)	Indică faptul că dispozitivul este sigur pentru utilizare în mediul RM.
	Nesigur din punct de vedere al RM (ASTM F2503-20, 7.4.10)	Indică un element care prezintă riscuri inacceptabile pentru pacient, personalul medical sau alte persoane în mediul RM.
	Parte aplicată de tip B (IEC 60417, 5840)	Indică o parte aplicată de tip B care respectă secțiunea relevantă a standardului tehnic IEC 60601-1 pentru siguranța echipamentelor electromedicale.
	Deșeuri de echipamente electrice (BS EN 50419)	Identifică produsele care fac obiectul Directivei 2012/19/UE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) în ceea ce privește reciclarea echipamentelor electronice.
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat (ISO 15223-1, 5.2.8)	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis.
	A se feri de lumina solară (ISO 15223-1, 5.3.2)	Indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva surselor de lumină.
	Utilizare de mai multe ori la un singur pacient (ISO 7000, 3706)	Indică faptul că dispozitivul medical poate fi utilizat de mai multe ori (proceduri multiple) la un singur pacient.
	A nu se reutiliza (ISO 15223-1, 5.4.2)	Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei singure proceduri.
	Consultați instrucțiunile de utilizare (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indică necesitatea utilizatorului de a consulta instrucțiunile de utilizare.
	Conține latex din cauciuc natural sau acesta este prezent (ISO 15223-1, 5.4.5)	Indică prezența cauciucului natural sau a latexului de cauciuc natural uscat ca material de construcție în dispozitivul medical sau în ambalajul unui dispozitiv medical.
	Nu este realizat cu latex din cauciuc natural (ISO 15223-1, 5.4.5 și anexa B)	Indică faptul că nu a fost utilizat latex din cauciuc natural la fabricarea produsului, a recipientului sau a ambalajului acestuia.
	Conformitate europeană (Regulamentul UE privind dispozitivele medicale 2017/745, articolul 20)	Indică declarația producătorului conform căreia produsul respectă cerințele esențiale ale legislației europene privind siguranța și protecția sănătății și mediului.
	Dispozitiv medical (Ghid MedTech Europe: Utilizarea simbolurilor pentru a indica respectarea Regulamentului privind dispozitivele medicale)	Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical.
	Cantitate (IEC 60878, 2794)	Indică numărul de bucăți din pachet.
	Componentă recunoscută UL - (UL)	Indică faptul că respectivele componente sunt destinate utilizării în echipamente medicale de uz general sau împreună cu acestea

符号	符号标题	符号说明
	注意事项 (ISO 15223-1, 5.4.4)	表示用户需要查阅使用说明, 获取重要的警示信息, 例如由于种种原因未能呈现在医疗设备上的警告和预防措施信息。
	制造商 (ISO 15223-1, 5.1.1)	表示医疗器械制造商。
	欧洲共同体的授权代表 (ISO 15223-1, 5.1.2)	表示欧洲共同体的授权代表。
	制造日期 (ISO 15223-1, 5.1.3)	表示医疗器械的制造日期。
	使用截止日期 (ISO 15223-1, 5.1.4)	表示医疗器械停止使用的日期。
	批号 (ISO 15223-1, 5.1.5)	表示用以识别批次的制造商的批号。
	目录编号 (ISO 15223-1, 5.1.6)	表示用以识别医疗器械的制造商的目录号。
	序列号 (ISO 15223-1, 5.1.7)	表示用以识别具体医疗器械的制造商的序列号。
	使用环氧乙烷灭菌 (ISO 15223-1, 5.2.3)	表示医疗器械已使用环氧乙烷灭菌。
	核磁共振 (MR) 安全 (ASTM F2503-20, 7.4.4)	表示在核磁共振 (MR) 环境下该装置可安全使用。
	非核磁共振 (MR) 安全 (ASTM F2503-20, 7.4.10)	表示物品对 MR 环境中的患者、医务人员或其他人员构成不可接受的风险。
	B 型应用部分 (IEC 60417, 5840)	表示 B 型应用部分符合医疗电气设备安全技术标准 IEC 60601-1 相关章节。
