










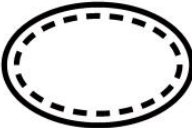





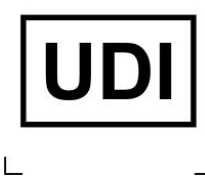



SYMBOL-GLOSSAR





SYMBOL	NORMENVERWEIS	TITEL DER NORM	SYMBOLTITEL	ERLÄUTERUNG
	ISO 15223-1, Referenznr. 5.1.1 (ISO 7000-3082)	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	ISO 15223-1, Referenznr. 5.1.2	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft/Europ äischen Union an.
	ISO 15223-1, Referenznr. 5.1.3 (ISO 7000-2497)	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Herstellungsdatum	Gibt das Datum der Herstellung des Medizinproduktes an.
	ISO 15223-1, Referenznr. 5.1.4 (ISO 7000-2607)	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Verfallsdatum	Gibt das Datum an, nach dem ein Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	ISO 15223-1, Referenznr. 5.1.5 (ISO 7000-2492)	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Chargenbezeichnung	Gibt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder ein Fertigungslos identifiziert werden kann.

	ISO 15223-1, Referenznr. 5.1.6 (ISO 7000- 2493)	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Best.-Nr.	Gibt die Bestellnummer des Herstellers an, damit ein Medizinprodukt identifiziert werden kann. ISO 15223 Bestellnummer ISO 7000 Bestellnummer
	ISO 15223-1, Referenznr. 5.2.1 (ISO 7000-2499)	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Produkt wurde einem Sterilisationsverfahren unterzogen	Gibt an, dass ein Medizinprodukt einem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.
	ISO 15223-1, Referenznr. 5.2.4 (ISO 7000-2502)	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Sterilisation durch Bestrahlung	Gibt an, dass ein Medizinprodukt durch Bestrahlung sterilisiert wurde.
	ISO 15223-1, Referenznr. 5.2.6 (ISO 7000-2608)	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Nicht resterilisieren	Gibt an, dass ein Medizinprodukt nicht resterilisiert werden darf.
	ISO 15223-1, Referenznr. 5.2.7 (ISO 7000-2609)	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Unsteril	Gibt an, dass ein Medizinprodukt keinem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.

	<p>ISO 15223-1, Referenznr. 5.2.8 (ISO 7000-2606)</p>	<p>Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.</p>	<p>Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden</p>	<p>Gibt an, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.</p>
	<p>ISO/DIS 15223- 1:2020(E) ENTWURF Referenznr. 5.2.13 (ISO 7000-3708)</p>	<p>Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.</p>	<p>Einzelnes Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung</p>	<p>Bezeichnet ein einzelnes Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung.</p>
	<p>ISO 15223-1, Referenznr. 5.4.1 (ISO 7000-0659)</p>	<p>Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.</p>	<p>Biogefährdung/ biologische Risiken</p>	<p>Gibt an, dass mit dem Medizinprodukt potenzielle biologische Risiken verbunden sind.</p>
	<p>ISO 15223-1, Referenznr. 5.4.2 (ISO 7000-1051)</p>	<p>Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.</p>	<p>Nicht wiederverwenden</p>	<p>Gibt an, dass ein Medizinprodukt für die einmalige Verwendung oder für die Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens vorgesehen ist.</p>
	<p>ISO 15223-1, Referenznr. 5.4.3 (ISO 7000-1641)</p>	<p>Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.</p>	<p>Gebrauchsanweisung beachten</p>	<p>Gibt an, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung konsultieren muss.</p>

	ISO 15223-1, Referenznr. 5.4.4 (ISO 7000-0434A)	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Vorsicht	Gibt an, dass bei der Bedienung des Produkts oder Steuerelements, in dessen Nähe das Symbol angebracht ist, Vorsicht geboten ist, oder um darauf hinzuweisen, dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners oder einen Bedienereingriff erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.
	ISO/DIS 15223- 1:2020(E) ENTWURF Referenznr. 5.7.7	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Medizinprodukt	Gibt an, dass es sich bei dem Gegenstand um ein Medizinprodukt handelt.
	ISO/DIS 15223- 1:2020(E) ENTWURF Referenznr. 5.7.10	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Einmalige Produktkennung	Gibt einen Träger an, der eine einmalige Produktkennung enthält.
 eIFU indicator	ISO 15223-1, Referenznr. A.15	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Gibt an, dass die Gebrauchsanweisung oder eine elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) konsultiert werden soll.

NICHT NORMIERTE SYMBOLE

SYMBOL	VERWEIS	TITEL	SYMBOLTITEL	ERLÄUTERUNG
	21 CFR 801.15 (c)(1)(i)F	Labeling - Medical devices; prominence of required label statements (Kennzeichnung - Medizinprodukte; Auffälligkeit der erforderlichen Kennzeichnungsangaben).	Verschreibungspflichtig	Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal bzw. auf deren Anweisung verkauft werden.
	21 CFR 801.109	Kennzeichnung verschreibungspflichtiger Produkte.		
	EU 2017-745 EU 2017-746 Referenznr. ANHANG V	VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates	CE-Kennzeichnung	(43) „CE-Konformitätskennzeichnung“ oder „CE-Kennzeichnung“ bezeichnet eine Kennzeichnung, durch die ein Hersteller angibt, dass ein Produkt den einschlägigen Anforderungen genügt, die in dieser Verordnung oder in anderen Rechtsvorschriften der Union über die Anbringung der betreffenden Kennzeichnung festgelegt sind.
	n. zutr.	n. zutr.	Globale Handelsidentifikationsnummer	Benutzerdefiniertes Symbol zur Kennzeichnung der globalen Handelsartikelnummer.
	n. zutr.	n. zutr.	Menge	Benutzerdefiniertes Symbol zur Kennzeichnung der Menge der in der Verpackung enthaltenen Medizinprodukte.