











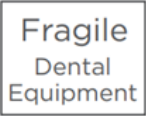






Explanation of non-harmonized symbols for Instructions for Use (IFUs) and labels.







English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
Deutsch	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 12
Français	Explication des symboles non harmonisés utilisés dans les Notices d'utilisation (IFU) et sur les étiquettes	Page 23
Italiano	Spiegazione dei simboli non armonizzati per le istruzioni per l'uso (IFU) e le etichette.	Pagina 34
Español	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 45
Português	Explicação de símbolos não-harmonizados para Instruções de Utilização (IFU) e rótulos	Página 56
ελληνικά	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για Οδηγίες χρήσης και ετικέτες.	Σελίδα 67
Nederlands	Uitleg van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksaanwijzingen (IFU's) en labels.	Pagina 78
Polski	Objaśnienie symboli niezharmonizowanych dla Instrukcji dotyczących użytkowania i etykiet.	Strona 89
Svenska	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 100
Dansk	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsvejledninger og mærkater	Side 111
Suomi	Käyttöohjeiden (IFU) ja etikettien harmonisoimattomien symbolien selitys.	Sivu 122
Norsk	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler i instruksjoner for bruk (IFU) og på etiketter.	Side 133
Русский	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию (ИИ) и на этикетках.	Стр. 144
Latviešu	Lietošanas instrukcijās (IFU) un etiķetēs izmantoto nesaskaņoto simbolu skaidrojums.	155. lappuse
Lietuvių	Nesuderintų simbolių, skirtų Naudojimo instrukcijoms, ir etikečių paaiškinimas.	166 puslapis
Bosanski	Objašnjenje neharmoniziranih simbola za Uputstva za korištenje (IFU) i oznake.	Stranica 177
Česky	Vysvětlení neharmonizovaných symbolů v návodech k použití a na štítcích.	Strana 188
Eesti	Ühtlustamata sümbolite seletus kasutusjuhendites (IFU) ja siltidel kasutamiseks.	Lk 199
Magyar	A használati utasítás (IFU) és a címkék nem harmonizált szimbólumainak magyarázata.	210. oldal
Crnogorski	Objašnjenje neusklađenih simbola za uputstva za upotrebu (IFU) i naljepnice.	Strana 221
Беларуская	Тлумачэнне негарманізаваных сімвалаў для інструкцый па ўжыванні (IFU) і этыкетак.	Старонка 232
Română	Explicarea simbolurilor neharmonizate pentru Instrucțiunile de utilizare (IFU) și etichete.	Pagina 243
Srpski	Objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstvo za upotrebu (IFU) i etikete.	Strana 254
Slovensky	Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návode na použitie (IFU) a na štítkoch.	Strana 265
Nederlands (België)	Verklaring van niet-geharmoniseerde symbolen voor Gebruiksaanwijzingen en labels.	Pagina 276

SYMBOL	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer
	Authorized Representative in the European Community	Indicates the authorized representative in the European Community / European Union
	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured
	Use-by date / Expiration Date	Indicates the date after which the medical device is not to be used
	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified
	Catalog number	Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified
	Serial number	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified
	Quantity	Indicates the quantity of product included in the package.
	Country of manufacture	Identifies the country of manufacture of products










SYMBOL	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	Do not resterilize	Indicates a medical device that is not to be resterilized
	Non-sterile	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process
	Fragile, handle with care	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully
	Fragile Dental Equipment, handle with care	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully
	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources
	Keep dry	Indicates a medical device that needs protection from moisture Keep dry Keep away from rain
	Lower limit of temperature	Indicates the lower limit of temperature to which the medical device can be safely exposed
	Upper limit of temperature	Indicates the upper limit of temperature to which the medical device can be safely exposed

SYMBOL	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	Temperature limit	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed
	Humidity limitation	Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed
	Atmospheric Pressure limitation	To indicate the acceptable upper and lower limits of atmospheric pressure for transport and storage.
	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information
	Biological risks	To indicate a reference to substances that may be hazardous to men, animals, plants, or the environment based on biological activity (for example, holding a virus)
	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one single use only NOTE: Synonyms for “Do not reuse” are “single use” and “use only once”.
	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use
 eIFU indicator	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Indicates consult instructions for use for an electronic instruction for use (eIFU)
	Caution	To indicate that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or to indicate that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences

SYMBOL	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	General warning sign	To signify a general warning
	Contains or presence of natural rubber latex	Indicates the presence of dry natural rubber or natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device
	Contains hazardous substances	Indicates a medical device that contains substances that can be carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (CMR), or substances with endocrine-disrupting properties
	Contains medicinal substances	To indicate that the medical device contains or incorporates a medicinal substance
	Non-pyrogenic	Indicates a medical device that is non-pyrogenic
	Non-pyrogenic fluid path	On medical devices: to indicate that the fluid path is non-pyrogenic
	Patient information website	Indicates a website where a patient may obtain additional information on the medical product
	Medical device	Indicates the item is a medical device
	Alternating current	To indicate on the rating plate that the equipment is suitable for alternating current only; to identify relevant terminals






SYMBOL	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	Direct current	To indicate on the rating plate that the equipment is suitable for direct current only; to identify relevant terminals
	Protective earth; protective ground	To identify any terminal which is intended for connection to an external conductor for protection against electric shock in case of a fault, or the terminal of a protective earth (ground) electrode
	Class II equipment	To identify equipment meeting the safety requirements specified for Class II equipment according to IEC 61140
	TYPE B APPLIED PART	N/A
	TYPE BF APPLIED PART	To identify a type BF applied part complying with IEC 60601-1
	Refer to instruction manual/booklet	To signify that the instruction manual/booklet must be read
<p data-bbox="188 1539 367 1587">IPN₁N₂</p>	Degree of protection	<p data-bbox="829 1354 1435 1808">N1 = 0 Non-protected; 1 Protected against solid foreign objects of 50 mm Ø and greater; 2 Protected against solid foreign objects of 12,5 mm Ø and greater; 3 Protected against solid foreign objects of 2,5 mm Ø and greater; 4 Protected against solid foreign objects of 1,0 mm Ø and greater; 5 Dust-protected; 6 Dust-tight N2 = 0 Non-protected; 1 Protection against vertically falling water drops; 2 Protection against vertically falling water drops when ENCLOSURE tilted up to 15°; 3 Protected against spraying water; 4 Protected against splashing water; 5 Protected against water jets; 6 Protected against powerful water jets; 7 Protected against the effects of temporary immersion in water; 8 Protected against the effects of continuous immersion in water</p>

SYMBOL	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
IP22	Degree of protection	IP22: N1=2, Protected against solid foreign objects of 12,5 mm \varnothing and greater; N2=2, Protection against vertically falling water drops when ENCLOSURE tilted up to 15°
IP27	Degree of protection	IP27: N1=2, Protected against solid foreign objects of 12,5 mm \varnothing and greater; N2=7, Protected against the effects of temporary immersion in water
IPX1	Degree of protection	IPX1: N1=X, which means it was not required; N2=1, Protection against vertically falling water drops
IPX2	Degree of protection	IPX2: N1=X, which means it was not required; N2=2, Protection against vertically falling water drops when ENCLOSURE tilted up to 15°
IP33	Degree of protection	IP33: N1=3, Protected against solid foreign objects of 2,5 mm \varnothing and greater; N2=3, Protected against spraying water
	Contains or presence of phthalate: benzyl butyl phthalate (BIPingreBP)	Medical device is derived from or manufactured from products containing phthalate: benzyl butyl phthalate (BBP)
	Contains or presence of phthalate: bis (2- ethylhexyl) phthalate (DEHP)	Medical device is derived from or manufactured from products containing phthalate: bis (2- ethylhexyl) phthalate (DEHP)
	Contains or presence of phthalate: combination of bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) and benzyl butyl phthalate (BBP)	Medical device is derived from or manufactured from products containing bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) and benzyl butyl phthalate (BBP)
	Negation symbol plus Presence of phthalate symbol, together meaning free of phthalates	Manufacturers wishing to communicate the meaning “does not” or “is not” where a symbol expressing this meaning does not exist, should follow the method set out in EN 80416-3:2002, Clause 7

SYMBOL	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	Packaging unit	To indicate the number of pieces in the package
	This way up	N/A
	Telephone	To indicate the location of public telephone
	Bell, cancel temporary	To indicate the operating status of the bell being temporarily canceled
	Battery, general	On battery powered equipment
	Caution, risk of electrical shock	To identify equipment, for example, the welding power source, that has risk of electrical shock
	Non-ionizing electromagnetic radiation	N/A
	Model number	To identify the model number or type number of a product. In the application of this symbol, the model number or type number of the product should be accompanied with this symbol
	Power Plug	To identify connecting means (e.g. plug or cord) to the power source (mains) or to identify the storage place for the connecting means


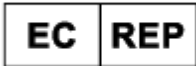







SYMBOL	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	General symbol for recover/recyclable	To indicate that the marked item or its material is part of a recovery or recycling process
	CE marking	Device is in conformity with the applicable requirements set out in this Regulation and other applicable Union harmonisation legislation providing for its affixing, Class I medical devices
	CE marking with Notified Body identification number	Device is in conformity with the applicable requirements set out in this Regulation and other applicable Union harmonisation legislation providing for its affixing, Class IIa, IIb, III medical devices <i>* Notified Body identification number may be located underneath or beside the CE mark</i>
	Collect separately	Separate collection for waste of electrical and electronic equipment. Do not dispose of battery in municipal waste. The symbol indicates separate collection for battery is required.
	Waste stream disposal status	Do not dispose of electronic products in the general waste stream
	Highly flammable	Medical device contains materials that are highly flammable. Appropriate caution should be taken
	Prescription Use Only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	Keep away from light	Medical device should be shielded or kept away from light sources
	21 CFR Part 15	Meets FCC requirements per 21 CFR Part 15




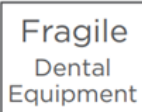




SYMBOL	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	Do not freeze	Indicates the medical device should not be frozen
	Canadian and US Certification mark	Products bearing this mark have been tested and certified in accordance with applicable US and Canadian electrical safety and performance standards
	USA	Manufactured in the USA and/or applies to medical devices sold in the USA
	Warning; Flammable Material	To warn of flammable material
	Re-use prevention	A feature that allows one use and prevents further uses
	Sterilizable up to the temperature specified	Indicates that the equipment can be sterilized to a maximum temperature as indicated.
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at temperature specified	Indicates that the instrument is sterilizable in a steam sterilizer(autoclave) at the specified temperature.
	Do not sterilize	Indicates a medical device that cannot be sterilized.
	Foot pedal	Identifies the Foot pedal connection

SYMBOL	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	UL Symbol	Indicates product complies with UL (Underwriters Laboratories) standards for product safety
	Ethylene oxide	Indicates chemical indicator changes colors upon exposure to Ethylene oxide
	Contents	Indicates contents within the package.
	PCT Gost	Indicates the product complies to GOST-R regulations. Gost: Gosudarstvennyi standards or the Russian equivalent of ANSI.
	Handle with Care, do not throw	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully, do not throw

Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten

English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
Deutsch	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 12
Français	Explication des symboles non harmonisés utilisés dans les Notices d'utilisation (IFU) et sur les étiquettes	Page 23
Italiano	Spiegazione dei simboli non armonizzati per le istruzioni per l'uso (IFU) e le etichette.	Pagina 34
Español	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 45
Português	Explicação de símbolos não-harmonizados para Instruções de Utilização (IFU) e rótulos	Página 56
ελληνικά	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για Οδηγίες χρήσης και ετικέτες.	Σελίδα 67
Nederlands	Uitleg van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksaanwijzingen (IFU's) en labels.	Pagina 78
Polski	Objaśnienie symboli niezharmonizowanych dla Instrukcji dotyczących użytkowania i etykiet.	Strona 89
Svenska	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 100
Dansk	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsvejledninger og mærkater	Side 111
Suomi	Käyttöohjeiden (IFU) ja etikettien harmonisoimattomien symbolien selitys.	Sivu 122
Norsk	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler i instruksjoner for bruk (IFU) og på etiketter.	Side 133
Русский	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию (ИИ) и на этикетках.	Стр. 144
Latviešu	Lietošanas instrukcijās (IFU) un etiķetēs izmantoto nesaskaņoto simbolu skaidrojums.	155. lappuse
Lietuvių	Nesuderintų simbolių, skirtų Naudojimo instrukcijoms, ir etikečių paaiškinimas.	166 puslapis
Bosanski	Objašnjenje neharmoniziranih simbola za Uputstva za korištenje (IFU) i oznake.	Stranica 177
Česky	Vysvětlení neharmonizovaných symbolů v návodech k použití a na štítcích.	Strana 188
Eesti	Ühtlustamata sümbolite seletus kasutusjuhendites (IFU) ja siltidel kasutamiseks.	Lk 199
Magyar	A használati utasítás (IFU) és a címkék nem harmonizált szimbólumainak magyarázata.	210. oldal
Crnogorski	Objašnjenje neusklađenih simbola za uputstva za upotrebu (IFU) i naljepnice.	Strana 221
Беларуская	Тлумачэнне негарманізаваных сімвалаў для інструкцый па ўжыванні (IFU) і этыкетак.	Старонка 232
Română	Explicarea simbolurilor neharmonizate pentru Instrucțiunile de utilizare (IFU) și etichete.	Pagina 243
Srpski	Objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstvo za upotrebu (IFU) i etikete.	Strana 254
Slovensky	Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návode na použitie (IFU) a na štítkoch.	Strana 265
Nederlands (België)	Verklaring van niet-geharmoniseerde symbolen voor Gebruiksaanwijzingen en labels.	Pagina 276

SYMBOL	BEZEICHNUNG DES SYMBOLS	ERLÄUTERUNGSTEXT
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den autorisierten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union an
	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde
	Verfallsdatum/ Ablaufdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf
	Chargennummer	Gibt die Chargennummer des Herstellers an, mit der die Charge identifiziert werden kann
	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, mit der das Medizinprodukt identifiziert werden kann
	Seriennummer	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, mit der ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann
	Menge	Gibt die Anzahl der in diesem Paket enthaltenen Produkte an
	Herstellungsland	Gibt das Herstellungsland der Produkte an

SYMBOL	BEZEICHNUNG DES SYMBOLS	ERLÄUTERUNGSTEXT
	Nicht erneut sterilisieren	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht erneut sterilisiert werden darf
	Nicht steril	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsprozess unterzogen wurde
	Zerbrechlich, vorsichtig handhaben	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das bei unsachgemäßer Handhabung beschädigt werden kann
	Zerbrechliche zahnärztliche Ausrüstung, vorsichtig handhaben	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das bei unsachgemäßer Handhabung beschädigt werden kann
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Lichteinwirkung geschützt werden muss
	Trocken lagern	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss Trocken lagern Vor Regen schützen
	Untere Temperaturgrenze	Gibt die untere Temperaturgrenze an, der das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Obere Temperaturgrenze	Gibt die obere Temperaturgrenze an, der das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann

SYMBOL	BEZEICHNUNG DES SYMBOLS	ERLÄUTERUNGSTEXT
	Temperaturgrenze	Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Feuchtigkeitsbegrenzung	Gibt den Luftfeuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Luftdruckbegrenzung	Gibt die akzeptablen oberen und unteren Grenzen für den Luftdruck bei Transport und Lagerung an
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für zusätzliche Informationen beachten sollte
	Biologische Risiken	Kennzeichnet Hinweise auf Substanzen, die aufgrund ihrer biologischen Aktivität für Menschen, Tiere, Pflanzen oder die Umwelt gefährlich sein können (z. B. ein Virus enthalten)
	Nicht zur Wiederverwendung	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist HINWEIS: Synonyme für „Nicht zur Wiederverwendung“ sind „Einmalgebrauch“ und „Nur zur einmaligen Verwendung“
	Gebrauchsanweisung beachten	Gibt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Gibt an, dass die Gebrauchsanweisung oder eine elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) beachtet werden muss
	Vorsicht	Gibt an, dass Vorsicht geboten ist, wenn das Gerät oder die Steuerung in der Nähe des Symbols betrieben wird, oder dass die aktuelle Situation Beachtung durch den Bediener oder Maßnahmen des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden

SYMBOL	BEZEICHNUNG DES SYMBOLS	ERLÄUTERUNGSTEXT
	Allgemeines Warnhinweissymbol	Kennzeichnet einen allgemeinen Warnhinweis
	Mit Naturlatex hergestellt oder verpackt	Gibt das Vorhandensein von Naturkautschuk oder Naturlatex als Fertigungsmaterial des Medizinprodukts oder der Verpackung eines Medizinprodukts an
	Enthält gefährliche Substanzen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das Substanzen enthält, die krebserregend, mutagen, reprotoxisch (CMR) oder Substanzen mit endokrin wirksamen Eigenschaften sein können
	Enthält Arzneimittel	Gibt an, dass das Medizinprodukt ein Arzneimittel enthält
	Nicht pyrogen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht pyrogen ist
	Nicht pyrogene Zuleitungen	Auf Medizinprodukten: gibt an, dass die Zuleitungen nicht pyrogen sind
	Website mit Patienteninformationen	Gibt eine Website an, auf der ein Patient zusätzliche Informationen zum Medizinprodukt erhalten kann
	Medizinprodukt	Gibt an, dass ein Artikel ein Medizinprodukt ist
	Wechselstrom	Gibt auf dem Typenschild an, dass das Gerät nur für Wechselstrom geeignet ist; zur Identifikation geeigneter Anschlüsse