	电器设备垃圾 (BS EN 50419)	识别符合欧盟废弃电器和电子设备 (WEEE) 2012/19/EU 电子设备回收指令的产品。
	若包装损坏, 切勿使用。 (ISO 15223-1, 5.2.8)	表示如果医疗器械的包装已损坏或打开, 则不得使用。
	避免阳光直射 (ISO 15223-1, 5.3.2)	表示医疗器械需要光源保护。
	单个患者多次使用 (ISO 7000, 3706)	表示该医疗器械可在单个患者身上多次使用 (多个操作)。
	请勿重复使用 (ISO 15223-1, 5.4.2)	表示医疗器械仅供一次使用, 或在单个手术中用于单个患者。
	请查阅使用说明 (ISO 15223-1, 5.4.3)	表示用户需要查阅使用说明书。
	含有或存在天然橡胶胶乳 (ISO 15223-1, 5.4.5)	表示医疗器械或医疗器械包装内的构造材料存在天然橡胶或天然橡胶胶乳。
	并非使用天然胶乳制成 (ISO 15223-1, 5.4.5 和附录 B)	表示产品或其容器和包装的制造过程中未使用天然胶乳。
	欧洲合规 (EU MDR 2017/745, 第 20 条)	表示制造商声明该产品符合相关的欧洲健康、安全和环保法规的基本要求。
	医疗器械 (MedTech Europe 指南: 使用符号表示符合 MDR)	表示产品系医疗器械。
	数量 (IEC 60878, 2794)	表示包装中的件数。
	UL 认可部件 - (UL)	表示部件应当用于或与普通医疗设备一同使用。

Symbol	Názov symbolu	Opis symbolu
	UPOZORNENIE (ISO 15223-1, 5.4.4)	Označuje potrebu, aby si používateľ prečítal návod na použitie, v ktorom sú uvedené dôležité výstražné informácie, ako napríklad varovania a bezpečnostné opatrenia, ktoré z rôznych dôvodov nemôžu byť uvedené na samotnej zdravotníckej pomôcke.
	Výrobca (ISO 15223-1, 5.1.1)	Označuje výrobcu zdravotníckeho zariadenia.
	Autorizovaný zástupca v európskom spoločenstve (ISO 15223-1, 5.1.2)	Označuje autorizovaného zástupcu v európskom spoločenstve.
	Dátum výroby (ISO 15223-1, 5.1.3)	Označuje dátum výroby zdravotníckeho zariadenia.
	Dátum spotreby (ISO 15223-1, 5.1.4)	Označuje dátum, po ktorom by zdravotnícke zariadenie nemalo byť používané.
	Číslo šarže (ISO 15223-1, 5.1.5)	Označuje kód šarže výrobcu na identifikáciu šarže alebo dávky.
	Katalógové číslo (ISO 15223-1, 5.1.6)	Označuje katalógový kód výrobcu na identifikáciu zdravotníckeho zariadenia.
	Sériové číslo (ISO 15223-1, 5.1.7)	Označuje výrobné číslo výrobcu na identifikáciu konkrétneho zdravotníckeho zariadenia.
	Sterilizované pomocou etylénoxidu (ISO 15223-1, 5.2.3)	Označuje, že zdravotnícke zariadenie bolo sterilizované pomocou etylénoxidu.
	Bezpečné v prostredí MR (ASTM F2503-20, 7.4.4)	Indikuje, že zariadenie je bezpečné na použitie v MR prostredí.
	Použitie v prostredí MR nie je bezpečné. (ASTM F2503-20, 7.4.10)	Označuje položku, ktorá predstavuje v prostredí MR neprijateľné riziko pre pacienta, zdravotnícky personál alebo iné osoby.
	Použitá súčiastka typu B (IEC 60417, 5840)	Označuje použitú súčiastku typu B, ktorá vyhovuje príslušnej časti technickej normy IEC 60601-1 pre bezpečnosť zdravotníckych elektrických zariadení.
	Odpad z elektrického zariadenia (BS EN 50419)	Identifikuje produkt, ktorý spadá do smernice Európskej únie 2012/19/EU o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) v rámci recyklácie elektronického zariadenia.
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený (ISO 15223-1, 5.2.8)	Označuje, že zdravotnícke zariadenie by nemalo byť používané, ak bol obal poškodený alebo otvorený.
	Chráňte pred sľnečným žiarením (ISO 15223-1, 5.3.2)	Označuje zdravotnícke zariadenie, ktoré potrebuje ochranu pred svetelnými zdrojmi.
	Jeden pacient, viac použití (ISO 7000, 3706)	Indikuje, že zdravotnícke zariadenie môže byť použité viackrát (viac procedúr) pre jedného pacienta.
	Nepoužívajte opakovane (ISO 15223-1, 5.4.2)	Označuje zdravotnícke zariadenie určené na jedno použitie alebo na použitie pre jedného pacienta počas jednej procedúry.
