










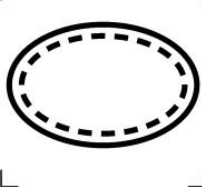










SYMBOLFÖRKLARING



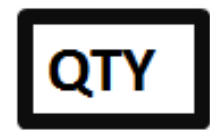
SYMBOL	STANDARDREFERENS	STANDARDTITEL	SYMBOLTITEL	FÖRKLARINGSTEXT
	ISO 15223-1, referensnr. 5.1.1 (ISO 7000-3082)	Medicinteknisk produkt — Symboler som används för etiketter, märkning och information som tillhandahålls till medicintekniska produkter — Part 1: Allmänna krav.	Tillverkare	Indikerar den medicintekniska produktens tillverkare.
	ISO 15223-1, referensnr. 5.1.2	Medicinteknisk produkt — Symboler som används för etiketter, märkning och information som tillhandahålls till medicintekniska produkter — Part 1: Allmänna krav.	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	Indikerar den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen.
	ISO 15223-1, referensnr. 5.1.3 (ISO 7000-2497)	Medicinteknisk produkt — Symboler som används för etiketter, märkning och information som tillhandahålls till medicintekniska produkter — Part 1: Allmänna krav.	Tillverkningsdatum	Indikerar datumet då den medicintekniska produkten tillverkades.
	ISO 15223-1, referensnr. 5.1.4 (ISO 7000-2607)	Medicinteknisk produkt — Symboler som används för etiketter, märkning och information som tillhandahålls till medicintekniska produkter — Part 1: Allmänna krav.	Utgångsdatum	Indikerar det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte längre bör användas.
	ISO 15223-1, referensnr. 5.1.5 (ISO 7000-2492)	Medicinteknisk produkt — Symboler som används för etiketter, märkning och information som tillhandahålls till medicintekniska produkter — Part 1: Allmänna krav.	Batchkod	Indikerar tillverkarens batchkod så att batchen eller loten kan identifieras.
	ISO 15223-1, referensnr. 5.1.6 (ISO 7000-2493)	Medicinteknisk produkt — Symboler som används för etiketter, märkning och information som tillhandahålls till medicintekniska produkter — Part 1: Allmänna krav.	Katalognummer	Indikerar tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras. ISO 15223 katalognummer ISO 7000 katalognummer
	ISO 15223-1, referensnr. 5.2.1 (ISO 7000-2499)	Medicinteknisk produkt — Symboler som används för etiketter, märkning och information som tillhandahålls till medicintekniska produkter — Part 1: Allmänna krav.	Produkten har genomgått en steriliseringsprocess	Indikerar att en medicinteknisk produkt har genomgått en steriliseringsprocess.
	ISO 15223-1, referensnr. 5.2.4 (ISO 7000-2502)	Medicinteknisk produkt — Symboler som används för etiketter, märkning och information som tillhandahålls till medicintekniska produkter — Part 1: Allmänna krav.	Steriliserad med strålning	Indikerar att en medicinteknisk produkt har steriliserats med hjälp av strålning.