SYMBOL	BEZEICHNUNG DES SYMBOLS	ERLÄUTERUNGSTEXT
	Gleichstrom	Gibt auf dem Typenschild an, dass das Gerät nur für Gleichstrom geeignet ist; zur Identifikation geeigneter Anschlüsse
	Schutzerdung; Masse	Kennzeichnet Anschlüsse, die zum Schutz vor Stromschlägen im Fehlerfall an einen externen Leiter angeschlossen werden sollen, oder Anschlüsse einer Erdungselektrode (Masseelektrode)
	Gerät Schutzklasse II	Kennzeichnet Geräte, die die Sicherheitsanforderungen für Geräte der Schutzklasse II gemäß IEC 61140 erfüllen
	ANWENDUNGSTEIL TYP B	n. z.
	ANWENDUNGSTEIL TYP BF	Kennzeichnet ein Anwendungsteil Typ BF gemäß IEC 60601-1
	Gebrauchsanweisung/Handbuch beachten	Gibt an, dass die Bedienungsanleitung/das Handbuch gelesen werden muss
IPN₁N₂	Schutzart	N1 = 0 Kein Schutz; 1 Geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 50 mm und mehr; 2 Geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 12,5 mm und mehr; 3 Geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 2,5 mm und mehr; 4 Geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 1,0 mm und mehr; 5 Staubgeschützt; 6 Staubdicht N2 = 0 Kein Schutz; 1 Schutz gegen Tropfwasser; 2 Schutz gegen fallendes Tropfwasser bei einer Neigung des Gehäuses um bis zu 15°; 3 Schutz gegen Sprühwasser; 4 Schutz gegen Spritzwasser; 5 Schutz gegen Strahlwasser; 6 Schutz gegen starkes Strahlwasser; 7 Schutz gegen die Auswirkungen eines vorübergehenden Eintauchens in Wasser; 8 Schutz gegen die Auswirkungen eines dauernden Eintauchens in Wasser

SYMBOL	BEZEICHNUNG DES SYMBOLS	ERLÄUTERUNGSTEXT
IP22	Schutzart	IP22: N1 = 2, geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 12,5 mm und mehr; N2 = 2, Schutz gegen fallendes Tropfwasser bei einer Neigung des Gehäuses um bis zu 15°
IP27	Schutzart	IP27: N1 = 2, geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 12,5 mm und mehr; N2 = 7, Schutz gegen die Auswirkungen eines vorübergehenden Eintauchens in Wasser
IPX1	Schutzart	IPX1: N1 = X, nicht erforderlich; N2 = 1, Schutz gegen Tropfwasser
IPX2	Schutzart	IPX2: N1 = X, nicht erforderlich; N2 = 2, Schutz gegen fallendes Tropfwasser bei einer Neigung des Gehäuses um bis zu 15°
IP33	Schutzart	IP33: N1 = 3, geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 2,5 mm und mehr; N2 = 3, Schutz gegen Sprühwasser
	Phthalat enthalten oder vorhanden: Benzylbutylphthalat (BBP)	Medizinprodukt ist mit Produkten gewonnen oder mit Produkten hergestellt, die Phthalat enthalten: Benzylbutylphthalat (BBP)
	Phthalat enthalten oder vorhanden: Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)	Medizinprodukt ist mit Produkten gewonnen oder mit Produkten hergestellt, die Phthalat enthalten: Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)
	Phthalat enthalten oder vorhanden: Kombination von Bis(2-ethylhexyl) phthalat (DEHP) und Benzylbutylphthalat (BBP)	Medizinprodukt ist mit Produkten gewonnen oder mit Produkten hergestellt, die Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) und Benzylbutylphthalat (BBP) enthalten
	Negationssymbol plus Symbol für das Vorhandensein von Phthalat, was zusammen „phthalatfrei“ bedeutet	Hersteller, die die Bedeutung „nicht“ oder „ohne“ kommunizieren möchten, wenn ein Symbol, das diese Bedeutung ausdrückt, nicht vorhanden ist, sollten die in EN 80416-3:2002 Kapitel 7 beschriebene Methode befolgen

SYMBOL	BEZEICHNUNG DES SYMBOLS	ERLÄUTERUNGSTEXT
	Verpackungseinheit	Gibt die Stückzahl in der Verpackung an
	Diese Seite nach oben	n. z.
	Telefon	Gibt den Standort eines öffentlichen Telefons an
	Glocke, vorübergehend ausgesetzt	Weist darauf hin, dass sich die Glocke im vorübergehend ausgesetzten Betriebsstatus befindet
	Batterie, allgemein	Auf batteriebetriebenen Geräten
	Vorsicht, Stromschlaggefahr	Kennzeichnet Geräte, z. B. die Stromquelle für das Schweißen, bei denen die Gefahr eines Stromschlags besteht
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung	n. z.
	Modellnummer	Kennzeichnet Modellnummer oder Typennummer eines Produkts. Bei der Verwendung dieses Symbols sollte die Modell- oder Typennummer des Produkts mit diesem Symbol versehen sein
	Netzstecker	Kennzeichnet Anschlussmethoden (z. B. Stecker oder Kabel) an die Stromquelle (Netz) oder den Lagerort für die Anschlussmethoden










SYMBOL	BEZEICHNUNG DES SYMBOLS	ERLÄUTERUNGSTEXT
	Allgemeines Symbol für Wiederverwertung/ Recycling	Kennzeichnet, dass der Artikel oder seine Materialien Teil eines Verwertungs- oder Recyclingprozesses sind
	CE-Kennzeichnung	Das Gerät entspricht den geltenden Anforderungen dieser Verordnung und anderen geltenden EU-Harmonisierungsgesetzen, die die Anbringung der Kennzeichnung regeln; Medizinprodukte Klasse I
	CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle	Das Gerät entspricht den geltenden Anforderungen dieser Verordnung und anderen geltenden EU-Harmonisierungsgesetzen, die die Anbringung der Kennzeichnung regeln; Medizinprodukte Klasse IIa, IIb, III <i>* Die Identifikationsnummer der benannten Stelle kann sich unter oder neben der CE-Kennzeichnung befinden</i>
	Getrennt sammeln	Getrennte Sammlung für Abfälle von elektrischen und elektronischen Geräten. Batterie nicht im kommunalen Abfall entsorgen. Das Symbol gibt an, dass eine getrennte Sammlung für die Batterie erforderlich ist
	Status der Entsorgung im Abfallstrom	Elektronische Produkte nicht im allgemeinen Abfallstrom entsorgen
	Leicht entzündbar	Medizinprodukt enthält Materialien, die leicht entzündbar sind. Entsprechende Vorsicht ist geboten
	Verschreibungspflichtig	Vorsicht: Dieses Produkt darf nach US-amerikanischem Bundesrecht nur durch eine medizinische Fachkraft oder auf Veranlassung einer solchen verkauft werden
	Vor direkter Lichteinstrahlung schützen	Das Medizinprodukt sollte von Lichtquellen abgeschirmt oder ferngehalten werden
	21 CFR Part 15	Erfüllt die FCC-Anforderungen gemäß 21 CFR Part 15




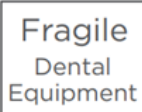




SYMBOL	BEZEICHNUNG DES SYMBOLS	ERLÄUTERUNGSTEXT
	Nicht einfrieren	Gibt an, dass das Medizinprodukt nicht eingefroren werden darf
	Kanadisches und US-amerikanisches Zertifizierungszeichen	Produkte mit dieser Kennzeichnung wurden gemäß den geltenden US-amerikanischen und kanadischen Normen für elektrische Sicherheit und Leistung getestet und zertifiziert
	USA	Hergestellt in den USA und/oder gilt für in den USA verkaufte Medizinprodukte
	Warnhinweis; entzündliches Material	Als Warnhinweis auf entzündliches Material
	Wiederverwendungs-prävention	Eine Funktion, die eine einmalige Verwendung ermöglicht und weitere Verwendungen verhindert
	Sterilisierbar bis zur angegebenen Temperatur	Gibt an, dass das Gerät bis zur angegebenen maximalen Temperatur sterilisiert werden kann
	Sterilisierbar in einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei der angegebenen Temperatur	Gibt an, dass das Instrument in einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei der angegebenen Temperatur sterilisierbar ist
	Nicht sterilisieren	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht sterilisiert werden darf
	Fußpedal	Kennzeichnet die Fußpedalverbindung

SYMBOL	BEZEICHNUNG DES SYMBOLS	ERLÄUTERUNGSTEXT
	UL-Symbol	Gibt an, dass das Produkt den UL-Standards (Underwriters Laboratories) für die Produktsicherheit entspricht
	Ethylenoxid	Gibt an, dass der chemische Indikator seine Farbe ändert, wenn er Ethylenoxid ausgesetzt wird
	Inhalt	Gibt den Inhalt der Packung an
	PCT Gost	Gibt an, dass das Produkte mit den GOST-R-Vorschriften konform ist. Gost: Gossudarstwenny-Normen oder russisches Äquivalent zu ANSI.
	Vorsicht! Bitte nicht werfen	Weist auf ein Medizinprodukt hin, dass bei unvorsichtiger Handhabung leicht zerbrechen oder beschädigt werden kann. Nicht werfen

Explication des symboles non harmonisés utilisés dans les Notices d'utilisation (IFU) et sur les étiquettes







English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
Deutsch	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 12
Français	Explication des symboles non harmonisés utilisés dans les Notices d'utilisation (IFU) et sur les étiquettes	Page 23
Italiano	Spiegazione dei simboli non armonizzati per le istruzioni per l'uso (IFU) e le etichette.	Pagina 34
Español	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 45
Português	Explicação de símbolos não-harmonizados para Instruções de Utilização (IFU) e rótulos	Página 56
ελληνικά	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για Οδηγίες χρήσης και ετικέτες.	Σελίδα 67
Nederlands	Uitleg van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksaanwijzingen (IFU's) en labels.	Pagina 78
Polski	Objaśnienie symboli niezharmonizowanych dla Instrukcji dotyczących użytkowania i etykiet.	Strona 89
Svenska	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 100
Dansk	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsvejledninger og mærkater	Side 111
Suomi	Käyttöohjeiden (IFU) ja etikettien harmonisoimattomien symbolien selitys.	Sivu 122
Norsk	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler i instruksjoner for bruk (IFU) og på etiketter.	Side 133
Русский	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию (ИИ) и на этикетках.	Стр. 144
Latviešu	Lietošanas instrukcijās (IFU) un etiķetēs izmantoto nesaskaņoto simbolu skaidrojums.	155. lappuse
Lietuvių	Nesuderintų simbolių, skirtų Naudojimo instrukcijoms, ir etikečių paaiškinimas.	166 puslapis
Bosanski	Objašnjenje neharmoniziranih simbola za Uputstva za korištenje (IFU) i oznake.	Stranica 177
Česky	Vysvětlení neharmonizovaných symbolů v návodech k použití a na štítcích.	Strana 188
Eesti	Ühtlustamata sümbolite seletus kasutusjuhendites (IFU) ja siltidel kasutamiseks.	Lk 199
Magyar	A használati utasítás (IFU) és a címkék nem harmonizált szimbólumainak magyarázata.	210. oldal
Crnogorski	Objašnjenje neusklađenih simbola za uputstva za upotrebu (IFU) i naljepnice.	Strana 221
Беларуская	Тлумачэнне негарманізаваных сімвалаў для інструкцый па ўжыванні (IFU) і этыкетак.	Старонка 232
Română	Explicarea simbolurilor neharmonizate pentru Instrucțiunile de utilizare (IFU) și etichete.	Pagina 243
Srpski	Objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstvo za upotrebu (IFU) i etikete.	Strana 254
Slovensky	Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návode na použitie (IFU) a na štítkoch.	Strana 265
Nederlands (België)	Verklaring van niet-geharmoniseerde symbolen voor Gebruiksaanwijzingen en labels.	Pagina 276

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué
	Date limite de consommation/date d'expiration	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé
	Numéro de lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié
	Numéro de référence	Indique le numéro de référence du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié
	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié
	Quantité	Indique le nombre de produits contenus dans l'emballage.
	Pays de fabrication	Identifie le pays de fabrication des produits

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	Ne pas restériliser	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé
	Non stérile	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation
	Fragile, manipuler avec soin	Indique un dispositif médical qui peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution
	Équipement dentaire fragile, manipuler avec soin	Indique un dispositif médical qui peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution
	Protéger des rayons du soleil	Indique un dispositif médical qui doit être protégé des sources lumineuses
	Stocker au sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité Stocker au sec Protéger de la pluie
	Limite inférieure de température	Indique la limite inférieure de température à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Limite supérieure de température	Indique la limite supérieure de température à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Limitation de l'hygrométrie	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Limitation de la pression atmosphérique	Indique les limites supérieures et inférieures acceptables de la pression atmosphérique pour le transport et le stockage.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour plus d'informations
	Risques biologiques	Pour indiquer une référence à des substances qui peuvent être dangereuses pour les hommes, les animaux, les plantes ou l'environnement en raison de leur activité biologique (par exemple, exploitation d'un virus)
	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné à un usage unique REMARQUE : les synonymes de « Ne pas réutiliser » sont « À usage unique » et « À n'utiliser qu'une seule fois ».
	Consulter le mode d'emploi	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi
	Consulter le mode d'emploi ou consulter une version électronique du mode d'emploi	Indique de consulter le mode d'emploi ou une version électronique du mode d'emploi (eIFU)
	Mise en garde	Pour indiquer que la prudence est nécessaire lors de l'utilisation d'un dispositif ou d'un contrôle près de l'endroit où le symbole est placé, ou pour indiquer que la situation actuelle nécessite une sensibilisation de l'opérateur ou une action de sa part afin d'éviter des conséquences indésirables

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	Panneau d'avertissement général	Pour indiquer un avertissement général
	Contient ou présence de latex naturel	Indique la présence de caoutchouc naturel sec ou de latex naturel comme matériau de construction à l'intérieur du dispositif médical ou de l'emballage d'un dispositif médical
	Contient des substances dangereuses	Indique un dispositif médical qui contient des substances qui peuvent être cancérogènes, mutagènes, reprotoxiques (CMR) ou des substances ayant des propriétés de perturbation endocrinienne
	Contient des substances médicinales	Pour indiquer que le dispositif médical contient ou intègre une substance médicamenteuse
	Apyrogène	Indique un dispositif médical apyrogène
	Chemin de fluide apyrogène	Sur les dispositifs médicaux : pour indiquer que le chemin du fluide est apyrogène
	Site Web d'informations destiné aux patients	Indique un site Web sur lequel un patient peut obtenir des informations supplémentaires sur le produit médical
	Dispositif médical	Indique que l'élément est un dispositif médical
	Courant alternatif	Pour indiquer sur la plaque signalétique que l'équipement convient uniquement au courant alternatif ; pour identifier les terminaux pertinents





SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	Courant continu	Pour indiquer sur la plaque signalétique que l'équipement convient uniquement au courant continu ; pour identifier les terminaux pertinents
	Protection de mise à la terre (masse)	Pour identifier toute borne destinée à être connectée à un conducteur externe pour la protection contre les chocs électriques en cas de défaut, ou la borne d'une électrode de protection de mise à la terre (masse)
	Équipement de classe II	Pour identifier les équipements répondant aux exigences de sécurité spécifiées pour les équipements de classe II selon la norme CEI 61140
	PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE B	S/O
	PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE BF	Pour identifier une partie appliquée de type BF conforme à la norme CEI 60601-1
	Se reporter au manuel/livret d'instructions	Pour indiquer que le manuel/livret d'instructions doit être lu
IPN₁N₂	Degré de protection	N1 = 0 Non protégé ; 1 Protégé contre les corps étrangers solides de 50 mm de Ø et plus ; 2 Protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm de Ø et plus ; 3 Protégé contre les corps étrangers solides de 2,5 mm de Ø et plus ; 4 Protégé contre les corps étrangers solides de 1,0 mm de Ø et plus ; 5 Protégé contre la poussière ; 6 Étanche à la poussière N2 = 0 Non protégé ; 1 Protection contre les chutes verticales de gouttes d'eau ; 2 Protection contre les chutes verticales d'eau lorsque le BOÎTIER est incliné à un angle de 15° ; 3 Protégé contre les projections d'eau ; 4 Protégé contre les éclaboussures d'eau ; 5 Protégé contre les jets d'eau ; 6 Protégé contre les jets d'eau puissants ; 7 Protégé contre les effets d'immersion temporaire dans l'eau ; 8 Protégé contre les effets d'immersion continue dans l'eau
IP22	Degré de protection	IP22 : N1 = 2, Protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm de Ø et plus ; N2 = 2, Protection contre les chutes verticales d'eau lorsque le BOÎTIER est incliné à un angle de 15°

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
IP27	Degré de protection	IP27 : N1 = 2, Protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm de Ø et plus ; N2 = 7, Protégé contre les effets d'une immersion temporaire dans l'eau
IPX1	Degré de protection	IPX1 : N1 = X, ce qui signifie qu'il n'était pas nécessaire ; N2 = 1, Protection contre les chutes verticales de gouttes d'eau
IPX2	Degré de protection	IPX2 : N1 = X, ce qui signifie qu'il n'était pas nécessaire ; N2 = 2, Protection contre les chutes verticales d'eau lorsque le BOÎTIER est incliné à un angle de 15°
IP33	Degré de protection	IP33 : N1 = 3, Protégé contre les corps étrangers solides de 2,5 mm de Ø et plus ; N2 = 3, Protégé contre les projections d'eau
	Contient ou présence de phtalate : phtalate de benzyle butyle (BIPingreBP)	Le dispositif médical est dérivé de ou fabriqué à partir de produits contenant du phtalate : phtalate de benzyle butyle (BBP)
	Contient ou présence de phtalate : phtalate de bis (2-éthylhexyle) (DEHP)	Le dispositif médical est dérivé de ou fabriqué à partir de produits contenant du phtalate : phtalate de bis (2-éthylhexyle) (DEHP)
	Contient ou présence de phtalate : combinaison de phtalate de bis (2-éthylhexyle) (DEHP) et de phtalate de benzyle butyle (BBP)	Le dispositif médical est dérivé de ou fabriqué à partir de produits contenant du phtalate : phtalate de bis (2-éthylhexyle) (DEHP) et de phtalate de benzyle butyle (BBP)
	Symbole de négation plus Présence de symbole de phtalate, signifiant ensemble sans phtalates	Les fabricants souhaitant communiquer la signification « ne fait pas » ou « n'est pas » lorsqu'un symbole exprimant cette signification n'existe pas, doivent suivre la méthode définie dans la norme EN 80416-3:2002, article 7
	Unité d'emballage	Pour indiquer le nombre de pièces dans le colis