	Prečítajte si návod na použitie (ISO 15223-1, 5.4.3)	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie.
	Obsahuje latex alebo prírodný gumený latex (ISO 15223-1, 5.4.5)	Označuje prítomnosť prírodnej gumeny alebo suchého prírodného gumeného latexu ako materiálu v konštrukcii zdravotníckeho zariadenia alebo jeho obalu.
	Bez latexu z prírodného kaučuku (ISO 15223-1, 5.4.5 a Príloha B)	Označuje, že pri výrobe výrobku, jeho obalu alebo balenia nebol použitý latex z prírodného kaučuku.
	ES vyhlásenie o zhode (EU MDR 2017/745, Článok 20)	Označuje vyhlásenie výrobcu, že produkt spĺňa základné požiadavky príslušných európskych právnych predpisov v oblasti zdravia, bezpečnosti a životného prostredia.
	Zdravotnícke zariadenie (Nariadenie spoločnosti MedTech Europe: Používanie symbolov na označenie zhody s MDR)	Označuje, že produkt je zdravotnícke zariadenie.
	Množstvo (IEC 60878, 2794)	Uvádza počet kusov v balení.
	Súčasť so schválením UL - (UL)	Označuje, že súčasti sú určené na použitie vo všeobecnom zdravotníckom vybavení alebo s ním.

Símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo
	PRECAUCIÓN (ISO 15223-1, 5.4.4)	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información importante acerca de advertencias y precauciones, tales como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no pueden presentarse en el propio producto sanitario.
	Fabricante (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indica el fabricante del dispositivo médico.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Fecha de fabricación (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.
	Fecha de caducidad (ISO 15223-1, 5.1.4)	Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el dispositivo médico.
	Código de lote (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indica el código de lote del fabricante para que el lote pueda ser identificado.
	Número de catálogo (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indica el número de catálogo del fabricante para que el dispositivo médico pueda ser identificado.
	Número de serie (ISO 15223-1, 5.1.7)	Indica el número de serie del fabricante para que un dispositivo médico en particular pueda identificarse.
	Esterilizado con óxido de etileno (ISO 15223-1, 5.2.3)	Indica que un dispositivo médico se ha esterilizado con óxido de etileno.
	RM segura (ASTM F2503-20, 7.4.4)	Indica que el dispositivo es seguro para su uso en el entorno de RM.
	RM No segura (ASTM F2503-20, 7.4.10)	Indica un elemento que implica riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas dentro del entorno de RM.
	Parte aplicada del tipo B (IEC 60417, 5840)	Indica una parte aplicada de tipo B que cumple con la sección pertinente de la norma técnica IEC 60601-1 para la seguridad de los equipos eléctricos médicos.
	Residuos de equipos eléctricos (BS EN 50419)	Identifica productos que están sujetos a la Directiva de residuos de equipos eléctricos y electrónicos (RAEE) 19/2012/UE de la Unión Europea para el reciclaje de equipos electrónicos.
	No utilice el aparato si el envase presenta signos de deterioro. (ISO 15223-1, 5.2.8)	Indica que un dispositivo médico no se debe utilizar si el envase está deteriorado o abierto.
	Proteger contra la luz solar (ISO 15223-1, 5.3.2)	Indica un dispositivo médico que necesita protección contra las fuentes de luz.
	Para un solo paciente y de uso múltiple (ISO 7000, 3706)	Indica que el dispositivo médico se puede utilizar varias veces (varios procedimientos) en un mismo paciente.
	No reutilizar (ISO 15223-1, 5.4.2)	Indica que el dispositivo médico está diseñado para un solo uso o para un solo paciente durante un único procedimiento.
	Consulte las instrucciones de uso (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	Contiene látex de caucho natural (ISO 15223-1, 5.4.5)	Indica la presencia de caucho natural o látex de caucho natural seco como material de construcción dentro del dispositivo médico o el embalaje de un dispositivo médico.
	No está fabricado con látex natural (ISO 15223-1, 5.4.5 y Anexo B)	Indica que no se utilizó látex natural en la fabricación del producto, su envase o su embalaje.
	Conformidad europea (MDR de la UE 2017/745, artículo 20)	Indica la declaración del fabricante de que el producto cumple con los requisitos esenciales de la legislación pertinente europea sobre protección de la salud, seguridad y medio ambiente.
	Dispositivo médico (Orientación de MedTech Europe: uso de símbolos para indicar el cumplimiento del MDR)	Indica que el producto es un dispositivo médico.
