









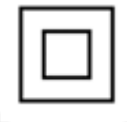













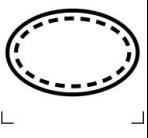













**VERKLARING VAN SYMBOLEN**

SYMBOOL	NORMREFERENTIE	NORMTITEL	SYMBOOLNAAM	VERKLARENDE TEKST
	ISO 15223-1, referentienr. 5.1.1 (ISO 7000-3082)	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen.	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.
	ISO 15223-1, referentienr. 5.1.2	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen.	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap	Geeft de gemachtigde in de Europese Gemeenschap/Europese Unie aan.
	ISO 15223-1, referentienr. 5.1.3 (ISO 7000-2497)	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen.	Fabricagedatum	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd.
	ISO 15223-1, referentienr. 5.4.3 (ISO 7000-1641)	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen.	Gebruiks-aanwijzing raadplegen	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	ISO 15223-1, referentienr. 5.4.4 (ISO 7000-0434A)	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen.	Let op	Geeft aan dat voorzichtigheid is geboden bij het bedienen van het hulpmiddel of de regelaar nabij het symbool of geeft aan dat de huidige situatie de aandacht of actie van de gebruiker vereist om ongewenste gevolgen te voorkomen.
	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Etikettering – medische hulpmiddelen; duidelijkheid van vereiste vermeldingen op etiketten.	Uitsluitend op voorschrift	Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener worden verkocht.
	ISO 15223-1, Referentienr. 5.3.1. (ISO 7000-0621)	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen.	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel kan breken of beschadigd kan raken als het niet correct wordt gehanteerd.
	ISO 15223-1, referentienr. 5.3.4. (ISO 7000-0626)	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen.	Droog bewaren	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel moet worden beschermd tegen vocht.
	ISO 15223-1, Referentienr. 5.3.7. (ISO 7000-0632)	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen.	Temperatuurlimiet	Geeft de grenzen van de temperatuur aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	IEC 60417-5032	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.	Wisselstroom	Ter aanduiding op het typeplaatje dat de apparatuur uitsluitend geschikt is voor wisselstroom; ter aanduiding van de betreffende aansluitpunten.

	IEC 60417-5031	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.	Gelijkstroom	Ter aanduiding op het typeplaatje dat de apparatuur uitsluitend geschikt is voor gelijkstroom; ter aanduiding van de betreffende aansluitpunten.
	IEC 60417-5172	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.	Apparatuur van klasse II	Ter aanduiding van apparatuur die voldoet aan de veiligheidseisen voor apparatuur van klasse II volgens IEC 61140.
	IEC 60417-5957	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.	Uitsluitend voor gebruik binnenshuis	Ter aanduiding van elektrische apparatuur die hoofdzakelijk voor gebruik binnenshuis is ontworpen.
	RICHTLIJN 2012/19/ EU	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.	Afzonderlijk inzamelen	Afzonderlijke inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur. Gooi de batterij niet weg bij het gemeentelijke afval. Het symbool geeft aan dat de batterij apart moet worden ingezameld.
			Markering ETL-lijst	De ETL-markering is het bewijs dat het product voldoet aan de Noord-Amerikaanse veiligheidsnormen.
	ISO 7000	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen.	Distributeur	Ter aanduiding van de entiteit die het medische hulpmiddel distribueert.
	Intern symbool		Li-ionbatterij	Ter aanduiding dat een lithiumbatterij moet worden gerecycled
	ISO 15223-1, referentienr. 5.1.4 (ISO 7000-2607)	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen.	Uiterste gebruiksdatum	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.
	ISO 15223-1, referentienr. 5.1.5 (ISO 7000-2492)	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen.	Batchcode	Geeft de batchcode van de fabrikant aan zodat de partij of het lot kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1, referentienr. 5.1.6 (ISO 7000-2493)	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen.	Catalogusnummer Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. ISO 15223 catalogusnummer ISO 7000 catalogusnummer
	ISO 15223-1, referentienr. 5.2.1 (ISO 7000-2499)	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen.	Product onderworpen aan een sterilisatieproces	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel een sterilisatieproces heeft ondergaan.
	ISO 15223-1, referentienr. 5.2.4 (ISO 7000-2502)	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen.	Gesteriliseerd door middel van bestraling	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is gesteriliseerd door middel van bestraling.

	ISO 15223-1, referentienr. 5.2.6 (ISO 7000-2608)	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen.	Niet opnieuw steriliseren	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet opnieuw mag worden gesteriliseerd.
	ISO 15223-1, referentienr. 5.2.7 (ISO 7000-2609)	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen.	Niet-steriel	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel geen sterilisatieproces heeft ondergaan.
	ISO 15223-1, referentienr. 5.2.8 (ISO 7000-2606)	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is.
	ISO/DIS 15223-1:2020(E) CONCEPT referentienr. 5.2.13 (ISO 7000-3708)	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen.	Systeem met enkele steriele barrière en beschermende verpakking aan de binnenkant	Geeft een systeem aan met enkele steriele barrière en beschermende verpakking aan de binnenkant.
	ISO 15223-1, referentienr. 5.4.1 (ISO 7000-0659)	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen.	Biologische risico's	Geeft aan dat er potentiële biologische risico's aan het medische hulpmiddel zijn verbonden.
	ISO 15223-1, referentienr. 5.4.2 (ISO 7000-1051)	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen.	Niet opnieuw gebruiken	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt gedurende één ingreep.
	ISO/DIS 15223-1:2020(E) CONCEPT referentienr. 5.7.7	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen.	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is.
	ISO/DIS 15223-1:2020(E) CONCEPT referentienr. 5.7.10	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen.	Unique Device Identifier	Geeft een gegevensdrager aan die informatie betreffende de Unique Device Identifier bevat.
	ISO 15223-1, Referentienr. A.15	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen.	Gebruiksaanwijzing of elektronische gebruiksaanwijzing raadplegen	Geeft aan dat de gebruiksaanwijzing moet worden geraadpleegd voor een elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU)
	21 CFR 801.109	Etikettering – hulpmiddelen op voorschrift.		
	EU 2017-745 EU 2017-746 referentienr. BIJLAGE V	VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad.	CE-markering	(43) 'CE-conformiteitsmarkering' of 'CE-markering': een markering waarmee een fabrikant aangeeft dat een hulpmiddel in overeenstemming is met de toepasselijke vereisten van deze verordening en andere toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet.

	N.v.t	N.v.t	Nummer wereldwijde handelsartikel	Speciaal symbool dat het nummer van het wereldwijde handelsartikel aangeeft.
	N.v.t	N.v.t	Aantal	Speciaal symbool dat het aantal medische hulpmiddelen in een verpakking aangeeft.
	ISO 15223-1, referentienr. 5.7.8 (ISO 7000-3728)	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen.	Vertaling	Geeft aan dat de oorspronkelijke informatie over het medische hulpmiddel een vertaling heeft ondergaan ter aanvulling of vervanging van de oorspronkelijke informatie.
	ISO 15223-1, referentienr. 5.1.8 (ISO 7000-3725)	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen.	Importeur	Geeft de entiteit aan die het <i>medisch hulpmiddel</i> importeert.
	N.v.t	N.v.t	Gemachtigde in het Verenigd Koninkrijk	Geeft de gemachtigde in het Verenigd Koninkrijk aan.