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	Flèches orientées vers le Haut	S/O
	Téléphone	Pour indiquer l'emplacement du téléphone public
	Cloche, annuler provisoirement	Pour indiquer que l'état de fonctionnement de la sonnerie est provisoirement annulé
	Batterie, général	Sur un équipement alimenté par batterie
	Attention, risque d'électrocution	Pour identifier l'équipement, par exemple, la source de courant pour le soudage, qui présente un risque de choc électrique
	Rayonnement électromagnétique non ionisant	S/O
	Numéro du modèle	Pour identifier le numéro de modèle ou le numéro de type d'un produit. Dans l'application de ce symbole, le numéro de modèle ou le numéro de type du produit doit être accompagné de ce symbole
	Prise secteur	Pour identifier les moyens de raccordement (par exemple, prise ou cordon) à la source d'alimentation (secteur) ou pour identifier le lieu de stockage des moyens de raccordement
	Symbole général pour récupérer/recyclable	Pour indiquer que l'élément identifié ou son matériau fait partie d'un processus de récupération ou de recyclage










SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	marquage CE	Le dispositif est conforme aux exigences applicables énoncées dans le présent règlement et à toute autre législation d'harmonisation de l'Union applicable prévoyant son apposition de dispositifs médicaux de classe I
	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié	Le dispositif est conforme aux exigences applicables énoncées dans le présent règlement et à toute autre législation d'harmonisation de l'Union applicable prévoyant son apposition de dispositifs médicaux de classe IIa, IIb, III * Le numéro d'identification de l'organisme notifié peut être situé sous ou à côté du marquage CE
	Collecter séparément	Collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques. Ne pas jeter la batterie dans les déchets municipaux. Le symbole indique qu'une collecte séparée de la batterie est nécessaire.
	État d'élimination du flux de déchets	Ne pas jeter les produits électroniques dans le flux général des déchets
	Hautement inflammable	Le dispositif médical contient des matériaux hautement inflammables. Des précautions appropriées doivent être prises
	Utilisation sur prescription uniquement	Attention : selon la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu qu'à un praticien autorisé sur prescription de celui-ci.
	Protéger de la lumière	Le dispositif médical doit être protégé ou tenu à l'écart des sources lumineuses
	21 CFR Partie 15	Répond aux exigences de la FCC selon la réglementation 21 CFR Partie 15
	Ne pas congeler	Indique que le dispositif médical ne doit pas être congelé




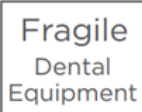




SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	Certification canadienne et américaine	Les produits portant cette marque ont été testés et certifiés conformément aux normes de sécurité et de performance électriques américaines et canadiennes applicables
	États-Unis	Fabriqué aux États-Unis et/ou s'applique aux dispositifs médicaux vendus aux États-Unis
	Avertissement ; matière inflammable	Pour avertir des matières inflammables
	Prévention en matière de réutilisation	Une fonction qui permet une utilisation et empêche d'autres utilisations
	Stérilisable jusqu'à la température spécifiée	Indique que l'équipement peut être stérilisé à une température maximale comme indiqué.
	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température spécifiée	Indique que l'instrument est stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température spécifiée.
	Ne pas stériliser	Indique un dispositif médical qui ne peut pas être stérilisé.
	Pédale	Identifie la connexion de la pédale
	Symbole UL	Indique que le produit est conforme aux normes UL (Underwriters Laboratories) pour la sécurité du produit

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	Oxyde d'éthylène	Indique que l'indicateur chimique change de couleur lors d'une exposition à l'oxyde d'éthylène
	Contenu	Indique le contenu de l'emballage.
	Marquage PCT Gost	Indique que le produit est conforme aux normes GOST-R. Gost : « Gosudarstvennyi standards » ou normes d'État, équivalent russe des normes ANSI.
	Manipuler avec précaution, ne pas jeter	Indique un dispositif médical susceptible d'être brisé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution. Ne pas jeter.

Spiegazione dei simboli non armonizzati per le istruzioni per l'uso (IFU) e le etichette.







English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
Deutsch	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 12
Français	Explication des symboles non harmonisés utilisés dans les Notices d'utilisation (IFU) et sur les étiquettes	Page 23
Italiano	Spiegazione dei simboli non armonizzati per le istruzioni per l'uso (IFU) e le etichette.	Pagina 34
Español	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 45
Português	Explicação de símbolos não-harmonizados para Instruções de Utilização (IFU) e rótulos	Página 56
ελληνικά	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για Οδηγίες χρήσης και ετικέτες.	Σελίδα 67
Nederlands	Uitleg van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksaanwijzingen (IFU's) en labels.	Pagina 78
Polski	Objaśnienie symboli niezharmonizowanych dla Instrukcji dotyczących użytkowania i etykiet.	Strona 89
Svenska	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 100
Dansk	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsvejledninger og mærkater	Side 111
Suomi	Käyttöohjeiden (IFU) ja etikettien harmonisoimattomien symbolien selitys.	Sivu 122
Norsk	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler i instruksjoner for bruk (IFU) og på etiketter.	Side 133
Русский	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию (ИИ) и на этикетках.	Стр. 144
Latviešu	Lietošanas instrukcijās (IFU) un etiķetēs izmantoto nesaskaņoto simbolu skaidrojums.	155. lappuse
Lietuvių	Nesuderintų simbolių, skirtų Naudojimo instrukcijoms, ir etikečių paaiškinimas.	166 puslapis
Bosanski	Objašnjenje neharmoniziranih simbola za Uputstva za korištenje (IFU) i oznake.	Stranica 177
Česky	Vysvětlení neharmonizovaných symbolů v návodech k použití a na štítcích.	Strana 188
Eesti	Ühtlustamata sümbolite seletus kasutusjuhendites (IFU) ja siltidel kasutamiseks.	Lk 199
Magyar	A használati utasítás (IFU) és a címkék nem harmonizált szimbólumainak magyarázata.	210. oldal
Crnogorski	Objašnjenje neusklađenih simbola za uputstva za upotrebu (IFU) i naljepnice.	Strana 221
Беларуская	Тлумачэнне негарманізаваных сімвалаў для інструкцый па ўжыванні (IFU) і этыкетак.	Старонка 232
Română	Explicarea simbolurilor neharmonizate pentru Instrucțiunile de utilizare (IFU) și etichete.	Pagina 243
Srpski	Objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstvo za upotrebu (IFU) i etikete.	Strana 254
Slovensky	Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návode na použitie (IFU) a na štítkoch.	Strana 265
Nederlands (België)	Verklaring van niet-geharmoniseerde symbolen voor Gebruiksaanwijzingen en labels.	Pagina 276


SIMBOLO	TITOLO DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Data di produzione	Indica la data di produzione del dispositivo medico
	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato
	Codice di lotto	Indica il codice del lotto del produttore, per consentire l'Identificazione del lotto
	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l'Identificazione del dispositivo medico
	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore per consentire l'Identificazione di un dispositivo medico specifico
	Quantità	Indica la quantità di prodotto inclusa nella confezione.
	Paese di produzione	Identifica il paese di fabbricazione dei prodotti





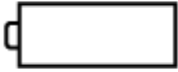




SIMBOLO	TITOLO DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	Non risterilizzare	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato
	Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione
	Fragile, maneggiare con cura	Indica un dispositivo medico che può subire danni o rotture se non maneggiato con cura
	Apparecchiature dentali fragili, maneggiare con cura	Indica un dispositivo medico che può subire danni o rotture se non maneggiato con cura
	Tenere al riparo dalla luce solare	Indica un dispositivo medico che necessita di protezione dalle sorgenti luminose
	Mantenere asciutto	Indica un dispositivo medico che necessita di protezione dall'umidità Mantenere asciutto Tenere al riparo dalla pioggia
	Limite inferiore di temperatura	Indica il limite inferiore di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza
	Limite superiore di temperatura	Indica il limite superiore di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza

SIMBOLO	TITOLO DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza
	Limitazione di umidità	Indica i limiti dell'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza
	Limitazione di pressione atmosferica	Indica i limiti massimi e minimi accettabili della pressione atmosferica per il trasporto e lo stoccaggio.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente è tenuto a consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni
	Rischi biologici	Indica un riferimento a sostanze che possono essere pericolose per l'uomo, gli animali, le piante o l'ambiente in base all'attività biologica (ad esempio, contenere un virus)
	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico destinato esclusivamente a un solo utilizzo NOTA: i sinonimi di "Non riutilizzare" sono "monouso" e "utilizzare solo una volta".
	Consultare le Istruzioni per l'uso	Indica la necessità per l'utente di consultare le Istruzioni per l'uso
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico	Indica di consultare le istruzioni per l'uso per le Istruzioni per l'uso in formato elettronico (eIFU)
	Attenzione	Indica che è necessaria attenzione quando si utilizza il dispositivo o il controllo vicino a dove è posizionato il simbolo, oppure Indica che la situazione attuale richiede la consapevolezza dell'operatore o l'intervento dell'operatore al fine di evitare conseguenze indesiderate

SIMBOLO	TITOLO DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	Segnale di avvertenza generica	Indica un'avvertenza generica
	Contiene o presenza di lattice di gomma naturale	Indica la presenza di gomma naturale secca o lattice di gomma naturale come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o nella confezione di un dispositivo medico
	Contiene sostanze pericolose	Indica un dispositivo medico che contiene sostanze che possono essere cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione (CMR) o sostanze con proprietà di interferenza endocrina
	Contiene sostanze medicinali	Indica che il dispositivo medico contiene o incorpora una sostanza medicinale
	Apyrogeno	Indica un dispositivo medico apyrogeno
	Percorso del fluido apyrogeno	Su dispositivi medici: indica che il percorso del fluido è apyrogeno
	Sito Web di informazioni per i pazienti	Indica un sito Web in cui un paziente può ottenere ulteriori informazioni sul prodotto medico
	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico
	Corrente alternata	Indica sulla targhetta identificativa che l'apparecchiatura è idonea solo per corrente alternata; identifica i terminali rilevanti





SIMBOLO	TITOLO DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	Corrente continua	Indica sulla targhetta identificativa che l'apparecchiatura è idonea solo per corrente continua; identifica i terminali rilevanti
	Messa a terra protettiva	Identifica qualsiasi terminale destinato al collegamento a un conduttore esterno per la protezione contro le scosse elettriche in caso di guasto o il terminale di un elettrodo di terra di protezione (terra)
	Apparecchiature di classe II	Identifica le apparecchiature che soddisfano i requisiti di sicurezza specificati per le apparecchiature di Classe II conformemente alla norma IEC 61140
	PARTE APPLICATA DI TIPO B	N/D
	PARTE APPLICATA DI TIPO BF	Identifica una parte applicata di tipo BF conformemente alla norma IEC 60601-1
	Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni	Indica che è necessario leggere il manuale/libretto di istruzioni
IPN₁N₂	Grado di protezione	<p>N1 = 0 Non protetto; 1 Protetto contro corpi estranei solidi con \varnothing di 50 mm e superiori; 2 Protetto da corpi estranei solidi con \varnothing di 12,5 mm e superiori; 3 Protetto contro corpi estranei solidi di con \varnothing di 2,5 mm e superiori; 4 Protetto contro corpi estranei solidi con \varnothing di 1,0 mm e superiori; 5 Protetto dalla polvere; 6 A tenuta di polvere</p> <p>N2 = 0 Non protetto; 1 Protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua; 2 Protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua quando la CUSTODIA è inclinata fino a 15°; 3 Protetto contro gli spruzzi d'acqua; 4 Protetto contro gli spruzzi d'acqua; 5 Protetto contro i getti d'acqua; 6 Protetto da potenti getti d'acqua; 7 Protetto contro gli effetti dell'immersione temporanea in acqua; 8 Protetto contro gli effetti dell'immersione continuata in acqua</p>

SIMBOLO	TITOLO DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
IP22	Grado di protezione	IP22: N1=2, protetto contro corpi estranei solidi con Ø di 12,5 mm e superiori; N2 = 2, Protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua quando la CUSTODIA è inclinata fino a 15°
IP27	Grado di protezione	IP27: N1=2, protetto contro corpi estranei solidi con Ø di 12,5 mm e superiori; N2=7, Protetto contro gli effetti dell'immersione temporanea in acqua
IPX1	Grado di protezione	IPX1: N1=X, ovvero non era richiesto; N2=1, Protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua
IPX2	Grado di protezione	IPX2: N1=X, ovvero non era richiesto; N2 = 2, Protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua quando la CUSTODIA è inclinata fino a 15°
IP33	Grado di protezione	IP33: N1=3, Protetto da corpi estranei solidi con Ø di 2,5 mm o superiore; N2=3, protetto contro gli spruzzi d'acqua
	Contiene o presenza di ftalato: benzil butil-ftalato (BIPingreBP)	Il dispositivo medico è derivato o prodotto da prodotti contenenti ftalato: benzil butil-ftalato (BBP)
	Contiene o presenza di ftalato: bis (2- etilesil) ftalato (DEHP)	Il dispositivo medico è derivato o prodotto da prodotti contenenti ftalato: bis (2- etilesil) ftalato (DEHP)
	Contiene o presenza di ftalato: combinazione di bis (2-etilesil) ftalato (DEHP) e benzil butil ftalato (BBP)	Il dispositivo medico è derivato o prodotto da prodotti contenenti bis (2- etilesil) ftalato (DEHP) e benzil butil ftalato (BBP)
	Simbolo di negazione più simbolo di Presenza di ftalati, insieme significano privo di ftalati	I produttori che desiderano comunicare il significato "non" o "non è" dove non esiste un simbolo che esprima questo significato, dovrebbero seguire il metodo stabilito nella norma EN 80416- 3:2002, clausola 7

SIMBOLO	TITOLO DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	Unità di imballaggio	Indica il numero di pezzi nella confezione
	Alto	N/D
	Telefono	Indica il numero telefono pubblico
	Suoneria, annullamento temporaneo	Indica lo stato di funzionamento della suoneria temporaneamente annullata
	Batteria, generale	Su apparecchiature alimentate a batteria
	Attenzione, rischio di scossa elettrica	Identifica un'apparecchiatura ad esempio, la sorgente di alimentazione della saldatura, che presenta il rischio di scosse elettriche
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti	N/D
	Numero di modello	Identifica il numero di modello o del numero di tipo di un prodotto. Nell'applicazione di questo simbolo, il numero del modello o il numero del tipo del prodotto deve essere accompagnato da questo simbolo
	Spina di alimentazione	Identifica i mezzi di collegamento (ad es., spina o cavo) alla sorgente di alimentazione (rete) o Identifica il luogo di stoccaggio dei mezzi di collegamento










SIMBOLO	TITOLO DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	Simbolo generale per recupero/riciclabile	Indica che l'elemento contrassegnato o il suo materiale fa parte di un processo di recupero o riciclaggio
	Marchio CE	Il dispositivo è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nel presente regolamento e ad altre normative di armonizzazione dell'Unione applicabili che ne prevedono l'apposizione, dispositivi medici di classe I.
	Marchio CE con numero di identificazione dell'organismo notificato	Il dispositivo è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nel presente regolamento e ad altre normative di armonizzazione dell'Unione applicabili che ne prevedono l'apposizione, dispositivi medici di classe IIa, IIb, III. <i>* Il numero di identificazione dell'organismo notificato può essere posizionato sotto o accanto al marchio CE</i>
	Raccolta differenziata	Raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Non smaltire la batteria nei rifiuti urbani. Il simbolo indica che è necessaria la raccolta differenziata per la batteria.
	Stato di smaltimento del flusso di rifiuti	Non smaltire i prodotti elettronici nel flusso dei rifiuti generici
	Altamente infiammabile	Il dispositivo medico contiene materiali altamente infiammabili. Adottare la dovuta cautela
	Prodotto soggetto esclusivamente a prescrizione	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un professionista del settore sanitario abilitato.
	Tenere al riparo dalla luce	Il dispositivo medico deve essere schermato o tenuto lontano da fonti luminose
	21 CFR Parte 15	Soddisfa i requisiti FCC per 21 CFR Parte 15




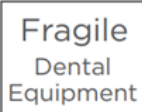




SIMBOLO	TITOLO DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	Non congelare	Indica che il dispositivo medico non deve essere congelato
	Marchio di certificazione canadese e statunitense	I prodotti dotati di questo marchio sono stati testati e certificati conformemente agli standard di sicurezza e di prestazioni elettrici applicabili negli Stati Uniti e in Canada
	USA	Prodotto negli Stati Uniti e/o si applica ai dispositivi medici venduti negli Stati Uniti
	Avvertenza; Materiale infiammabile	Avvertenza di materiale infiammabile
	Prevenzione del riutilizzo	Caratteristica che consente un utilizzo e previene ulteriori utilizzi
	Sterilizzabile fino alla temperatura specificata	Indica che l'apparecchiatura può essere sterilizzata alla temperatura massima indicata.
	Sterilizzabile in una sterilizzatrice a vapore (autoclave) alla temperatura specificata	Indica che lo strumento è sterilizzabile in una sterilizzatrice a vapore (autoclave) alla temperatura specificata.
	Non sterilizzare	Indica un dispositivo medico che non può essere sterilizzato.
	Pedale	Identifica la connessione del pedale

SIMBOLO	TITOLO DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	Simbolo UL	Indica che il prodotto è conforme agli standard UL (Underwriters Laboratories) per la sicurezza del prodotto
	Ossido di etilene	Indica che l'indicatore chimico cambia colore in seguito all'esposizione all'ossido di etilene
	PCT Gost	Indica che il prodotto è conforme alle norme GOST-R. Gost: Norme Gosudarstvennyy o l'equivalente russo di ANSI.
	Maneggiare con cura, non lanciare	Indica un dispositivo medico che può essere rotto o danneggiato se non maneggiato con cura, non lanciare

Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas

English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
Deutsch	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 12
Français	Explication des symboles non harmonisés utilisés dans les Notices d'utilisation (IFU) et sur les étiquettes	Page 23
Italiano	Spiegazione dei simboli non armonizzati per le istruzioni per l'uso (IFU) e le etichette.	Pagina 34
Español	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 45
Português	Explicação de símbolos não-harmonizados para Instruções de Utilização (IFU) e rótulos	Página 56
Ελληνικά	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για Οδηγίες χρήσης και ετικέτες.	Σελίδα 67
Nederlands	Uitleg van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksaanwijzingen (IFU's) en labels.	Pagina 78
Polski	Objaśnienie symboli niezharmonizowanych dla Instrukcji dotyczących użytkowania i etykiet.	Strona 89
Svenska	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 100
Dansk	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsvejledninger og mærkater	Side 111
Suomi	Käyttöohjeiden (IFU) ja etikettien harmonisoimattomien symbolien selitys.	Sivu 122
Norsk	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler i instruksjoner for bruk (IFU) og på etiketter.	Side 133
Русский	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию (ИИ) и на этикетках.	Стр. 144
Latviešu	Lietošanas instrukcijās (IFU) un etiķetēs izmantoto nesaskaņoto simbolu skaidrojums.	155. lappuse
Lietuvių	Nesuderintų simbolių, skirtų Naudojimo instrukcijoms, ir etikečių paaiškinimas.	166 puslapis
Bosanski	Objašnjenje neharmoniziranih simbola za Uputstva za korištenje (IFU) i oznake.	Stranica 177
Česky	Vysvětlení neharmonizovaných symbolů v návodech k použití a na štítcích.	Strana 188
Eesti	Ühtlustamata sümbolite seletus kasutusjuhendites (IFU) ja siltidel kasutamiseks.	Lk 199
Magyar	A használati utasítás (IFU) és a címkék nem harmonizált szimbólumainak magyarázata.	210. oldal
Crnogorski	Objašnjenje neusklađenih simbola za uputstva za upotrebu (IFU) i naljepnice.	Strana 221
Беларуская	Тлумачэнне негарманізаваных сімвалаў для інструкцый па ўжыванні (IFU) і этыкетак.	Старонка 232
Română	Explicarea simbolurilor neharmonizate pentru Instrucțiunile de utilizare (IFU) și etichete.	Pagina 243
Srpski	Objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstvo za upotrebu (IFU) i etikete.	Strana 254
Slovensky	Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návode na použitie (IFU) a na štítkoch.	Strana 265
Nederlands (België)	Verklaring van niet-geharmoniseerde symbolen voor Gebruiksaanwijzingen en labels.	Pagina 276

SÍMBOLO	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.
	Fecha de caducidad/fecha de vencimiento	Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el producto sanitario.
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificarlo.
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario.
	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un producto sanitario específico.
	Cantidad	Indica la cantidad de producto incluida en el paquete.
	País de fabricación	Identifica el país de fabricación de los productos.