	Cantidad (IEC 60878, 2794)	Para indicar el número de partes en el paquete.
	Componente reconocido por UL - (UL)	Indica que los componentes destinados al uso en o con equipos sanitarios generales.

Symbol	Symbolens titel	Symbolbeskrivning
	FÖRSIKTIGHET (ISO 15223-1, 5.4.4)	Anger att användaren måste konsultera bruksanvisningen för att få viktig försiktighetsinformation, t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder, som av olika skäl inte kan anges på själva medicintekniska produkten.
	Tillverkare (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indikerar tillverkaren av den medicintekniska produkten.
	Auktoriserad representant Inom Europeiska gemenskapen (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indikerar auktoriserad representant Inom Europeiska gemenskapen.
	Tillverkningsdatum (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indikerar det datum då den medicintekniska produkten tillverkades.
	Använd före-datum (ISO 15223-1, 5.1.4)	Indikerar det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte ska användas.
	Batchkod (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indikerar tillverkarens batchkod så att batch eller parti kan identifieras.
	Katalognummer (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indikerar tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	Serienummer (ISO 15223-1, 5.1.7)	Indikerar tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras.
	Steriliserad med etenoxid (ISO 15223-1, 5.2.3)	Indikerar att en medicinteknisk produkt har steriliserats med hjälp av etenoxid.
	MR-säkerhet (ASTM F2503-20, 7.4.4)	Anger att enheten är säker för användning i MR-miljö.
	Ej MR-säker (ASTM F2503-20, 7.4.10)	Indikerar ett föremål som innebär oacceptabla risker för patienten, medicinsk personal eller andra personer inom MR-miljön.
	Applicerad del typ B (IEC 60417, 5840)	Anger en applicerad del typ B som överensstämmer med relevant avsnitt i den tekniska standarden IEC 60601-1 gällande säkerhet för medicinsk elektrisk utrustning.
	Avfall från elektrisk utrustning (BS EN 50419)	Identifierar produkt som omfattas av EU:s direktiv om elektrisk och elektroniskt avfall (WEEE) 2012/19/EU gällande återvinning av elektronisk utrustning.
	Får ej användas om förpackningen är skadad (ISO 15223-1, 5.2.8)	Indikerar att en medicinteknisk produkt inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats.
	Exponera inte för solljus (ISO 15223-1, 5.3.2)	Indikerar en medicinsk utrustning som måste skyddas mot ljuskällor.
	Kan användas flera gånger på en enda patient (ISO 7000, 3706)	Anger att den medicintekniska produkten kan användas flera gånger (flera procedurer) på en enda patient.
	Får inte återanvändas (ISO 15223-1, 5.4.2)	Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsanvändning eller för användning på en enda patient under en enda procedur.
	Se bruksanvisningen (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indikerar behovet av att användaren ska läsa bruksanvisningen.
	Innehåll eller förekomst av naturligt gummilatex (ISO 15223-1, 5.4.5)	Indikerar närvaron av naturgummi eller torr naturgummilatex i konstruktionen inom den medicinska utrustningen eller förpackningen till en medicinsk utrustning.
	Inte tillverkat av naturligt latexgummi (ISO 15223-1, 5.4.5 och bilaga B)	Indikerar att naturligt latexgummi inte har använts vid tillverkningen av produkten, dess behållare eller dess förpackning.
	Europeisk överensstämmelse (EU MDR 2017/745, artikel 20)	Indikerar tillverkarens deklaration att produkten uppfyller de väsentliga kraven i relevant europeisk hälso-, säkerhets- och miljöskyddslagstiftning.
	Medicinsk enhet (MedTech Europe Guidance: Användning av symboler för att indikera överensstämmelse med MDR)	Indikerar att produkten är en medicinteknisk produkt.
	Mängd (IEC 60878, 2794)	För att ange antalet delar i förpackningen.
	UL-godkänd komponent - (UL)	Anger att komponenterna är avsedda att användas i eller med allmän medicinteknisk utrustning.