	ISO 15223-1, referensnr. 5.2.6 (ISO 7000-2608)	Medicinteknisk produkt — Symboler som används för etiketter, märkning och information som tillhandahålls till medicintekniska produkter — Part 1: Allmänna krav.	Får inte omsteriliseras	Indikerar att en medicinteknisk produkt inte får omsteriliseras.
	ISO 15223-1, referensnr. 5.2.7 (ISO 7000-2609)	Medicinteknisk produkt — Symboler som används för etiketter, märkning och information som tillhandahålls till medicintekniska produkter — Part 1: Allmänna krav.	Icke-steril	Indikerar att en medicinteknisk produkt inte har genomgått en steriliseringsprocess.
	ISO 15223-1, referensnr. 5.2.8 (ISO 7000-2606)	Medicinteknisk produkt — Symboler som används för etiketter, märkning och information som tillhandahålls till medicintekniska produkter — Part 1: Allmänna krav.	Får ej användas om förpackningen är skadad	Indikerar en medicinteknisk produkt som inte bör användas om förpackningen har skadats eller öppnats.
	ISO/DIS 15223-1:2020(E) UTKAST Referensnr. 5.2.13 (ISO 7000-3708)	Medicinteknisk produkt — Symboler som används för etiketter, märkning och information som tillhandahålls till medicintekniska produkter — Part 1: Allmänna krav.	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning inuti	Indikerar ett enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning inuti.
	ISO 15223-1, referensnr. 5.4.1 (ISO 7000-0659)	Medicinteknisk produkt — Symboler som används för etiketter, märkning och information som tillhandahålls till medicintekniska produkter — Part 1: Allmänna krav.	Biologiska risker	Indikerar att det finns potentiella biologiska risker förknippade med den medicintekniska produkten.
	ISO 15223-1, referensnr. 5.4.2 (ISO 7000-1051)	Medicinteknisk produkt — Symboler som används för etiketter, märkning och information som tillhandahålls till medicintekniska produkter — Part 1: Allmänna krav.	Får inte återanvändas	Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för en användning, eller för användning på en enskild patient under ett enskilt ingrepp.
	ISO 15223-1, referensnr. 5.4.3 (ISO 7000-1641)	Medicinteknisk produkt — Symboler som används för etiketter, märkning och information som tillhandahålls till medicintekniska produkter — Part 1: Allmänna krav.	Se bruksanvisningen	Indikerar att användaren behöver läsa bruksanvisningen.
	ISO 15223-1, referensnr. 5.4.4 (ISO 7000-0434A)	Medicinteknisk produkt — Symboler som används för etiketter, märkning och information som tillhandahålls till medicintekniska produkter — Part 1: Allmänna krav.	Varning	Används för att indikera att det är nödvändigt att iaktta försiktighet när enheten eller kontrollen används i närheten av platsen där symbolen är placerad, eller för att indikera att den nuvarande situationen kräver användarens uppmärksamhet eller

				handling för att undvika oönskade konsekvenser.
	ISO/DIS 15223-1:2020(E) UTKAST Referensnr. 5.7.7	Medicinteknisk produkt — Symboler som används för etiketter, märkning och information som tillhandahålls till medicintekniska produkter — Part 1: Allmänna krav.	Medicinteknisk produkt	Indikerar att föremålet är en medicinteknisk produkt.
	ISO/DIS 15223-1:2020(E) UTKAST Referensnr. 5.7.10	Medicinteknisk produkt — Symboler som används för etiketter, märkning och information som tillhandahålls till medicintekniska produkter — Part 1: Allmänna krav.	Unik produktidentifiering	Indikerar en databärare som innehåller information om unik produktidentifiering.
 eIFU indicator	ISO 15223-1, referensnr. A.15	Medicinteknisk produkt — Symboler som används för etiketter, märkning och information som tillhandahålls till medicintekniska produkter — Part 1: Allmänna krav.	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Indikerar att användaren behöver läsa bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen ska läsas.

SYMBOLER EJ TILLHÖRANDE STANDARDER

SYMBOL	REFERENS	TITEL	SYMBOLTITEL	FÖRKLARINGSTEXT
	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Märkning- Medicintekniska produkter; vikt av obligatoriska etikettangivelser.	Endast skriftlig anvisning	Varning: Federal lag (i USA) begränsar försäljning av denna enhet till läkare eller på läkares ordination.
	21 CFR 801.109	Märkning-Enheter för skriftlig anvisning.		

	<p>EU 2017-745 EU 2017-746 Referensnr. BILAGA V</p>	<p>EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 gällande medicintekniska produkter, ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr. 178/2002 och förordning (EG) nr. 1223/2009 och upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG and 93/42/EEG.</p>	<p>CE-märkning</p>	<p>(43) 'CE-märkning om överensstämmelse' eller 'CE-märkning' betyder en märkning genom vilken en tillverkare indikerar att en enhet efterlever tillämpbara krav som anges i denna förordning och annan tillämpbar unionslagstiftning om harmonisering som föreskriver CE-märkning.</p>
	<p>Ej tillämpligt</p>	<p>Ej tillämpligt</p>	<p>Global Trade Identification Number</p>	<p>Särskild symbol som anger produktens globala handelsföremålsnummer (GTIN).</p>
	<p>Ej tillämpligt</p>	<p>Ej tillämpligt</p>	<p>Kvantitet</p>	<p>Särskild symbol som anger antalet medicintekniska produkter i en förpackning.</p>