SÍMBOLO	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	No reesterilizar	Indica un producto sanitario que no se debe volver a esterilizar.
	No estéril	Indica un producto sanitario que no ha sido sometido a un proceso de esterilización.
	Fragil, manipular con cuidado	Indica un producto sanitario que se puede romper o dañar si no se manipula con cuidado.
	Equipo dental frágil, manipular con cuidado	Indica un producto sanitario que se puede romper o dañar si no se manipula con cuidado.
	Proteger de la luz solar	Indica un producto sanitario que necesita protección contra fuentes de luz.
	Mantener seco	Indica un producto sanitario que necesita protección contra la humedad. Mantener seco Mantener protegido de la lluvia
	Límite inferior de temperatura	Indica el límite inferior de temperatura a la que se puede exponer el producto sanitario de forma segura.
	Límite superior de temperatura	Indica el límite superior de temperatura a la que se puede exponer el producto sanitario de forma segura.

SÍMBOLO	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	Límite de temperatura	Indica los límites de las temperaturas a las que se puede exponer el producto sanitario de forma segura.
	Limitación de humedad	Indica el intervalo de humedades al que se puede exponer el producto sanitario de forma segura.
	Limitación de presión atmosférica	Indicar los límites de presión atmosférica superior e inferior aceptables para el transporte y almacenamiento.
	No utilizar si el envase presenta daños	Indica un producto sanitario que no se debe usar si el envase está dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional.
	Riesgos biológicos	Indica una referencia a sustancias que pueden ser peligrosas para personas, animales, plantas o el medio ambiente por su actividad biológica (por ejemplo, por el hecho de contener un virus).
	No reutilizar	Indica un producto sanitario diseñado para un solo uso. NOTA: Los sinónimos de "No reutilizar" son "Para un solo uso" y "Usar solo una vez".
	Consultar instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	Indica que es necesario consultar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas (eIFU)
	Precaución	Indica que es necesario actuar con precaución al utilizar el producto o un control próximo al lugar donde se encuentra el símbolo. También sirve para indicar que la situación actual requiere la conciencia del operador o una acción del operador para evitar consecuencias indeseables.

SÍMBOLO	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	Signo de advertencia general	Indica una advertencia general
	Contiene o implica la presencia de látex de caucho natural	Indica la presencia de caucho natural seco o látex de caucho natural como material de construcción dentro del producto sanitario o su embalaje.
	Contiene sustancias peligrosas	Indica un producto sanitario que contiene sustancias que pueden ser cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para la reproducción (CMR) o perturbadoras endocrinas.
	Contiene sustancias medicinales	Indica que el producto sanitario contiene o incorpora una sustancia medicinal.
	No pirogénico	Indica un producto sanitario que no es pirogénico.
	Ruta de fluidos no pirogénica	En productos sanitarios: indica que la ruta de fluidos no es pirogénica.
	Sitio web de información para pacientes	Indica un sitio web donde los pacientes pueden obtener información adicional sobre el producto sanitario.
	Producto sanitario	Indica que un artículo es un producto sanitario.
	Corriente alterna	Indicado en la placa de características, significa que el equipo es adecuado solo para corriente alterna; para identificar los terminales relevantes






SÍMBOLO	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	Corriente continua	Indicado en la placa de características, significa que el equipo es adecuado solo para corriente continua; para identificar los terminales relevantes
	Toma de tierra protectora	Identifica cualquier terminal destinado a conectarse a un conductor externo para proteger frente a descargas eléctricas en caso de falla, o el terminal de un electrodo de toma de tierra (masa) de protección.
	Equipo de clase II	Identifica equipos que cumplen los requisitos de seguridad especificados para equipos de Clase II según IEC 61140
	PIEZA APLICADA DE TIPO B	N/D
	PIEZA APLICADA DE TIPO BF	Identifica una pieza aplicada de tipo BF que cumpla con IEC 60601-1
	Consulte el manual/folleto de instrucciones	Indica que es necesario leer el manual/folleto de instrucciones.
IPN₁N₂	Grado de protección	<p>N1 = 0 Sin protección; 1 Protegido contra cuerpos extraños sólidos de diámetro mayor o igual que 50 mm; 2 Protegido contra cuerpos extraños sólidos de diámetro mayor o igual que 12,5 mm; 3 Protegido contra cuerpos extraños sólidos de diámetro mayor o igual que 2,5 mm; 4 Protegido contra cuerpos extraños sólidos de diámetro mayor o igual que 1,0 mm; 5 Protegido contra el polvo; 6 Hermético al polvo</p> <p>N2 = 0 Sin protección; 1 Protegido contra gotas de agua que caen verticalmente; 2 Protección contra gotas de agua que caen verticalmente cuando la CARCASA está inclinada hasta 15°; 3 Protegido contra pulverización de agua; 4 Protegido contra salpicaduras de agua; 5 Protegido contra chorros de agua; 6 Protegido contra chorros de agua potentes; 7 Protegido contra los efectos de la inmersión temporal en agua; 8 Protegido contra los efectos de la inmersión continua en agua</p>

SÍMBOLO	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
IP22	Grado de protección	IP22: N1 = 2, Protegido contra cuerpos extraños sólidos de diámetro mayor que 12,5 mm; N2 = 2, Protegido contra gotas de agua que caen verticalmente cuando la CARCASA está inclinada hasta 15°
IP27	Grado de protección	IP27: N1 = 2, Protegido contra cuerpos extraños sólidos de diámetro mayor o igual que 12,5 mm; N2 = 7, Protegido contra los efectos de la inmersión temporal en agua
IPX1	Grado de protección	IPX1: N1 = X, que significa que no es necesario; N2 = 1, Protección contra gotas de agua que caen verticalmente
IPX2	Grado de protección	IPX2: N1 = X, que significa que no es necesario; N2 = 2, Protección contra gotas de agua que caen verticalmente cuando la CARCASA está inclinada hasta 15°
IP33	Grado de protección	IP33: N1 = 3, Protegido contra cuerpos extraños sólidos de diámetro mayor o igual que 2,5 mm; N2 = 3, Protegido contra pulverización de agua
	Contiene o implica la presencia de ftalato: bencilbutilftalato (BIPingreBP)	El producto sanitario es un derivado de o se fabrica a partir de productos que contienen ftalato: bencilbutilftalato (BBP)
	Contiene o implica la presencia de ftalato: bis(2-etilhexil)ftalato (DEHP)	El producto sanitario es un derivado de o se fabrica a partir de productos que contienen ftalato: bis(2-etilhexil)ftalato (DEHP)
	Contiene o implica la presencia de ftalato: combinación de bis(2-etilhexil)ftalato (DEHP) y bencilbutilftalato (BBP)	El producto sanitario es un derivado de o se fabrica a partir de productos que contienen ftalato: bis(2-etilhexil)ftalato (DEHP) y bencilbutilftalato (BBP)
	Un símbolo de negación más el símbolo de presencia de ftalato significan, juntos, "libre de ftalatos"	Los fabricantes que desean comunicar el significado "no" o "no es" cuando no exista un símbolo que exprese este significado, deben seguir el método establecido en EN 80416-3:2002, Cláusula 7

SÍMBOLO	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	Unidad de envasado	Indica el número de piezas en el envase.
	Esta cara hacia arriba	N/D
	Teléfono	Indica la ubicación de un teléfono público
	Campana, cancelada temporalmente	Indica el estado de funcionamiento de la campana cuando está cancelada temporalmente.
	Batería, general	En un equipo alimentado por batería.
	Precaución, riesgo de descarga eléctrica	Identifica un equipo, por ejemplo, la fuente de alimentación para soldadura, que genera un riesgo de descarga eléctrica.
	Radiación electromagnética no ionizante	N/D
	Número de modelo	Identifica el número de modelo o el número de tipo de un producto. Cuando se utiliza este símbolo, debe ir acompañado del número de modelo o el número de tipo del producto.
	Enchufe	Identifica el medio de conexión (p. ej., enchufe o cable) con la fuente de alimentación (red eléctrica) o el lugar de almacenamiento de dicho medio.


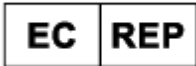







SÍMBOLO	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	Símbolo general para recuperable/reciclable	Indica que el artículo marcado o sus materiales forman parte de un proceso de recuperación o reciclaje.
	Marcado CE	El producto cumple con los requisitos aplicables establecidos en este Reglamento y otra legislación de armonización de la Unión aplicable que establece su colocación; productos sanitarios de Clase I
	Marcado CE con número de identificación del organismo notificado	El producto cumple con los requisitos aplicables establecidos en este Reglamento y otra legislación de armonización de la Unión aplicable que establece su colocación; productos sanitarios de Clase IIa, IIb, III. <i>* El número de identificación del organismo notificado puede estar situado debajo o al lado de la marca CE</i>
	Recoger por separado	Recogida separada de residuos de equipos eléctricos y electrónicos. No deseche la batería con residuos domésticos sin clasificar. El símbolo indica que la batería debe ser recogida selectivamente.
	Estado de eliminación del flujo de residuos	No deseche los productos electrónicos en el flujo de residuos corrientes sin clasificar.
	Altamente inflamable.	El producto sanitario contiene materiales altamente inflamables. Se debe tener la precaución adecuada.
	Solo para uso bajo prescripción médica	Precaución: las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a odontólogos o por parte de odontólogos autorizados.
	Proteger de la luz	Es necesario proteger o mantener alejados los productos sanitarios de fuentes de luz.
	Sección 15 de CFR 21	Cumple los requisitos de la FCC según CFR 21, sección 15




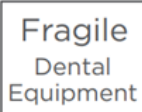




SÍMBOLO	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	No congelar	Indica que no se debe congelar el producto sanitario.
	Marca de certificación canadiense y estadounidense	Los productos que llevan esta marca han sido probados y certificados conforme a las normas de seguridad eléctrica y funcionamiento aplicables en EE. UU. y Canadá.
	EE. UU.	Fabricado en EE. UU. o aplicable a los productos sanitarios vendidos en EE. UU.
	Advertencia; material inflamable	Advierte de material inflamable.
	Prevenición de reutilización	Característica que permite un uso e impide usos posteriores.
	Esterilizable hasta la temperatura especificada	Indica que es posible esterilizar el equipo a la temperatura máxima indicada.
	Esterilizable en un esterilizador con vapor (autoclave) a la temperatura especificada	Indica que es posible esterilizar el instrumento en un esterilizador con vapor (autoclave) a la temperatura especificada.
	No esterilizar	Indica un producto sanitario que no se puede esterilizar.
	Pedal	Identifica la conexión del pedal.

SÍMBOLO	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	Símbolo UL	Indica que el producto cumple con la norma de UL (Underwriters Laboratories) relativa a la seguridad del producto.
	Óxido de etileno	Indica que el indicador químico cambia de color al exponerse a óxido de etileno.
	Contenido	Indica contenido dentro del paquete.
	PCT Gost	Indica que el producto cumple con las normativas GOST-R. Gost: Estándares Gosudarstvennyi o el equivalente Ruso de ANSI.
	Manipule con cuidado, no lo tire	Indica que un dispositivo médico puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado, no lo tire.

Explicação de símbolos não-harmonizados para Instruções de Utilização (IFU) e rótulos


English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
Deutsch	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 12
Français	Explication des symboles non harmonisés utilisés dans les Notices d'utilisation (IFU) et sur les étiquettes	Page 23
Italiano	Spiegazione dei simboli non armonizzati per le istruzioni per l'uso (IFU) e le etichette.	Pagina 34
Español	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 45
Português	Explicação de símbolos não-harmonizados para Instruções de Utilização (IFU) e rótulos	Página 56
ελληνικά	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για Οδηγίες χρήσης και ετικέτες.	Σελίδα 67
Nederlands	Uitleg van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksaanwijzingen (IFU's) en labels.	Pagina 78
Polski	Objaśnienie symboli niezharmonizowanych dla Instrukcji dotyczących użytkowania i etykiet.	Strona 89
Svenska	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 100
Dansk	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsvejledninger og mærkater	Side 111
Suomi	Käyttöohjeiden (IFU) ja etikettien harmonisoimattomien symbolien selitys.	Sivu 122
Norsk	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler i instruksjoner for bruk (IFU) og på etiketter.	Side 133
Русский	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию (ИИ) и на этикетках.	Стр. 144
Latviešu	Lietošanas instrukcijās (IFU) un etiķetēs izmantoto nesaskaņoto simbolu skaidrojums.	155. lappuse
Lietuvių	Nesuderintų simbolių, skirtų Naudojimo instrukcijoms, ir etikečių paaiškinimas.	166 puslapis
Bosanski	Objašnjenje neharmoniziranih simbola za Uputstva za korištenje (IFU) i oznake.	Stranica 177
Česky	Vysvětlení neharmonizovaných symbolů v návodech k použití a na štítcích.	Strana 188
Eesti	Ühtlustamata sümbolite seletus kasutusjuhendites (IFU) ja siltidel kasutamiseks.	Lk 199
Magyar	A használati utasítás (IFU) és a címkék nem harmonizált szimbólumainak magyarázata.	210. oldal
Crnogorski	Objašnjenje neusklađenih simbola za uputstva za upotrebu (IFU) i naljepnice.	Strana 221
Беларуская	Тлумачэнне негарманізаваных сімвалаў для інструкцый па ўжыванні (IFU) і этыкетак.	Старонка 232
Română	Explicarea simbolurilor neharmonizate pentru Instrucțiunile de utilizare (IFU) și etichete.	Pagina 243
Srpski	Objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstvo za upotrebu (IFU) i etikete.	Strana 254
Slovensky	Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návode na použitie (IFU) a na štítkoch.	Strana 265
Nederlands (België)	Verklaring van niet-geharmoniseerde symbolen voor Gebruiksaanwijzingen en labels.	Pagina 276

SÍMBOLO	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado
	Utilizar de preferência antes de/Prazo de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado
	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado
	Número de série	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado
	Quantidade	Indica a quantidade de produto contida na embalagem.
	País de fabrico	Identifica o país de fabrico dos produtos

SÍMBOLO	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	Não reesterilizar	Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado
	Não esterilizado	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização
	Frágil, manusear com cuidado	Indica um dispositivo médico que pode ser partido ou danificado se não for cuidadosamente manuseado
	Equipamento dentário frágil, manusear com cuidado	Indica um dispositivo médico que pode ser partido ou danificado se não for cuidadosamente manuseado
	Manter longe da luz solar direta	Indica um dispositivo médico que necessita de proteção contra fontes de luz
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que necessita de proteção contra humidade Manter seco Manter afastado da chuva
	Limite inferior de temperatura	Indica o limite inferior de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Limite superior de temperatura	Indica o limite superior de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança

SÍMBOLO	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Teor de humidade	Indica o intervalo de humidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Limitação da pressão atmosférica	Para indicar os limites superiores e inferiores aceitáveis de pressão atmosférica para o transporte e armazenamento.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta e indica que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para obter informações adicionais
	Riscos biológicos	Para indicar uma referência a substâncias que podem ser perigosas para a saúde humana, animais, plantas ou o ambiente com base na atividade biológica (por exemplo, um vírus)
	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização NOTA: "Utilização única" e "Utilizar apenas uma vez" são sinónimos de "Não reutilizar".
	Consultar as instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização
	Consultar instruções de utilização ou consultar instruções eletrónicas de utilização	Indica a necessidade de consultar as instruções de utilização relativas a uma instrução eletrónica de utilização (eIFU)
	Atenção	Para indicar que é necessário ter cuidado ao operar o dispositivo ou controlar o mesmo próximo do local onde o símbolo está colocado, ou para indicar que a situação atual necessita da atenção do operador ou de uma ação do operador para evitar consequências indesejáveis