สัญลักษณ์	ชื่อของสัญลักษณ์	คำอธิบายสัญลักษณ์
	ข้อควรระวัง (ISO 15223-1, 5.4.4)	ระบุความจำเป็นที่ผู้ใช้ต้องรับคำแนะนำในการใช้งานเกี่ยวกับข้อผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นที่สำคัญซึ่งไม่สามารถแสดงบนอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้ดีเพียงผลตวงๆ
	ผู้ผลิต (ISO 15223-1, 5.1.1)	ระบุผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์
	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป (ISO 15223-1, 5.1.2)	ระบุตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป
	วันที่ผลิต (ISO 15223-1, 5.1.3)	ระบุวันที่ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์
	ใช้ภายในวันที่ (ISO 15223-1, 5.1.4)	ระบุวันที่หลังจากที่อุปกรณ์ทางการแพทย์ไม่ควรนำมาใช้อีก
	รหัสสเปซ (ISO 15223-1, 5.1.5)	ระบุรหัสชุดการผลิตของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุชุดการผลิตได้
	หมายเลขแคตตาล็อก (ISO 15223-1, 5.1.6)	ระบุหมายเลขแคตตาล็อกของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้
	หมายเลขซีเรียล (ISO 15223-1, 5.1.7)	ระบุซีเรียลนัมเบอร์ของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถพิจารณาอุปกรณ์ทางการแพทย์แยกเฉพาะได้
	ฆ่าเชื้อออโตไคลซีเอทิลีนนอกไซคล์ (ISO 15223-1, 5.2.3)	ระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ว่าผ่านการฆ่าเชื้อออโตไคลซีเอทิลีนนอกไซคล์
	ปลอกคัมยทาง MR (ASTM F2503-20, 7.4.4)	ระบุว่าอุปกรณ์ปลอกคัมยสำหรับใช้ในสภาพแวดล้อม MR
	MR ไม่ปลอกคัมย (ASTM F2503-20, 7.4.10)	ระบุรายการที่ก่อให้เกิดความเสียหายที่ไม่สามารถยอมรับได้ต่อผู้ป่วยเจ้าหน้าที่ทางการแพทย์หรือบุคลากรอื่นที่อยู่ในสภาพแวดล้อมของ MR
	ส่วนที่ใช้กับประเภท B (IEC 60417, 5840)	ระบุชิ้นส่วนที่นำไปใช้ประเภท B ซึ่งสอดคล้องกับส่วนที่เกี่ยวข้องของมาตรฐานทางเทคนิค IEC 60601-1 เพื่อความปลอดภัยของอุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์
	ขงลิ่ยจากอุปกรณ์ไฟฟ้า (BS EN 50419)	ระบุผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้องของสหภาพยุโรป (WEEE) 2012/19/EU Directive สำหรับการจัดการของเสียจากอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์
	ห้ามใช้หากมีบ่ออากาศ (ISO 15223-1, 5.2.8)	ระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่ควรใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหายหรือถูกเปิดแล้ว
	เก็บให้ห่างจากแสงแดด (ISO 15223-1, 5.3.2)	ระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ต่อมมีการป้องกันจากแสงแดด
	ผู้ขายรายเดียวใช้ได้หลายครั้ง (ISO 7000, 3706)	ใช้ระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่สามารถใช้ได้หลายครั้ง (หลายครั้ง/ครั้ง) กับผู้ขายรายเดียว
	อย่านำกลับมาใช้ใหม่ (ISO 15223-1, 5.4.2)	ระบุว่าอุปกรณ์ทางการแพทย์นี้ไม่มีไว้สำหรับใช้ซ้ำครั้งถัดไปหรือใช้กับผู้ป่วยรายเดียวสำหรับกระบวนการเกิด
	ศึกษาคำแนะนำการใช้งาน (ISO 15223-1, 5.4.3)	ระบุความจำเป็นสำหรับผู้ใช้ในการพิจารณาคำแนะนำในการใช้งาน