SÍMBOLO	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	Sinal de aviso geral	Para indicar um aviso geral
	Contém ou indica a presença de látex de borracha natural	Indica a presença de borracha natural seca ou látex de borracha natural como material de construção do dispositivo médico ou da embalagem de um dispositivo médico
	Contém substâncias perigosas	Indica um dispositivo médico que contém substâncias que podem ser cancerígenas, mutagénicas, reprotóxicas (CMR) ou substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino
	Contém substâncias medicinais	Para indicar que o dispositivo médico contém ou incorpora uma substância medicinal
	Não pirogénico	Indica um dispositivo médico que não é pirogénico
	Via de fluido não pirogénica	Em dispositivos médicos: para indicar que a via de fluido não é pirogénica
	Website de informação para o paciente	Indica um website onde um paciente pode obter informações adicionais sobre o produto médico
	Dispositivo médico	Indica que o produto é um dispositivo médico
	Corrente alternada	Para indicar na placa sinalética que o equipamento é adequado apenas para corrente alternada; para identificar terminais relevantes

SÍMBOLO	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	Corrente contínua	Para indicar na placa de sinalética que o equipamento é adequado apenas para corrente contínua; para identificar terminais relevantes
	Ligação à terra de proteção	Para identificar qualquer terminal destinado à ligação a um condutor externo para proteção contra choques elétricos em caso de falha, ou o terminal de um eletrodo de terra de proteção
	Equipamento de Classe II	Para identificar equipamento que cumpra os requisitos de segurança especificados para equipamento de Classe II em conformidade com a norma IEC 61140
	PEÇA APLICADA TIPO B	N/A
	PEÇA APLICADA TIPO BF	Para identificar uma peça aplicada do tipo BF em conformidade com a norma IEC 60601-1
	Consultar o manual/folheto de instruções	Para indicar que o manual/folheto de instruções deve ser lido
IPN₁N₂	Grau de proteção	<p>N1 = 0 Sem proteção; 1 Proteção contra objetos sólidos estranhos com diâmetro igual ou superior a 50 mm; 2 Proteção contra objetos sólidos estranhos com diâmetro igual ou superior a 12,5 mm; 3 Proteção contra objetos sólidos estranhos com diâmetro igual ou superior a 2,5 mm; 4 Proteção contra objetos sólidos estranhos com diâmetro igual ou superior a 1,0 mm; 5 Proteção contra o pó; 6 Proteção contra a entrada de pó N2 = 0 Sem proteção; 1 Proteção contra queda de gotas de água na vertical; 2 Proteção contra queda de gotas de água na vertical quando o COMPARTIMENTO está inclinado até 15°; 3 Proteção contra a pulverização de água; 4 Proteção contra salpicos de água; 5 Proteção contra jatos de água; 6 Proteção contra jatos de água potentes; 7 Proteção contra os efeitos da imersão temporária em água; 8 Proteção contra os efeitos da imersão contínua em água</p>

SÍMBOLO	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
IP22	Grau de proteção	IP22: N1=2, Proteção contra objetos sólidos estranhos com diâmetro igual ou superior a 12,5 mm; N2=2, Proteção contra queda de gotas de água na vertical quando o COMPARTIMENTO está inclinado até 15°
IP27	Grau de proteção	IP27: N1=2, Proteção contra objetos sólidos estranhos com diâmetro igual ou superior a 12,5 mm; N2=7, Proteção contra os efeitos da imersão temporária em água
IPX1	Grau de proteção	IPX1: N1=X, o que significa que não era necessário; N2=1, Proteção contra queda de gotas de água na vertical
IPX2	Grau de proteção	IPX2: N1=X, o que significa que não era necessário; N2=2, Proteção contra queda de gotas de água na vertical quando o COMPARTIMENTO está inclinado até 15°
IP33	Grau de proteção	IP33: N1=3, Proteção contra objetos sólidos estranhos com diâmetro igual ou superior a 2,5 mm; N2=3, Proteção contra a pulverização de água
	Contém ou indica a presença de ftalato: ftalato de benzilo e butilo (BBP)	O dispositivo médico é derivado ou fabricado a partir de produtos que contêm ftalato: ftalato de benzilo e butilo (BBP)
	Contém ou indica a presença de ftalato: ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP)	O dispositivo médico é derivado ou fabricado a partir de produtos que contêm ftalato: ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP)
	Contém ou indica a presença de ftalato: combinação de ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) e ftalato de benzilo e butilo (BBP)	O dispositivo médico é derivado ou fabricado a partir de produtos que contêm ftalato: ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) e ftalato de benzilo e butilo (BBP)
	Símbolo de negação mais presença de símbolo de ftalato que, juntos, significam livre de ftalatos	Os fabricantes que pretendam transmitir o significado "não" ou "não é" quando não existe um símbolo que exprima este significado devem seguir o método estabelecido na norma EN 80416- 3:2002, Cláusula 7

SÍMBOLO	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	Unidade de embalagem	Para indicar o número de peças na embalagem
	Neste sentido	N/A
	Telefone	Para indicar a localização de um telefone público
	Campainha, cancelamento temporário	Para indicar que o estado de funcionamento da campainha está temporariamente cancelado
	Bateria, geral	Equipamento alimentado a bateria
	Cuidado, risco de choque elétrico	Para identificar o equipamento, por exemplo, a fonte de energia de soldadura, que possui risco de choque elétrico
	Radiação eletromagnética não ionizante	N/A
	Número do modelo	Para identificar o número do modelo ou o número do tipo de um produto. Na aplicação deste símbolo, o número do modelo ou o número do tipo do produto deve acompanhar este símbolo
	Ficha de alimentação	Para identificar os meios de ligação (por exemplo, ficha ou cabo) à fonte de energia (rede elétrica) ou para identificar o local de armazenamento de ligação à rede

SÍMBOLO	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	Símbolo geral para produto recuperável/reciclável	Para indicar que o produto marcado ou o seu material faz parte de um processo de recuperação ou reciclagem
	Marcação CE	O dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos no presente regulamento e outra legislação de harmonização aplicável da União Europeia que prevê a sua afixação, dispositivos médicos de Classe I
	Marcação CE com número de identificação do organismo notificado	O dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos no presente regulamento e outra legislação de harmonização aplicável da União Europeia que prevê a sua afixação, dispositivos médicos de Classe IIa, IIb, III <i>*O número de identificação do organismo notificado pode estar localizado por baixo ou ao lado da marcação CE</i>
	Recolher separadamente	Recolha separada para resíduos de equipamento elétrico e eletrónico. Não colocar a bateria juntamente com resíduos urbanos. O símbolo indica que a bateria tem de ser recolhida separadamente.
	Estado de eliminação do fluxo de resíduos	Não colocar os produtos eletrónicos no fluxo de resíduos geral
	Altamente inflamável	O dispositivo médico contém materiais que são altamente inflamáveis. Devem ser tomadas as devidas precauções
	Utilização apenas com prescrição	Atenção: a lei federal (dos E.U.A.) apenas permite a venda deste dispositivo a, ou a pedido de, um profissional de saúde autorizado.
	Manter afastado da luz	O dispositivo médico deve ser protegido ou mantido afastado de fontes de luz
	21 CFR Parte 15	Cumprir os requisitos da FCC de acordo com 21 CFR Parte 15









SÍMBOLO	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	Não congelar	Indica que o dispositivo médico não deve ser congelado
	Marca de certificação canadiana e americana	Os produtos que ostentam esta marca foram testados e certificados de acordo com as normas de segurança e desempenho elétrico aplicáveis nos E.U.A. e Canadá
	E.U.A.	Fabricado nos E.U.A. e/ou aplicável a dispositivos médicos vendidos nos E.U.A.
	Aviso; Material inflamável	Para avisar sobre a existência de material inflamável
	Prevenção de reutilização	Uma característica que permite uma utilização e impede mais utilizações
	Esterilizável até à temperatura especificada	Indica que o equipamento pode ser esterilizado a uma temperatura máxima, conforme indicado.
	Esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) à temperatura especificada	Indica que o instrumento é esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) à temperatura especificada.
	Não esterilizar	Indica um dispositivo médico que não pode ser esterilizado.
	Pedal	Identifica a ligação do pedal

SÍMBOLO	TÍTULO DO SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	Símbolo UL	Indica que o produto cumpre as normas UL (Underwriters Laboratories) relativas à segurança do produto
	Óxido de etileno	Indica que o indicador químico muda de cor após exposição a óxido de etileno
	Conteúdos	Indica o conteúdo no interior da embalagem.
	PCT Gost	Indica que o produto está em conformidade com os regulamentos GOST-R Gost: Padrões Gosudarstvennyi ou equivalente russo a ANSI.
	Manusear com cuidado, não atirar	Indica um dispositivo médico que pode partir-se ou sofrer danos se não for manuseado com cuidado ou se for atirado

Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για Οδηγίες χρήσης και ετικέτες.

English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
Deutsch	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 12
Français	Explication des symboles non harmonisés utilisés dans les Notices d'utilisation (IFU) et sur les étiquettes	Page 23
Italiano	Spiegazione dei simboli non armonizzati per le istruzioni per l'uso (IFU) e le etichette.	Pagina 34
Español	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 45
Português	Explicação de símbolos não-harmonizados para Instruções de Utilização (IFU) e rótulos	Página 56
Ελληνικά	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για Οδηγίες χρήσης και ετικέτες.	Σελίδα 67
Nederlands	Uitleg van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksaanwijzingen (IFU's) en labels.	Pagina 78
Polski	Objaśnienie symboli niezharmonizowanych dla Instrukcji dotyczących użytkowania i etykiet.	Strona 89
Svenska	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 100
Dansk	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsvejledninger og mærkater	Side 111
Suomi	Käyttöohjeiden (IFU) ja etikettien harmonisoimattomien symbolien selitys.	Sivu 122
Norsk	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler i instruksjoner for bruk (IFU) og på etiketter.	Side 133
Русский	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию (ИИ) и на этикетках.	Стр. 144
Latviešu	Lietošanas instrukcijās (IFU) un etiķetēs izmantoto nesaskaņoto simbolu skaidrojums.	155. lappuse
Lietuvių	Nesuderintų simbolių, skirtų Naudojimo instrukcijoms, ir etikečių paaiškinimas.	166 puslapis
Bosanski	Objašnjenje neharmoniziranih simbola za Uputstva za korištenje (IFU) i oznake.	Stranica 177
Česky	Vysvětlení neharmonizovaných symbolů v návodech k použití a na štítcích.	Strana 188
Eesti	Ühtlustamata sümbolite seletus kasutusjuhendites (IFU) ja siltidel kasutamiseks.	Lk 199
Magyar	A használati utasítás (IFU) és a címkék nem harmonizált szimbólumainak magyarázata.	210. oldal
Crnogorski	Objašnjenje neusklađenih simbola za uputstva za upotrebu (IFU) i naljepnice.	Strana 221
Беларуская	Тлумачэнне негарманізаваных сімвалаў для інструкцый па ўжыванні (IFU) і этыкетак.	Старонка 232
Română	Explicarea simbolurilor neharmonizate pentru Instrucțiunile de utilizare (IFU) și etichete.	Pagina 243
Srpski	Objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstvo za upotrebu (IFU) i etikete.	Strana 254
Slovensky	Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návode na použitie (IFU) a na štítkoch.	Strana 265
Nederlands (België)	Verklaring van niet-geharmoniseerde symbolen voor Gebruiksaanwijzingen en labels.	Pagina 276

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Ημερομηνία χρήσης έως/Ημερομηνία λήξης	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση της παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Αριθμός σειράς	Υποδεικνύει τον αριθμό σειράς του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση ενός συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Ποσότητα	Υποδηλώνει την ποσότητα του προϊόντος που περιλαμβάνεται στη συσκευασία.
	Χώρα κατασκευής	Προσδιορίζει τη χώρα κατασκευής των προϊόντων










ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
	Μην επαναποστειρώνετε	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν πρέπει να επαναποστειρωθεί
	Μη αποστειρωμένο	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης
	Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που μπορεί να σπάσει ή να υποστεί ζημιά αν ο χειρισμός του δεν γίνει με προσοχή
	Εύθραυστος οδοντιατρικός εξοπλισμός, χειριστείτε με προσοχή	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που μπορεί να σπάσει ή να υποστεί ζημιά αν ο χειρισμός του δεν γίνει με προσοχή
	Να διατηρείται μακριά από το φως του ήλιου	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από πηγές φωτός
	Διατηρείτε στεγνό	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από την υγρασία Διατηρείτε στεγνό Διατηρείτε μακριά από βροχή
	Κάτω όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει το χαμηλότερο όριο θερμοκρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Άνω όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει το ανώτερο όριο θερμοκρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Περιορισμός υγρασίας	Υποδεικνύει την περιοχή των τιμών υγρασίας στην οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης	Υποδεικνύει τα αποδεκτά άνω και κάτω όρια ατμοσφαιρικής πίεσης για μεταφορά και αποθήκευση.
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του έχει καταστραφεί	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή αν έχει ανοίξει, και ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για πρόσθετες πληροφορίες
	Βιολογικοί κίνδυνοι	Υποδεικνύει μια αναφορά σε ουσίες που μπορεί να είναι επικίνδυνες για τους ανθρώπους, τα ζώα, τα φυτά ή το περιβάλλον με βάση τη βιολογική δραστηριότητα (για παράδειγμα, περιέχει ιό)
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία μόνο χρήση ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα συνώνυμα για τη φράση "Μην επαναχρησιμοποιείτε" είναι το "μίας χρήσης" και το "για χρήση μόνο μία φορά".
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει ότι πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι οδηγίες χρήσης για μια ηλεκτρονική οδηγία χρήσης (eIFU)
	Προσοχή	Υποδεικνύει ότι απαιτείται προσοχή κατά τη λειτουργία της συσκευής ή του χειριστηρίου κοντά στο σημείο όπου είναι τοποθετημένο το σύμβολο, ή υποδεικνύει ότι ο χειριστής πρέπει να λάβει γνώση της τρέχουσας κατάστασης ή να

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
	Γενικό προειδοποιητικό σήμα	προβεί σε ενέργεια για την αποφυγή ανεπιθύμητων συνεπειών Δηλώνει μια γενική προειδοποίηση
	Περιέχει ή υπάρχει παρουσία λατέξ φυσικού καουτσούκ	Υποδεικνύει την παρουσία ξηρού φυσικού καουτσούκ ή λατέξ φυσικού καουτσούκ ως υλικού κατασκευής εντός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή της συσκευασίας ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες	Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που περιέχει ουσίες οι οποίες μπορεί να είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές για την αναπαραγωγή (CMR) ή ουσίες με ιδιότητες που διαταράσσουν την ενδοκρινολογική λειτουργία
	Περιέχει φαρμακευτικές ουσίες	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν περιέχει ή ενσωματώνει μια φαρμακευτική ουσία
	Μη πυρετογόνο	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν είναι πυρετογόνο
	Μη πυρετογόνος οδός διέλευσης υγρών	Σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα: υποδεικνύει ότι η οδός διέλευσης υγρών είναι μη πυρετογόνος
	Ιστότοπος πληροφοριών ασθενούς	Υποδεικνύει έναν ιστότοπο όπου ένας ασθενής μπορεί να λάβει πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ότι το είδος είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Εναλλασσόμενο ρεύμα	Υποδεικνύει στην πινακίδα τιμών ότι ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος μόνο για εναλλασσόμενο ρεύμα, προσδιορίζει επίσης τους σχετικούς ακροδέκτες






ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
	Συνεχές ρεύμα	Υποδεικνύει στην πινακίδα τιμών ότι ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος μόνο για συνεχές ρεύμα, προσδιορίζει επίσης τους σχετικούς ακροδέκτες
	Προστατευτική γείωση	Προσδιορίζει τον ακροδέκτη που προορίζεται για σύνδεση με εξωτερικό αγωγό για προστασία από ηλεκτροπληξία σε περίπτωση βλάβης ή στον ακροδέκτη προστατευτικού ηλεκτροδίου γείωσης
	Εξοπλισμός κατηγορίας II	Προσδιορίζει εξοπλισμό που πληροί τις απαιτήσεις ασφαλείας, οι οποίες καθορίζονται για εξοπλισμό κατηγορίας II σύμφωνα με το IEC 61140
	ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΜΕΡΟΣ ΤΥΠΟΥ B	Δ/Ε
	ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΜΕΡΟΣ ΤΥΠΟΥ BF	Προσδιορίζει έναν τύπο εφαρμοσμένου μέρους BF που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών	Δηλώνει ότι πρέπει να διαβαστεί το εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών
IPN₁N₂	Βαθμός προστασίας	<p>N1 = 0 Μη προστατευμένο. 1 Προστασία από στερεά ξένα αντικείμενα με \varnothing 50 mm και άνω. 2 Προστασία από στερεά ξένα αντικείμενα \varnothing 12,5 mm και άνω. 3 Προστασία από στερεά ξένα αντικείμενα \varnothing 2,5 mm και άνω. 4 Προστασία από στερεά ξένα αντικείμενα \varnothing 1,0 mm και άνω. 5 Προστασία από σκόνη. 6 Στεγανότητα έναντι σκόνης N2 = 0 Μη προστατευμένο. 1 Προστασία από κατακόρυφες πτώσεις νερού. 2 Προστασία έναντι κατακόρυφης πτώσης νερού όταν το ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ έχει κλίση έως και 15°. 3 Προστασία από τον ψεκασμό νερού. 4 Προστασία από εκτόξευση νερού. 5 Προστασία από πίδακες νερού. 6 Προστασία από ισχυρούς πίδακες νερού. 7 Προστασία από τις επιπτώσεις της προσωρινής εμβάπτισης σε νερό. 8 Προστασία από τις συνέπειες της συνεχούς βύθισης σε νερό</p>

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
IP22	Βαθμός προστασίας	IP22: N1 = 2, Προστασία από στερεά ξένα αντικείμενα \varnothing 12,5 mm και άνω. N2 = 2, Προστασία έναντι κατακόρυφης πτώσης νερού όταν το ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ έχει κλίση έως και 15°
IP27	Βαθμός προστασίας	IP27: N1 = 2, Προστασία από στερεά ξένα αντικείμενα \varnothing 12,5 mm και άνω. N2 = 7, Προστασία από τις επιπτώσεις της προσωρινής εμβάπτισης σε νερό
IPX1	Βαθμός προστασίας	IPX1: N1 = X, που σημαίνει ότι δεν απαιτείται. N2 = 1, Προστασία από κατακόρυφες πτώσεις νερού
IPX2	Βαθμός προστασίας	IPX2: N1 = X, που σημαίνει ότι δεν απαιτείται. N2 = 2, Προστασία έναντι κατακόρυφης πτώσης νερού όταν το ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ έχει κλίση έως και 15°
IP33	Βαθμός προστασίας	IP33: N1 = 3, Προστασία από στερεά ξένα αντικείμενα \varnothing 2,5 mm και άνω. N2 = 3, Προστασία από τον ψεκασμό νερού
	Περιέχει ή υπάρχει παρουσία φθαλικής ένωσης: βενζυλοβουτυλο φθαλικός εστέρας (BIPingreBP)	Ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός προέρχεται ή κατασκευάζεται από προϊόντα που περιέχουν φθαλική ένωση: φθαλικός βενζυλοβουτύλιο (BBP)
	Περιέχει ή υπάρχει παρουσία φθαλικής ένωσης: φθαλικός δις(2-αιθυλεξυλ) εστέρας (DEHP)	Ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός προέρχεται ή κατασκευάζεται από προϊόντα που περιέχουν φθαλική ένωση: φθαλικός δις(2-αιθυλεξυλ) εστέρας (DEHP)
	Περιέχει ή υπάρχει παρουσία φθαλικής ένωσης: συνδυασμός φθαλικού δις(2-αιθυλεξυλ) εστέρα (DEHP) και βενζυλοβουτυλο φθαλικού εστέρα (BBP)	Ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός προέρχεται ή κατασκευάζεται από προϊόντα που περιέχουν φθαλικό δις(2-αιθυλεξυλ) εστέρα (DEHP) και βενζυλοβουτυλο φθαλικό εστέρα (BBP)
	Σύμβολο άρνησης συν σύμβολο παρουσίας φθαλικής ένωσης, που μαζί σημαίνουν ότι το	Οι κατασκευαστές που επιθυμούν να κοινοποιήσουν την αρνητική έννοια "δεν" όταν δεν υπάρχει σύμβολο που να εκφράζει αυτό το νόημα, πρέπει να ακολουθήσουν τη μέθοδο που ορίζεται στο πρότυπο EN 80416-3:2002, άρθρο 7

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
	προϊόν είναι ελεύθερο από φθαλικές ενώσεις Μονάδα συσκευασίας	Υποδεικνύει τον αριθμό των τεμαχίων στη συσκευασία
	Αυτή η πλευρά επάνω	Δ/Ε
	Τηλέφωνο	Υποδεικνύει τη θέση δημόσιου τηλεφώνου
	Κουδούνι, προσωρινή ακύρωση	Υποδεικνύει ότι η κατάσταση λειτουργίας του κουδουνιού είναι η προσωρινή ακύρωση
	Μπαταρία, γενικά	Εξοπλισμός με μπαταρία
	Προσοχή, κίνδυνος ηλεκτροπληξίας	Προσδιορίζει εξοπλισμό, για παράδειγμα, την πηγή ισχύος συγκόλλησης, που ενέχει κίνδυνο πρόκλησης ηλεκτροπληξίας
	Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία	Δ/Ε
	Αριθμός μοντέλου	Προσδιορίζει τον αριθμό μοντέλου ή τον αριθμό τύπου ενός προϊόντος. Κατά την εφαρμογή αυτού του συμβόλου, ο αριθμός μοντέλου ή ο αριθμός τύπου του προϊόντος πρέπει να συνοδεύεται από αυτό το σύμβολο
	Πρίζα	Προσδιορίζει τα μέσα σύνδεσης (π.χ. βύσμα ή καλώδιο) στην πηγή τροφοδοσίας (κεντρικό δίκτυο) ή προσδιορίζει τον χώρο αποθήκευσης των μέσων σύνδεσης










ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
	Γενικό σύμβολο για ανάκτηση/ανακύκλωση	Υποδεικνύει ότι το επισημασμένο είδος ή το υλικό του αποτελεί μέρος μιας διαδικασίας ανάκτησης ή ανακύκλωσης
	Σήμανση CE	Το προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό και με άλλη ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που προβλέπουν την τοποθέτησή του, ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I
	Σήμανση CE με αναγνωριστικό αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού	Το προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό και με άλλη ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που προβλέπουν την τοποθέτησή του, ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας IIa, IIb, III <i>* Ο αναγνωριστικός αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού μπορεί να βρίσκεται κάτω ή δίπλα από το σήμα CE</i>
	Ξεχωριστή αποκομιδή	Ξεχωριστή αποκομιδή για απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Μην απορρίπτετε την μπαταρία στα αστικά απόβλητα. Το σύμβολο υποδεικνύει ότι απαιτείται ξεχωριστή αποκομιδή για την μπαταρία.
	Κατάσταση διάθεσης ροής αποβλήτων	Μην απορρίπτετε ηλεκτρονικά προϊόντα στη γενική ροή αποβλήτων
	Λίαν εύφλεκτο	Ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός περιέχει υλικά που είναι λίαν εύφλεκτα. Πρέπει να επιδεικνύεται η δέουσα προσοχή
	Για χρήση μόνο με συνταγή	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος από ή κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου επαγγελματία υγείας.
	Να διατηρείται μακριά από το φως	Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να προστατεύεται ή να φυλάσσεται μακριά από πηγές φωτός
	21 CFR Μέρος 15	Πληροί τις απαιτήσεις FCC κατά 21 CFR Μέρος 15




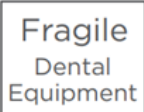




ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
	Μην καταψύχετε	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να καταψυχθεί
	Σήμα πιστοποίησης Καναδά και ΗΠΑ	Τα προϊόντα που φέρουν αυτό το σήμα έχουν δοκιμαστεί και πιστοποιηθεί σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα ηλεκτρικής ασφάλειας και απόδοσης των ΗΠΑ και του Καναδά
	ΗΠΑ	Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ ή/και ισχύει για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που πωλούνται στις ΗΠΑ
	Προειδοποίηση, Εύφλεκτο υλικό	Προειδοποίηση για εύφλεκτα υλικά
	Αποτροπή επαναχρησιμοποίησης	Χαρακτηριστικό που επιτρέπει μία χρήση και αποτρέπει περαιτέρω χρήσεις
	Αποστειρώσιμο μέχρι την καθορισμένη θερμοκρασία	Υποδεικνύει ότι ο εξοπλισμός μπορεί να αποστειρωθεί στη μέγιστη θερμοκρασία όπως υποδεικνύεται.
	Αποστειρώσιμο σε αποστειρωτή ατμού (αυτόκλειστο) σε καθορισμένη θερμοκρασία	Υποδεικνύει ότι το όργανο είναι αποστειρώσιμο σε αποστειρωτή ατμού (αυτόκλειστο) στην καθορισμένη θερμοκρασία.
	Μην αποστειρώνετε	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν μπορεί να αποστειρωθεί.
	Ποδόπληκτρο	Προσδιορίζει τη σύνδεση του ποδόπληκτρου

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
	Σύμβολο UL	Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τα πρότυπα UL (Underwriters Laboratories) για την ασφάλεια προϊόντων
	Οξείδιο του αιθυλενίου	Υποδεικνύει ότι ο χημικός δείκτης αλλάζει χρώματα κατά την έκθεση σε οξείδιο του αιθυλενίου
	Περιεχόμενα	Υποδεικνύει τα περιεχόμενα του πακέτου.
	PCT Gost	Υποδηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τους κανονισμούς GOST-R. Gost: Κρατικά (gosudarstvennyi) πρότυπα της Ρωσίας ή το ρωσικό ισοδύναμο του ANSI.
	Απαιτείται προσεκτική μεταχείριση, μην πετάτε κάτω	Υποδηλώνει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που μπορεί να σπάσει ή να καταστραφεί αν δεν το χειρίζεστε με προσοχή, μην το πετάτε κάτω

Uitleg van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksaanwijzingen (IFU's) en labels.

English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
Deutsch	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 12
Français	Explication des symboles non harmonisés utilisés dans les Notices d'utilisation (IFU) et sur les étiquettes	Page 23
Italiano	Spiegazione dei simboli non armonizzati per le istruzioni per l'uso (IFU) e le etichette.	Pagina 34
Español	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 45
Português	Explicação de símbolos não-harmonizados para Instruções de Utilização (IFU) e rótulos	Página 56
ελληνικά	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για Οδηγίες χρήσης και ετικέτες.	Σελίδα 67
Nederlands	Uitleg van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksaanwijzingen (IFU's) en labels.	Pagina 78
Polski	Objaśnienie symboli niezharmonizowanych dla Instrukcji dotyczących użytkowania i etykiet.	Strona 89
Svenska	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 100
Dansk	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsvejledninger og mærkater	Side 111
Suomi	Käyttöohjeiden (IFU) ja etikettien harmonisoimattomien symbolien selitys.	Sivu 122
Norsk	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler i instruksjoner for bruk (IFU) og på etiketter.	Side 133
Русский	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию (ИИ) и на этикетках.	Стр. 144
Latviešu	Lietošanas instrukcijās (IFU) un etiķetēs izmantoto nesaskaņoto simbolu skaidrojums.	155. lappuse
Lietuvių	Nesuderintų simbolių, skirtų Naudojimo instrukcijoms, ir etikečių paaiškinimas.	166 puslapis
Bosanski	Objašnjenje neharmoniziranih simbola za Uputstva za korištenje (IFU) i oznake.	Stranica 177
Česky	Vysvětlení neharmonizovaných symbolů v návodech k použití a na štítcích.	Strana 188
Eesti	Ühtlustamata sümbolite seletus kasutusjuhendites (IFU) ja siltidel kasutamiseks.	Lk 199
Magyar	A használati utasítás (IFU) és a címkék nem harmonizált szimbólumainak magyarázata.	210. oldal
Crnogorski	Objašnjenje neusklađenih simbola za uputstva za upotrebu (IFU) i naljepnice.	Strana 221
Беларуская	Тлумачэнне негарманізаваных сімвалаў для інструкцый па ўжыванні (IFU) і этыкетак.	Старонка 232
Română	Explicarea simbolurilor neharmonizate pentru Instrucțiunile de utilizare (IFU) și etichete.	Pagina 243
Srpski	Objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstvo za upotrebu (IFU) i etikete.	Strana 254
Slovensky	Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návode na použitie (IFU) a na štítkoch.	Strana 265
Nederlands (België)	Verklaring van niet-geharmoniseerde symbolen voor Gebruiksaanwijzingen en labels.	Pagina 276

SYMBOOL	NAAM SYMBOOL	VERKLARENDE TEKST
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medisch hulpmiddel aan
	Wettelijke vertegenwoordiger in de EU	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie aan
	Fabricagedatum	Geeft de datum aan waarop het medisch hulpmiddel is geproduceerd
	Uiterste gebruiksdatum/ vervaldatum	Geeft de datum aan waarna het medisch hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt
	Batchcode	Geeft de batchcode van de fabrikant aan waarmee de batch of partij kan worden opgezocht
	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan waarmee het medisch hulpmiddel kan worden opgezocht
	Serienummer	Geeft het serienummer van de fabrikant aan waarmee een specifiek medisch hulpmiddel kan worden opgezocht
	Hoeveelheid	Geeft het aantal producten aan dat in de verpakking zit.
	Land van productie	Identificeert het land waar de producten zijn geproduceerd

SYMBOOL	NAAM SYMBOOL	VERKLARENDE TEKST
	Niet opnieuw steriliseren	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd
	Niet-steriel	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat nog niet is gesteriliseerd
	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat kan breken of beschadigd kan raken als er niet voorzichtig mee wordt omgegaan
	Breekbare tandheelkundige instrumenten; voorzichtig hanteren	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat kan breken of beschadigd kan raken als er niet voorzichtig mee wordt omgegaan
	Buiten direct zonlicht bewaren	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat moet worden beschermd tegen lichtbronnen
	Droog houden	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat moet worden beschermd tegen vocht Droog bewaren Beschermen tegen regen
	Ondergrens temperatuur	Geeft de ondergrens van de temperatuur aan waaraan het medisch hulpmiddel nog veilig kan worden blootgesteld
	Bovengrens temperatuur	Geeft de bovengrens van de temperatuur aan waaraan het medisch hulpmiddel nog veilig kan worden blootgesteld

SYMBOOL	NAAM SYMBOOL	VERKLARENDE TEKST
	Temperatuurlimiet	Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld
	Vochtigheidslimiet	Geeft het vochtigheidsbereik aan waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld
	Limiet atmosferische druk	Geeft de aanvaardbare boven- en ondergrens van de atmosferische druk voor transport en opslag aan
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend en geeft aan dat de gebruiker voor aanvullende informatie de instructies voor gebruik moet raadplegen
	Biologische risico's	Geeft een verwijzing naar stoffen aan die op basis van biologische activiteit gevaarlijk kunnen zijn voor mensen, dieren, planten of het milieu (bijvoorbeeld omdat ze een virus bevatten)
	Niet opnieuw gebruiken	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat maar één keer mag worden gebruikt OPMERKING: synoniem voor "niet opnieuw gebruiken" zijn "eenmalig gebruik" en "slechts één keer gebruiken".
	Zie de instructies voor gebruik	Geeft aan dat de gebruiker de instructies voor gebruik moet raadplegen
	Zie de instructies voor gebruik of zie de elektronische instructies voor gebruik	Geeft aan dat de instructies van een elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU) moeten worden geraadpleegd
	Voorzichtig	Geeft aan dat voorzichtigheid is geboden bij het bedienen van het hulpmiddel of de bediening in de buurt van de plaats waar het symbool is geplaatst, of om aan te geven dat in de huidige situatie de operator moet opletten of moet handelen om ongewenste gevolgen te voorkomen


SYMBOOL	NAAM SYMBOOL	VERKLARENDE TEKST
	Algemeen waarschuwingsteken	Geeft een algemene waarschuwing aan
	Bevat natuurlijk rubberlatex of geeft de aanwezigheid ervan aan	Geeft aan dat het medisch hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel droog natuurlijk rubber of natuurlijk rubberlatex bevat
	Bevat gevaarlijke stoffen	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat stoffen bevat die kankerverwekkend, mutageen, reprotoxisch (CMR) kunnen zijn, of stoffen met hormoonontregelende eigenschappen kan bevatten
	Bevat medicinale stoffen	Geeft aan dat het medisch hulpmiddel een medicinale stof bevat
	Niet-pyrogeen	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet-pyrogeen is
	Niet-pyrogeen vloeistoftraject	Geeft bij medische hulpmiddelen aan dat het vloeistoftraject niet-pyrogeen is
	Website met informatie voor patiënten	Geeft een website aan waar patiënten aanvullende informatie over het medisch product kunnen vinden
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het item een medisch hulpmiddel is
	Wisselstroom	Geeft aan dat het hulpmiddel alleen op wisselstroom werkt; geeft relevante aansluitingen aan






SYMBOOL	NAAM SYMBOOL	VERKLARENDE TEKST
	Gelijkstroom	Geeft aan dat het hulpmiddel alleen op gelijkstroom werkt; geeft relevante aansluitingen aan
	Geaard; beveiligingsaarding	Geeft een aansluiting aan die is bedoeld voor aansluiting op een externe geleider ter bescherming tegen elektrische schokken in geval van een storing, of de aansluiting van een beveiligde aardelektrode aan
	Klasse II-apparatuur	Geeft apparatuur aan die voldoet aan de veiligheidseisen zoals die zijn gespecificeerd voor Klasse II-apparatuur conform IEC 61140
	TYPE B TOEGEPAST ONDERDEEL	N.v.t.
	TYPE BF TOEGEPAST ONDERDEEL	Geeft een type BF toegepast onderdeel aan dat voldoet aan IEC 60601-1
	Raadpleeg de instructiehandleiding/het instructieboekje	Geeft aan dat de instructiehandleiding/het instructieboekje moet worden gelezen
<p data-bbox="188 1591 367 1640">IPN₁N₂</p>	Mate van bescherming	<p data-bbox="829 1352 1438 1913">N1=0, niet beschermd; N1=1, beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 50 mm Ø en groter; N1=2, beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 12,5 mm Ø en groter; N1=3, beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 2,5 mm Ø en groter; N1=4, beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 1,0 mm Ø en groter; N1=5, beschermd tegen stof; N1=6, stofdicht. N2=0, niet beschermd; N2=1, beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels; N2=2, beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de behuizing tot maximaal 15 ° is gekanteld; N2=3, beschermd tegen sproeiwater; N2=4, beschermd tegen opspattend water; N2=5, beschermd tegen waterstralen; N2=6, beschermd tegen krachtige waterstralen; N2=7, beschermd tegen de gevolgen van tijdelijke onderdompeling in water; N2=8, beschermd tegen de gevolgen van voortdurende onderdompeling in water</p>