	มีหรือมีแนวโน้มว่าสารธรรมชาติ (ISO 15223-1, 5.4.5)	ระบุว่ามีสารธรรมชาติหรือสารธรรมชาติแบบแห้งปนเปื้อนวัสดุโครงสร้างภายในอุปกรณ์ทางการแพทย์หรือบรรจุภัณฑ์ของอุปกรณ์ทางการแพทย์
	ไม่ได้ผลิตจากแนวโน้มว่าสารธรรมชาติ (ISO 15223-1, 5.4.5 และภาคผนวก B)	ระบุว่าไม่มีสารธรรมชาติหรือสารธรรมชาติในการผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้การบรรจุภัณฑ์
	ความปลอดภัยของข้อจำกัดของสหภาพยุโรป (EU MDR 2017/745, บทความ 20)	ระบุตำแหน่งของผู้ผลิตที่ยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐานที่จำเป็นตามกฎหมายยุโรป (WEEE) 2012/19/EU Directive สำหรับการจัดการของเสียจากผลิตภัณฑ์อิเล็กทรอนิกส์
	อุปกรณ์ทางการแพทย์ (คำแนะนำของ MedTech Europe: การใช้สัญลักษณ์ที่ออกแบบการปฏิบัติตาม MDR)	ระบุว่าผลิตภัณฑ์เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์
	ปริมาณ (IEC 60878, 2794)	เพื่อระบุจำนวนชิ้นของอุปกรณ์ในบรรจุภัณฑ์
	ส่วนประกอบที่ผ่านการรับรองตามมาตรฐาน UL - (UL)	ระบุว่าเป็นส่วนประกอบสำหรับใช้ในเครื่องใช้ทางการแพทย์ทั่วไป

符號	符號標題	符號說明
	注意事項 (ISO 15223-1, 5.4.4)	表示用戶需要查閱使用說明，獲取重要的警示信息，例如由於種種原因未能呈現在醫療設備上的警告和預防措施信息。
	製造商 (ISO 15223-1, 5.1.1)	表示醫療器械製造商。
	歐盟境內之授權代表 (ISO 15223-1, 5.1.2)	表示歐盟境內之授權代表。
	製造日期 (ISO 15223-1, 5.1.3)	表示醫療器械製造日期。
	使用截止日期 (ISO 15223-1, 5.1.4)	表示停止使用醫療器械之日期。
	批號 (ISO 15223-1, 5.1.5)	表示製造商的批號，用以識別批次。
	目錄編號 (ISO 15223-1, 5.1.6)	表示製造商的目錄號，用以識別醫療器械。
	序號 (ISO 15223-1, 5.1.7)	表示製造商的序號，用以識別具體的醫療器械。
	使用環氧乙烷滅菌 (ISO 15223-1, 5.2.3)	表示醫療器械已經用環氧乙烷滅菌。
	核磁共振 (MR) 安全 (ASTM F2503-20, 7.4.4)	表示該器械可在 MR 環境中安全使用。
	非核磁共振 (MR) 安全 (ASTM F2503-20, 7.4.10)	表示物品對 MR 環境中的患者、醫務人員或其他人員構成不可接受的風險。
	B 型應用部分 (IEC 60417, 5840)	表示 B 型應用部分符合醫療電氣設備安全技術標準 IEC 60601-1 相關章節。
	電器設備垃圾 (BS EN 50419)	標識符合歐盟廢棄電器和電子設備 (WEEE) 2012/19/EU 電子設備回收指令的產品。
	如果包裝破損，請勿使用 (ISO 15223-1, 5.2.8)	表示如果醫療器械包裝破損或打開，請勿使用。
	避免陽光直射 (ISO 15223-1, 5.3.2)	表示醫療器械需要防止受到光源影響。
	可供單個病患多次使用 (ISO 7000, 3706)	表示該醫療器械可供單個病患多次使用 (多次操作)。
	請勿重複使用 (ISO 15223-1, 5.4.2)	表示醫療器械僅供一次使用，或在單個手術中用於單個患者。
	請參閱使用說明 (ISO 15223-1, 5.4.3)	表示使用者需要查閱使用說明。
	含有或存在天然橡膠膠乳 (ISO 15223-1, 5.4.5)	表示醫療器械或醫療器械包裝內的構造材料存在天然橡膠或幹天然橡膠膠乳。
	不是由天然橡膠膠乳製成 (ISO 15223-1, 5.4.5 和附錄 B)	表示產品或其容器及包裝在製造過程中未使用天然橡膠膠乳。
	歐盟 (EU MDR 2017/745, 第 20 條)	表示製造商聲明該產品符合相關的歐洲健康、安全和環保法規的基本要求。
	醫療器械 (MedTech Europe 指引：使用符號表示符合 MDR)	表示產品為醫療器械。
	數量 (IEC 60878, 2794)	表示包裝中的件數。
	UL 認可部件 - (UL)	表示部件應當用於或與普通醫療設備一同使用。

Simge	Sembol Başlığı	Sembol Tanımı
	DİKKAT (ISO 15223-1, 5.4.4)	Kullanıcının, çeşitli nedenlerden dolayı tıbbi cihazın üzerinde belirtilmeyen uyarı ve önlemler gibi önemli dikkat çekici bilgiler için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğine işaret eder.
	Üretici (ISO 15223-1, 5.1.1)	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
	Avrupa Komitesinde Yetkili Temsilci (ISO 15223-1, 5.1.2)	Avrupa Komitesinde Yetkili Temsilci gösterir.
	Üretim tarihi (ISO 15223-1, 5.1.3)	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi gösterir.
	Son kullanma tarihi (ISO 15223-1, 5.1.4)	Tıbbi cihazın son kullanma tarihini belirtir.
	Parti kodu (ISO 15223-1, 5.1.5)	Parti veya parça numarasının belirlenebilmesi için üretici partiyi kodunu gösterir.
	Katalog numarası (ISO 15223-1, 5.1.6)	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını gösterir.
	Seri numarası (ISO 15223-1, 5.1.7)	Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin seri numarasını belirtir.
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir (ISO 15223-1, 5.2.3)	Etilen oksit kullanılarak steril edilmiş tıbbi bir cihazı belirtir.
	MR Açısından Güvenlidir (ASTM F2503-20, 7.4.4)	Cihazı MR ortamında kullanmanın güvenli olduğunu gösterir.
	MR İçin Tehlikeli (ASTM F2503-20, 7.4.10)	Birimin MR ekipmanı içindeki hastaya, tıbbi personele ya da diğer kişilere kabul edilemez riskler teşkil ettiği anlamına gelir.
	Tip B uygulanan parça (IEC 60417, 5840)	Elektrikli tıbbi ekipmanın emniyeti için IEC 60601-1 teknik standardının ilgili bölümüne uygun bir tip B uygulanan parçayı belirtir.
	Atık elektrikli ekipman (BS EN 50419)	Elektronik ekipmanın geri dönüşümü için Avrupa Birliği Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (WEEE) 2012/19/AB Direktifi'ne tabi olan ürünün tanımlar.
	Paket hasarlıysa kullanmayın (ISO 15223-1, 5.2.8)	Paket hasarlıysa veya açılmışsa tıbbi cihazın kullanılmaması gerektiğini belirtir.
	Güneş ışığından koruyun (ISO 15223-1, 5.3.2)	Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.
	Tek hastada birden fazla kez kullanılabılır (ISO 7000, 3706)	Tıbbi cihazın tek bir hastada birden çok kez (birden çok prosedür) kullanılabileceğini belirtir.
	Tekrar kullanmayın (ISO 15223-1, 5.4.2)	Tek seferlik veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanılması gereken tıbbi cihazı gösterir.
	Kullanım talimatlarına bakın (ISO 15223-1, 5.4.3)	Kullanıcının kullanım talimatlarına bakması gerektiğini gösterir.
	Doğal kauçuk lateks içerir veya bulunur (ISO 15223-1, 5.4.5)	Tıbbi üründe yapı malzemesi olarak veya bir tıbbi ürünün ambalajında doğal kauçuk veya kuru doğal kauçuk lateks varlığını belirtir.
	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır (ISO 15223-1, 5.4.5 ve Ek B)	Ürünün, ürün konteynerinin veya paketinin doğal lateksten üretilmediğini belirtir.
	Avrupa Uygunluğu (AB MDR 2017/745, Madde 20)	Ürünün ilgili Avrupa sağlık, güvenlik ve çevre koruma mevzuatının temel gereklilikleri ile uyumlu olduğunu yansıtan üretici beyanını gösterir.
	Tıbbi Cihaz (MedTech Avrupa Kılavuzu: MDR ile Uyumu Belirtmek için Sembol Kullanımı)	Ürünün tıbbi bir cihaz olduğunu belirtir.
	Miktar (IEC 60878, 2794)	Ambalajdaki parçaların sayısını belirtmek için.
	UL Onaylı Bileşen - (UL)	Bileşenlerin genel tıbbi ekipmanların içinde veya bu ekipmanlarla birlikte kullanılmak üzere tasarlandığını gösterir.

Biểu tượng	Tên biểu tượng	Ý nghĩa của Biểu tượng
	THẬN TRỌNG (ISO 15223-1, 5.4.4)	Chỉ ra sự cần thiết cho người dùng cần tham khảo hướng dẫn sử dụng về các thông tin cảnh báo quan trọng như cảnh báo và phòng ngừa mà không thể được trình bày trên thiết bị y tế vì nhiều lý do.
	Hãng sản xuất (ISO 15223-1, 5.1.1)	Chỉ ra nhà sản xuất thiết bị y tế.
	Người đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu (ISO 15223-1, 5.1.2)	Biểu thị Người Đại Diện Được Ủy Quyền tại Cộng Đồng Châu Âu.
	Ngày sản xuất (ISO 15223-1, 5.1.3)	Chỉ ra ngày sản xuất thiết bị y tế.
	Hạn sử dụng (ISO 15223-1, 5.1.4)	Biểu thị ngày cuối cùng mà thiết bị y tế có thể được sử dụng.
	Mã lô (ISO 15223-1, 5.1.5)	Biểu thị mã lô của nhà sản xuất để có thể nhận diện lô hoặc loạt sản phẩm.
	Số danh mục (ISO 15223-1, 5.1.6)	Biểu thị số catalog của nhà sản xuất để có thể nhận diện thiết bị y tế.
	Số sê-ri (ISO 15223-1, 5.1.7)	Biểu thị số seri của nhà sản xuất để có thể nhận diện một thiết bị y tế xác định.
	Khử trùng bằng khí ethylene oxide (ISO 15223-1, 5.2.3)	Biểu thị thiết bị y tế đã được khử trùng bằng khí ethylene oxide.
	MR An Toàn (ASTM F2503-20, 7.4.4)	Cho biết thiết bị an toàn để sử dụng trong môi trường MR.
	MR Không an toàn (ASTM F2503-20, 7.4.10)	Chỉ ra một hạng mục gây rủi ro không thể chấp nhận cho bệnh nhân, nhân viên y tế hoặc những người khác trong môi trường MR.
	Bộ phận được áp dụng loại B (IEC 60417, 5840)	Chỉ ra rằng bộ phận được áp dụng loại B tuân thủ phần có liên quan của tiêu chuẩn kỹ thuật IEC 60601-1 về an toàn cho thiết bị điện y tế.
	Chất thải thiết bị điện (BS EN 50419)	Xác định sản phẩm phải chịu sự điều chỉnh của quy định của Liên Minh Châu Âu về Chất Thải Điện Tử và Thiết Bị Điện (WEEE) 2012/19/EU trong việc tái chế thiết bị điện tử.
	Không được sử dụng nếu bao bì bị hư hại (ISO 15223-1, 5.2.8)	Biểu thị không nên sử dụng thiết bị y tế nếu gói hàng đã bị mở hoặc có hư hại.
	Tránh ánh sáng mặt trời (ISO 15223-1, 5.3.2)	Cho biết một thiết bị y tế cần được bảo vệ khỏi các nguồn sáng.
	Sử dụng nhiều lần cho riêng một bệnh nhân (ISO 7000, 3706)	Cho biết thiết bị y tế có thể được sử dụng nhiều lần (nhiều quy trình) cho một bệnh nhân.
	Không được tái sử dụng (ISO 15223-1, 5.4.2)	Biểu thị một thiết bị y tế chỉ được sử dụng một lần duy nhất hoặc chỉ dùng cho một bệnh nhân trong một quy trình chữa trị.
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng (ISO 15223-1, 5.4.3)	Biểu thị tầm quan trọng của việc đọc kỹ hướng dẫn sử dụng đến người dùng.
	Chứa hoặc có mũ cao su tự nhiên (ISO 15223-1, 5.4.5)	Cho thấy sự hiện diện của cao su thiên nhiên hoặc mũ cao su khô tự nhiên là vật liệu tạo nên thiết bị y tế hoặc bao bì của thiết bị y tế.
	Không chứa latex cao su tự nhiên (ISO 15223-1, 5.4.5 và Phụ lục B)	Biểu thị rằng latex cao su tự nhiên không được sử dụng trong việc chế tạo sản phẩm, thùng chứa hay bao bì của sản phẩm.
	Tuân thủ châu Âu (EU MDR 2017/745, Điều khoản 20)	Biểu thị tuyên bố của nhà sản xuất rằng sản phẩm tuân thủ các yêu cầu thiết yếu của pháp luật bảo vệ sức khỏe, an toàn và môi trường của châu Âu có liên quan.
	Thiết bị y tế (Hướng dẫn của MedTech Europe: Dùng biểu tượng để biểu thị sự tuân thủ MDR)	Biểu thị sản phẩm là một thiết bị y tế.
	Số lượng (IEC 60878, 2794)	Để chỉ ra số lượng sản phẩm trong một gói.
	Bộ phận có chứng nhận UL - (UL)	Cho biết các bộ phận được thiết kế để sử dụng cho mục đích y tế hoặc với thiết bị y tế.



CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589
319.248.6757, 800.445.6741
Fax: 319.248.6660, 877.329.2482

COPYRIGHT © 2022 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ARE TRADEMARKS OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS.
ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

WWW.CIVCO.COM

2022-11-10 043-920A