SYMBOOL	NAAM SYMBOOL	VERKLARENDE TEKST
IP22	Mate van bescherming	IP22: N1=2, beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 12,5 mm Ø en groter; N2=2, beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de behuizing tot maximaal 15 ° is gekanteld
IP27	Mate van bescherming	IP27: N1=2, beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 12,5 mm Ø en groter; N2=7, beschermd tegen de gevolgen van tijdelijke onderdompeling in water
IPX1	Mate van bescherming	IPX1: N1=X, wat betekent dat het niet vereist is; N2=1, beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels
IPX2	Mate van bescherming	IPX2: N1=X, wat betekent dat het niet vereist is; N2=2, beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de behuizing tot maximaal 15 ° is gekanteld
IP33	Mate van bescherming	IP33: N1=3, beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 2,5 mm Ø en groter; N2=3, beschermd tegen sproeiwater
	Bevat natuurlijk ftalaat of geeft de aanwezigheid ervan aan: benzylbutylftalaat (BIPingreBP)	Medisch hulpmiddel is afgeleid of gemaakt van producten die ftalaat bevatten: benzylbutylftalaat (BBP)
	Bevat ftalaat of geeft de aanwezigheid ervan aan: bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP)	Medisch hulpmiddel is afgeleid of gemaakt van producten die ftalaat bevatten: bis(2-ethylhexyl)-ftalaat (DEHP)
	Bevat ftalaat of geeft de aanwezigheid ervan aan: combinatie van bis(2-ethylhexyl)-ftalaat (DEHP) en benzylbutylftalaat (BBP)	Medisch hulpmiddel is afgeleid van of gemaakt van producten die bis(2-ethylhexyl)-ftalaat (DEHP) en benzylbutylftalaat (BBP) bevatten
	Negatiesymbool plus aanwezigheid van ftalaatsymbool, betekent gezamenlijk vrij van ftalaten	Fabrikanten die de betekenis "niet" of "is niet" willen communiceren waarvoor geen symbool bestaat, dienen de methode te volgen die staat beschreven in IEC 80416-3:2002, artikel 7

SYMBOOL	NAAM SYMBOOL	VERKLARENDE TEKST
	Verpakkingseenheid	Geeft het aantal stuks in de verpakking aan
	Deze kant boven	N.v.t.
	Telefoon	Geeft de locatie van een openbare telefoon aan
	Bel, tijdelijk uitgeschakeld	Geeft de bedrijfsstatus van de bel aan die tijdelijk is uitgeschakeld
	Batterij, algemeen	Apparatuur op batterijen
	Voorzichtig, kans op elektrische schokken	Geeft apparatuur aan, bijvoorbeeld de lasstroombron, die een elektrische schok kan veroorzaken
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling	N.v.t.
	Modelnummer	Geeft het modelnummer of typenummer van een product aan. Bij dit symbool moet het modelnummer of typenummer van het product worden vermeld
	Stekker	Geeft de componenten voor aansluiting (bijv. stekker of snoer) op de stroombron (lichtnet) aan of de plaats waar die componenten worden bewaard










SYMBOOL	NAAM SYMBOOL	VERKLARENDE TEKST
	Algemeen symbool voor terugwinning/recyclebaar	Geeft aan dat het gemarkeerde item of het materiaal van dat item onderdeel is van een terugwinnings- of recyclingproces
	CE-markering	Het hulpmiddel is conform de toepasselijke vereisten die staan uiteengezet in deze verordening en andere toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Europese Unie voor de symbolen voor medische hulpmiddelen van klasse I
	CE-markering met identificatienummer van aangemelde instantie	Het hulpmiddel is conform de toepasselijke vereisten die staan uiteengezet in deze verordening en andere toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Europese Unie voor de symbolen voor medische hulpmiddelen van klasse IIa, IIb, III <i>* Het identificatienummer van de aangemelde instantie staat onder of naast de CE-markering</i>
	Gescheiden inzamelen	Gescheiden inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur. De batterij niet met het huisvuil weggooien. Dit symbool geeft aan dat de batterij apart moet worden ingezameld.
	Status restafval	Producten niet bij het gewone huisafval weggooien
	Zeer ontvlambaar	Medisch hulpmiddel dat licht ontvlambare materialen bevat. De nodige voorzichtigheid is geboden
	Alleen op recept te gebruiken	Pas op: volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegd arts worden verkocht.
	Buiten direct licht bewaren	Medisch hulpmiddel moet worden afgeschermd van of uit de buurt van lichtbronnen worden gehouden
	21 CFR Deel 15	Voldoet aan de FCC-vereisten conform 21 CFR Deel 15




SYMBOOL	NAAM SYMBOOL	VERKLARENDE TEKST
	Niet invriezen	Geeft aan dat het medisch hulpmiddel niet mag worden ingevroren
	Canadese en Amerikaanse certificeringsmarkering	Producten met dit merkteken zijn getest en gecertificeerd conform de van toepassing zijnde Amerikaanse en Canadese normen inzake elektrische veiligheid en prestaties
	VS	Geproduceerd in de VS en/of van toepassing op medische hulpmiddelen die in de VS worden verkocht
	Waarschuwing; brandbaar materiaal	Waarschuwing voor brandbaar materiaal
	Hergebruik voorkomen	Een functie die ervoor zorgt dat een product slechts één keer en niet vaker mag worden gebruikt
	Steriliseerbaar tot de aangegeven temperatuur	Geeft aan dat de apparatuur mag worden gesteriliseerd tot de maximaal aangegeven temperatuur
	Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaaf) op de aangegeven temperatuur	Geeft aan dat het instrument op de opgegeven temperatuur mag worden gesteriliseerd in een stoomsterilisator (autoclaaf)
	Niet steriliseren	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gesteriliseerd
	Voetpedaal	Geeft de aansluiting van het voetpedaal aan

SYMBOOL	NAAM SYMBOOL	VERKLARENDE TEKST
	UL-symbool	Geeft aan dat het product voldoet aan de UL-normen (Underwriters Laboratories) voor productveiligheid
	Ethyleenoxide	Geeft aan dat de chemische indicator bij blootstelling aan ethyleenoxide van kleur verandert
	Inhoud	Geeft de inhoud van het pakket aan
	PCT Gost	Geeft aan dat het product voldoet aan GOST-R-voorschriften. Gost: Gosudarstvennyi-normen of het Russische equivalent van ANSI.
	Hanteer voorzichtig, niet mee gooien	Geeft aan dat een medisch instrument kan breken of beschadigd kan raken als het niet voorzichtig gehanteerd wordt, niet meer gooien.

Objaśnienie symboli niezharmonizowanych dla Instrukcji dotyczących użytkowania i etykiet.







English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
Deutsch	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 12
Français	Explication des symboles non harmonisés utilisés dans les Notices d'utilisation (IFU) et sur les étiquettes	Page 23
Italiano	Spiegazione dei simboli non armonizzati per le istruzioni per l'uso (IFU) e le etichette.	Pagina 34
Español	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 45
Português	Explicação de símbolos não-harmonizados para Instruções de Utilização (IFU) e rótulos	Página 56
ελληνικά	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για Οδηγίες χρήσης και ετικέτες.	Σελίδα 67
Nederlands	Uitleg van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksaanwijzingen (IFU's) en labels.	Pagina 78
Polski	Objaśnienie symboli niezharmonizowanych dla Instrukcji dotyczących użytkowania i etykiet.	Strona 89
Svenska	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 100
Dansk	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsvejledninger og mærkater	Side 111
Suomi	Käyttöohjeiden (IFU) ja etikettien harmonisoimattomien symbolien selitys.	Sivu 122
Norsk	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler i instruksjoner for bruk (IFU) og på etiketter.	Side 133
Русский	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию (ИИ) и на этикетках.	Стр. 144
Latviešu	Lietošanas instrukcijās (IFU) un etiķetēs izmantoto nesaskaņoto simbolu skaidrojums.	155. lappuse
Lietuvių	Nesuderintų simbolių, skirtų Naudojimo instrukcijoms, ir etikečių paaiškinimas.	166 puslapis
Bosanski	Objašnjenje neharmoniziranih simbola za Uputstva za korištenje (IFU) i oznake.	Stranica 177
Česky	Vysvětlení neharmonizovaných symbolů v návodech k použití a na štítcích.	Strana 188
Eesti	Ühtlustamata sümbolite seletus kasutusjuhendites (IFU) ja siltidel kasutamiseks.	Lk 199
Magyar	A használati utasítás (IFU) és a címkék nem harmonizált szimbólumainak magyarázata.	210. oldal
Crnogorski	Objašnjenje neusklađenih simbola za uputstva za upotrebu (IFU) i naljepnice.	Strana 221
Беларуская	Тлумачэнне негарманізаваных сімвалаў для інструкцый па ўжыванні (IFU) і этыкетак.	Старонка 232
Română	Explicarea simbolurilor neharmonizate pentru Instrucțiunile de utilizare (IFU) și etichete.	Pagina 243
Srpski	Objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstvo za upotrebu (IFU) i etikete.	Strana 254
Slovensky	Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návode na použitie (IFU) a na štítkoch.	Strana 265
Nederlands (België)	Verklaring van niet-geharmoniseerde symbolen voor Gebruiksaanwijzingen en labels.	Pagina 276




SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	TEKST OBJAŚNIAJĄCY
	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Wskazuje upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Data produkcji	Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego
	Data przydatności/Data ważności	Wskazuje datę, po której upłygnięciu wyrób medyczny nie może być używany
	Numer serii	Wskazuje numer serii producenta, umożliwiający identyfikację serii lub partii
	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta służący do identyfikacji wyrobu medycznego
	Numer seryjny	Wskazuje numer seryjny producenta służący do identyfikacji konkretnego wyrobu medycznego
	Ilość	Wskazuje ilość produktu zawartego w opakowaniu..
	Kraj produkcji	Wskazuje kraj produkcji produktów.

SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	TEKST OBJAŚNIAJĄCY
	Nie sterylizować ponownie	Wskazuje wyrób medyczny, który nie powinien być ponownie sterylizowany
	Niesterylizy	Wskazuje wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji
	Delikatny, należy obchodzić się ostrożnie	Wskazuje na wyrób medyczny, który może ulec uszkodzeniu lub zniszczeniu w przypadku nieostrożnego obchodzenia się z nim
	Delikatny sprzęt stomatologiczny, należy obchodzić się z nim ostrożnie	Wskazuje na wyrób medyczny, który może ulec uszkodzeniu lub zniszczeniu w przypadku nieostrożnego obchodzenia się z nim
	Chronić przed światłem słonecznym	Wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed źródłami światła
	Przechowywać w suchym miejscu	Wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed wilgocią Przechowywać w suchym miejscu Chronić przed wilgocią
	Dolna granica temperatury	Wskazuje dolną granicę temperatury, na którą może być bezpiecznie narażony wyrób medyczny
	Górna granica temperatury	Wskazuje górną granicę temperatury, na którą może być bezpiecznie narażony wyrób medyczny

SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	TEKST OBJAŚNIAJĄCY
	Granica temperatury	Wskazuje limity temperatury, na które może być bezpiecznie narażony wyrób medyczny
	Ograniczenie wilgotności	Wskazuje zakres wilgotności, na który może być bezpiecznie narażony wyrób medyczny
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego	Wskazanie dopuszczalnych górnych i dolnych limitów ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i magazynowania.
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	Wskazuje, że wyrób medyczny nie powinien być używany, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte, a użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją obsługi w celu uzyskania dodatkowych informacji.
	Zagrożenie biologiczne	Wskazanie odniesienia do substancji, które mogą być niebezpieczne dla ludzi, zwierząt, roślin lub środowiska ze względu na aktywność biologiczną (np. obecność wirusa)
	Nie używać ponownie	Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku UWAGA: określeniami synonimicznymi frazy "Nie używać ponownie" są „jednorazowego użytku” i „użyć tylko raz”.
	Patrz instrukcja obsługi	Wskazuje na konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi
 eIFU indicator	Patrz instrukcja obsługi lub patrz elektroniczna instrukcja obsługi	Wskazuje na instrukcję użytkownika i elektroniczną instrukcję obsługi (eIFU), z którymi należy się zapoznać.
	Przeostrożność	Wskazuje, że konieczna jest ostrożność podczas obsługi wyrobu lub sterowania w pobliżu miejsca, w którym umieszczony jest symbol, lub wskazuje, że obecna sytuacja wymaga zachowania przez operatora czujności lub podjęcia działania w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji

SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	TEKST OBJAŚNIAJĄCY
	Ogólny znak ostrzegawczy	Do oznaczenia ogólnego ostrzeżenia
	Zawartość naturalnego lateksu kauczukowego	Wskazuje na obecność suchego kauczuku naturalnego lub naturalnego lateksu kauczukowego jako materiału konstrukcyjnego w wyrobie medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego
	Zawiera substancje niebezpieczne	Wskazuje wyrób medyczny zawierający substancje, które mogą być rakotwórcze, mutagenne, działające szkodliwie na rozrodczość (CMR) lub substancje o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną
	Zawiera substancje lecznicze	Wskazanie, że wyrób medyczny zawiera substancję leczniczą
	Niepirogenny	Wskazuje wyrób medyczny, który jest niepirogenny
	Niepirogenna ścieżka płynu	Na wyrobach medycznych: aby wskazać, że ścieżka płynu jest niepirogenna
	Strona internetowa z informacjami dla pacjentów	Wskazuje stronę internetową, na której pacjent może uzyskać dodatkowe informacje na temat produktu leczniczego
	Wyrób medyczny	Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym
	Prąd przemienny	Wskazanie na tabliczce znamionowej, że sprzęt jest przystosowany wyłącznie do prądu przemiennego; określenie odpowiednich zacisków

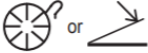





SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	TEKST OBJAŚNIAJĄCY
	Prąd stały	Wskazanie na tabliczce znamionowej, że sprzęt jest przystosowany wyłącznie do prądu stałego; określenie odpowiednich zacisków
	Uziemienie ochronne	Do identyfikacji każdego zacisku, który jest przeznaczony do połączenia z przewodem zewnętrznym w celu ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym w przypadku awarii lub zacisku uziemienia ochronnego
	Sprzęt klasy II	W celu identyfikacji sprzętu spełniającego wymagania bezpieczeństwa określone dla urządzeń klasy II zgodnie z normą IEC 61140
	CZĘŚĆ APLIKACYJNA TYPU B	nd.
	CZĘŚĆ APLIKACYJNA TYPU BF	Do identyfikacji części aplikacyjnej typu BF zgodnej z normą IEC 60601-1
	Patrz instrukcja obsługi/broszura	Oznacza, że należy zapoznać się z instrukcją obsługi/broszurą
IPN ₁ N ₂	Stopień ochrony	N1 = 0 bez ochrony; 1 ochrona przed ciałami obcymi o średnicy 50 mm i większej; 2 ochrona przed ciałami obcymi o średnicy 12,5 mm i większej; 3 ochrona przed ciałami obcymi o średnicy 2,5 mm i większej; 4 ochrona przed ciałami obcymi o średnicy 1,0 mm i większej; 5 ochrona przed pyłem; 6 ochrona pyłoszczelna N2 = 0 bez ochrony; 1 ochrona przed padającymi kroplami wody; 2 ochrona przed padającymi kroplami wody przy wychyleniu OBUDOWY o dowolny kąt do 15° od pionu w każdą stronę ; 3 ochrona przed natryskiwaniem wodą; 4 ochrona przed bryzgami wody; 5 ochrona przed strugą wody; 6 ochrona przed silną strugą wody; 7 ochrona przed skutkami krótkotrwałego zanurzenia w wodzie; 8 ochrona przed skutkami ciągłego zanurzenia w wodzie

SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	TEKST OBJAŚNIAJĄCY
IP22	Stopień ochrony	IP22: N1=2, ochrona przed ciałami obcymi o średnicy 12,5 mm i większej; N2=2, ochrona przed padającymi kroplami wody przy wychyleniu OBUDOWY o dowolny kąt do 15° od pionu w każdą stronę
IP27	Stopień ochrony	IP27: N1=2, ochrona przed ciałami obcymi o średnicy 12,5 mm i większej; N2=7, ochrona przed skutkami krótkotrwałego zanurzenia w wodzie.
IPX1	Stopień ochrony	IPX1: N1=X, co oznacza, że nie była wymagana; N2=1, ochrona przed padającymi kroplami wody
IPX2	Stopień ochrony	IPX2: N1=X, co oznacza, że nie jest wymagana; N2=2, ochrona przed padającymi kroplami wody przy wychyleniu OBUDOWY o dowolny kąt do 15° od pionu w każdą stronę
IP33	Stopień ochrony	IP33: N1=3, ochrona przed ciałami stałymi o średnicy 2,5 mm i większej; N2=3, ochrona przed natryskiwaniem wodą
	Zawiera ftalan: ftalan benzylubutyłu (BIPingreBP)	Wyrób medyczny pochodzi z lub jest wytwarzany z produktów zawierających ftalan: ftalan benzylu butylu (BBP)
	Zawiera ftalan: ftalan dwu-2-etyloheksylu (DEHP)	Wyrób medyczny pochodzi z lub jest wytwarzany z produktów zawierających ftalan: ftalan dwu-2-etyloheksylu (DEHP)
	Zawiera ftalan: połączenie ftalanu dwu-2-etyloheksylu (DEHP) i ftalanu benzylu butylu (BBP)	Wyrób medyczny pochodzi z lub jest wytwarzany z produktów zawierających ftalan dwu-2-etyloheksylu (DEHP) i ftalan benzylu butylu (BBP)
	Symbol negacji plus symbol obecności ftalanów razem oznaczają, że produkt nie zawiera ftalanów	Producenci chcący przekazać znaczenie „nie” lub „nie jest” w przypadku, gdy nie istnieje symbol wyrażający to znaczenie, powinni postępować zgodnie z metodą określoną w normie EN 80416-3:2002, pkt 7.

SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	TEKST OBJAŚNIAJĄCY
	Jednostka opakowaniowa	Wskazuje liczbę sztuk w opakowaniu
	Tą stroną do góry	nd.
	Telefon	Wskazanie lokalizacji telefonu publicznego
	Dzwonek, anulowany tymczasowo	Wskazanie, że stan pracy dzwonka został tymczasowo odwołany
	Bateria, ogólne	W urządzeniach zasilanych bateryjnie
	Ostrożnie, ryzyko porażenia prądem elektrycznym	Identyfikacja sprzętu, na przykład spawalniczego źródła prądu, w przypadku którego istnieje ryzyko porażenia prądem elektrycznym
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne	nd.
	Numer modelu	Do identyfikacji numer modelu lub numer rodzaju produktu. W przypadku stosowania tego symbolu numer modelu lub numer rodzaju produktu powinien być uzupełniony o ten symbol
	Gniazdo elektryczne	Do identyfikacji elementów zasilających (np. wtyczka lub przewód) ze źródłem zasilania (sieć) lub do identyfikacji miejsca przechowywania elementów zasilających










SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	TEKST OBJAŚNIAJĄCY
	Ogólny symbol odzyskiwania/recyklingu	Wskazuje, że oznaczony przedmiot lub materiał został uzyskany częściowo w procesie odzysku lub recyklingu
	Oznaczenie CE	Wyrób jest zgodny z mającymi zastosowanie wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu i innym mającym zastosowanie unijnym prawodawstwem dotyczącym harmonizacji przewidującym jego umieszczenie, wyroby medyczne klasy I
	Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej	Wyrób jest zgodny z mającymi zastosowanie wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu i innym mającym zastosowanie unijnym prawodawstwem dotyczącym harmonizacji przewidującym jego umieszczenie, wyroby medyczne klasy IIa, IIb, III <i>* Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej może znajdować się pod lub obok znaku CE.</i>
	Gromadzić oddzielnie	Selektywna zbiórka odpadów sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Baterii nie należy wyrzucać do odpadów komunalnych. Symbol ten oznacza, że wymagane jest oddzielne gromadzenie baterii.
	Status usuwania strumienia odpadów	Nie należy wyrzucać produktów elektronicznych do ogólnego strumienia odpadów
	Wysoce łatwopalny	Wyrób medyczny zawiera materiały, które są wysoce łatwopalne. Należy zachować ostrożność
	Wyłącznie na receptę	Prezostoga: prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu jedynie licencjonowanym pracownikom opieki zdrowotnej albo na ich zlecenie.
	Chronić przed światłem	Wyrób medyczny powinien być osłonięty lub trzymany z dala od źródeł światła


SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	TEKST OBJAŚNIAJĄCY
	21 CFR część 15	Spełnia wymagania dotyczące FCC zgodnie z 21 CFR część 15
	Nie zamrażać	Wskazuje, że wyrób medyczny nie powinien być zamrażany
	Znak certyfikacji kanadyjskiej i amerykańskiej	Produkty opatrzone tym znakiem zostały przetestowane i uzyskały certyfikat zgodności z obowiązującymi w USA i Kanadzie normami bezpieczeństwa elektrycznego i wydajności.
	Stany Zjednoczone	Wyprodukowano w USA i/lub ma zastosowanie do wyrobów medycznych sprzedawanych w USA
	Ostrzeżenie; materiał łatwopalny	Ostrzeżenie przed materiałem łatwopalnym
	Zapobieganie ponownemu użyciu	Cecha, która pozwala na jednorazowe użycie i uniemożliwia kolejne użycie
	Możliwość sterylizacji do określonej temperatury	Wskazuje, że sprzęt może być sterylizowany do maksymalnej wskazanej temperatury.
	Możliwość sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w określonej temperaturze	Wskazuje, że narzędzie nadaje się do sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w określonej temperaturze.
	Nie sterylizować	Wskazuje wyrób medyczny, który nie powinien być sterylizowany.

SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	TEKST OBJAŚNIAJĄCY
	Pedał nożny	Identyfikuje połączenie pedału nożnego
	Symbol UL	Wskazuje, że produkt jest zgodny z normami UL (Underwriters Laboratories) dotyczącymi bezpieczeństwa produktów
	Tlenek etylenu	Wskazuje, że wskaźnik chemiczny zmienia koloru pod wpływem tlenku etylenu.
	Zawartość	Wskazuje zawartość opakowania.
	PCT Gost	Wskazuje zgodność produktu z regulacjami GOST-R. Gost: Normy Gosudarstvenny i lub rosyjski odpowiednik ANSI.
	Ostrożnie, nie rzucać	Wskazuje urządzenie medyczne, które może zostać uszkodzone lub zniszczone w przypadku nieostrożnego postępowania i nie należy nim rzucać.

Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter

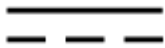





English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
Deutsch	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 12
Français	Explication des symboles non harmonisés utilisés dans les Notices d'utilisation (IFU) et sur les étiquettes	Page 23
Italiano	Spiegazione dei simboli non armonizzati per le istruzioni per l'uso (IFU) e le etichette.	Pagina 34
Español	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 45
Português	Explicação de símbolos não-harmonizados para Instruções de Utilização (IFU) e rótulos	Página 56
ελληνικά	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για Οδηγίες χρήσης και ετικέτες.	Σελίδα 67
Nederlands	Uitleg van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksaanwijzingen (IFU's) en labels.	Pagina 78
Polski	Objaśnienie symboli niezharmonizowanych dla Instrukcji dotyczących użytkowania i etykiet.	Strona 89
Svenska	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 100
Dansk	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsvejledninger og mærkater	Side 111
Suomi	Käyttöohjeiden (IFU) ja etikettien harmonisoimattomien symbolien selitys.	Sivu 122
Norsk	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler i instruksjoner for bruk (IFU) og på etiketter.	Side 133
Русский	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию (ИИ) и на этикетках.	Стр. 144
Latviešu	Lietošanas instrukcijās (IFU) un etiķetēs izmantoto nesaskaņoto simbolu skaidrojums.	155. lappuse
Lietuvių	Nesuderintų simbolių, skirtų Naudojimo instrukcijoms, ir etikečių paaiškinimas.	166 puslapis
Bosanski	Objašnjenje neharmoniziranih simbola za Uputstva za korištenje (IFU) i oznake.	Stranica 177
Česky	Vysvětlení neharmonizovaných symbolů v návodech k použití a na štítcích.	Strana 188
Eesti	Ühtlustamata sümbolite seletus kasutusjuhendites (IFU) ja siltidel kasutamiseks.	Lk 199
Magyar	A használati utasítás (IFU) és a címkék nem harmonizált szimbólumainak magyarázata.	210. oldal
Crnogorski	Objašnjenje neusklađenih simbola za uputstva za upotrebu (IFU) i naljepnice.	Strana 221
Беларуская	Тлумачэнне негарманізаваных сімвалаў для інструкцый па ўжыванні (IFU) і этыкетак.	Старонка 232
Română	Explicarea simbolurilor neharmonizate pentru Instrucțiunile de utilizare (IFU) și etichete.	Pagina 243
Srpski	Objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstvo za upotrebu (IFU) i etikete.	Strana 254
Slovensky	Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návode na použitie (IFU) a na štítkoch.	Strana 265
Nederlands (België)	Verklaring van niet-geharmoniseerde symbolen voor Gebruiksaanwijzingen en labels.	Pagina 276





SYMBOL	SYMBOLTITEL	BESKRIVANDE TEXT
	Tillverkare	Anger tillverkare av den medicintekniska produkten
	Auktoriserad representant inom EG	Anger auktoriserad representant inom EG/EU
	Tillverkningsdatum	Anger datumet då den medicintekniska produkten tillverkades
	Användningsdatum/utgångsdatum	Anger den medicintekniska produktens sista användningsdatum
	Batchkod	Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller loten kan identifieras
	Artikelnummer	Anger tillverkarens artikelnummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras
	Serienummer	Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras
	Antal	Anger antal produkter i förpackningen.
	Tillverkningsland	Identifierar produkters tillverkningsland

SYMBOL	SYMBOLTITEL	BESKRIVANDE TEXT
	Får ej omsteriliseras	Anger en medicinteknisk produkt som inte får omsteriliseras
	Icke-steril	Anger en medicinteknisk produkt som inte har genomgått en steriliseringsprocess
	Ömtåligt, hantera försiktigt	Anger en medicinteknisk produkt som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras försiktigt
	Ömtålig tandutrustning, hantera försiktigt	Anger en medicinteknisk produkt som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras försiktigt
	Skyddas mot direkt solljus	Anger en medicinteknisk produkt som behöver skyddas från ljuskällor
	Förvaras torrt	Anger en medicinteknisk produkt som behöver skyddas från fukt Förvaras torrt Skyddas mot regn
	Nedre temperaturgräns	Anger den nedre temperaturgränsen som den medicintekniska produkten säkert kan exponeras för
	Övre temperaturgräns	Anger den övre temperaturgränsen som den medicintekniska produkten säkert kan exponeras för

SYMBOL	SYMBOLTITEL	BESKRIVANDE TEXT
	Temperaturgräns	Anger temperaturgränser som den medicintekniska produkten säkert kan exponeras för
	Fuktighetsgränser	Anger det fuktighetsintervall som den medicintekniska produkten säkert kan exponeras för
	Atmosfärstrycksgränser	Anger godtagbara övre och nedre gränser för atmosfärstryck vid transport och lagring.
	Får ej användas om förpackningen är skadad	Anger att den medicintekniska produkten inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren kan få mer information i användarinstruktionen
	Biologiska risker	Hänvisar till ämnen som kan vara farliga för människor, djur, växter eller miljön baserat på biologisk aktivitet (till exempel förekomst av ett virus)
	Får ej återanvändas	Anger att den medicintekniska produkten endast är avsedd för engångsbruk OBS! Synonymer till "Får ej återanvändas" kan vara "engångsbruk" och "använd endast en gång".
	Läs användarinstruktionen	Anger att användaren behöver läsa användarinstruktionen
 eIFU indicator	Se användarinstruktion eller elektronisk användarinstruktion	Anger att du ska läsa i användarinstruktionen eller den elektroniska användarinstruktionen (eIFU)
	Varning	Anger att du måste vara försiktig när du använder produkten eller kontrollen där symbolen sitter eller anger att du måste hålla uppsikt över den aktuella situationen eller vidta åtgärder för att undvika oönskade konsekvenser



SYMBOL	SYMBOLTITEL	BESKRIVANDE TEXT
	Allmän varningsskylt	Betecknar en allmän varning
	Innehåll eller förekomst av naturgummilatex	Anger förekomst av torrt naturgummi eller att naturgummilatex är konstruktionsmaterial i den medicintekniska produkten eller förpackningen till den medicintekniska produkten
	Innehåller farliga ämnen	Anger att den medicintekniska produkten innehåller ämnen som kan vara cancerogena, mutagena, reprotoxiska (CMR) eller ha hormonstörande egenskaper
	Innehåller läkemedel	Anger att den medicintekniska produkten innehåller eller består av en medicinsk substans
	Icke-pyrogen	Anger att den medicintekniska produkten inte är pyrogen
	Icke-pyrogen vätskebanan	På medicintekniska produkter: indikerar att vätskebanan är icke-pyrogen
	Webbplats för patientinformation	Anger en webbplats där patienter kan få ytterligare information om den medicintekniska produkten
	Medicinteknisk produkt	Anger att enheten är en medicinteknisk produkt
	Växelström	Anger på typskylten att utrustningen endast är lämplig för växelström, för att identifiera relevanta terminaler






SYMBOL	SYMBOLTITEL	BESKRIVANDE TEXT
	Likström	Anger på typskylten att utrustningen endast är lämplig för likström, för att identifiera relevanta terminaler
	Skyddsjord, skyddande jord	Anger terminaler som är avsedda för anslutning till en extern ledare för skydd mot elchock i händelse av ett fel, eller terminalen på en skyddsjordelektrod (jord)
	Klass II-utrustning	Anger att utrustningen uppfyller säkerhetskraven för klass II-utrustning enligt IEC 61140
	PATIENTANSLUTEN DEL, TYP B	Ej tillämpligt
	PATIENTANSLUTEN DEL, TYP BF	Anger en patientansluten del av typ BF som överensstämmer med IEC 60601-1
	Se användarinstruktionen/broschyren	Anger att användarinstruktionen/broschyren måste läsas
IPN₁N₂	Grad av skydd	N1 = 0 inget skydd mot fasta föremål, 1 skydd mot inträngande av fasta föremål större än 50 mm, 2 skydd mot inträngande av fasta föremål större än 12,5 mm, 3 skydd mot inträngande av fasta föremål större än 2,5 mm, 4 skydd mot inträngande av fasta föremål större än 1 mm, 5 dammskyddad, 6 dammtät, N2 = 0 inget skydd mot vatten, 1 skyddad mot droppande vatten, 2 skyddad mot droppande vatten. Produkten får inte luta mer än max 15 grader från normalvinkeln, 3 skyddad mot strilande vatten, 4 skyddad mot strilande vatten från alla vinklar, 5 skyddad mot spolande vatten från munstycke, 6 skyddad mot kraftig överspolning av vatten, 7 kan nedsänkas tillfälligt i vatten utan att ta skada, 8 lämpad för långvarig nedsänkning i vatten

SYMBOL	SYMBOLTITEL	BESKRIVANDE TEXT
IP22	Grad av skydd	IP22: N1 = 2, skydd mot inträngande av fasta föremål större än 12,5 mm, N2 = 2, skyddad mot droppande vatten. Produkten får inte luta mer än max 15 grader från normalvinkeln
IP27	Grad av skydd	IP27: N1 = 2, skydd mot inträngande av fasta föremål större än 12,5 mm, N2 = 7, kan nedsänkas tillfälligt i vatten utan att ta skada
IPX1	Grad av skydd	IPX1: N1 = X, betyder att det inte krävs, N2 = 1, skyddad mot droppande vatten
IPX2	Grad av skydd	IPX2: N1 = X, betyder att det inte krävs, N2 = 2, skyddad mot droppande vatten. Produkten får inte luta mer än max 15 grader från normalvinkeln
IP33	Grad av skydd	IP33: N1 = 3, skydd mot inträngande av fasta föremål större än 2,5 mm, N2 = 3, skyddad mot strilande vatten
	Innehåll eller förekomst av ftalat: bensylbutylftalat (BIPingreBP)	Den medicintekniska produkten härrör från eller tillverkas av produkter som innehåller ftalat: bensylbutylftalat (BBP)
	Innehåll eller förekomst av ftalat: bis (2- etylhexyl) ftalat (DEHP)	Den medicintekniska produkten härrör från eller tillverkas av produkter som innehåller ftalat: bis (2-etylhexyl) ftalat (DEHP)
	Innehåller eller närvaro av ftalat: kombination av bis(2- etylhexyl)ftalat (DEHP) och bensylbutylftalat (BBP)	Den medicintekniska produkten härrör från eller tillverkas av produkter som innehåller ftalat: bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) och benzyl-butyl-ftalat (BBP)
	Negationssymbol plus symbol för närvaro av ftalater betyder tillsammans ftalatfri	Om tillverkaren vill kommunicera att något "inte" eller "inte är" och det inte finns någon symbol som uttrycker denna betydelse följs metoden i EN 80416- 3:2002, klausul 7

SYMBOL	SYMBOLTITEL	BESKRIVANDE TEXT
	Förpackningsenhet	Anger antalet delar i förpackningen
	Denna sida upp	Ej tillämpligt
	Telefon	Anger platsen för allmän telefon
	Klocka, tillfälligt avbruten	Anger att klockans drift för tillfället är avbruten
	Batteri, allmänt	På batteridrivna utrustning
	Varning, risk för elektrisk stöt	Anger att utrustningen, till exempel svetsströmkällan, kan orsaka elektriska stötar
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning	Ej tillämpligt
	Modellnummer	Anger en produkts modellnummer eller typnummer. När symbolen används bör den förekomma intill produktens modellnummer eller typnummer
	Strömkontakt	Anger anslutningssätt (t.ex. kontakt eller sladd) till strömkällan (nät) eller för att identifiera anslutningens förvaringsplats.


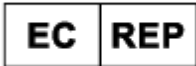







SYMBOL	SYMBOLTITEL	BESKRIVANDE TEXT
	Allmän symbol för att återställa/återvinna	Anger att det markerade föremålet eller dess material ingår i en återställnings- eller återvinningsprocess
	CE-märkning	Produkten uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning och annan tillämplig unionslagstiftning om harmonisering för medicintekniska produkter, klass I
	CE-märkning med det anmälda organets identifikationsnummer	Produkten uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning och annan tillämplig unionslagstiftning om harmonisering för medicintekniska produkter, klass IIa, IIb, III <i>*det anmälda organets identifikationsnummer kan finnas under eller bredvid CE-märket</i>
	Separerat avfall	Separerad insamling av avfall från elektrisk och elektronisk utrustning. Kasta inte batteriet i kommunalt avfall. Symbolen indikerar att batteriet måste hanteras separat.
	Avfallshanteringsstatus	Kassera inte elektroniska produkter i det vanliga avfallet
	Mycket brandfarligt	Den medicintekniska produkten innehåller material som är mycket brandfarliga. Lämplig försiktighet bör iakttas
	Endast på recept	Varning! Enligt USA:s federala lagar får produkten endast säljas av eller på ordination av legitimerad tandläkare.
	Skyddas från ljus	Den medicintekniska produkten ska avskärmas eller hållas borta från ljuskällor
	21 CFR, del 15	Uppfyller FCC-kraven 21 CFR, del 15




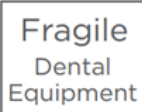




SYMBOL	SYMBOLTITEL	BESKRIVANDE TEXT
	Får ej frysas	Anger att den medicintekniska produkten inte får frysas
	Kanadensiskt och amerikanskt certifieringsmärke	Produkter som har detta märke har testats och certifierats i enlighet med tillämpliga amerikanska och kanadensiska standarder för elektrisk säkerhet och prestanda
	USA	Tillverkad i USA och/eller gäller medicintekniska produkter som säljs i USA
	Varning, brandfarligt material	Varning för brandfarligt material
	Skydd mot återanvändning	En funktion som möjliggör en enda användning och förhindrar ytterligare användning
	Steriliserbar upp till den angivna temperaturen	Anger att utrustningen kan steriliseras upp till den angivna maximala temperaturen.
	Steriliserbar i ångsterilisator (autoklav) vid angiven temperatur	Anger att instrumentet kan steriliseras i en ångsterilisator (autoklav) vid den angivna temperaturen.
	Får ej steriliseras	Anger att den medicintekniska produkten inte kan steriliseras.
	Fotpedal	Anger anslutning till fotpedal

SYMBOL	SYMBOLTITEL	BESKRIVANDE TEXT
	UL-symbol	Indikerar att produkten uppfyller UL-standarder (Underwriters Laboratories) för produktsäkerhet
	Etylenoxid	Anger en kemisk indikator som byter färg vid exponering för etylenoxid
	Innehåll	Indikerar förpackningens innehåll.
	PCT Gost	Indikerar att produkten efterlever GOST-R-regelverk. Gost: Gosudarstvennyi-standarder eller den ryska motsvarigheten till ANSI.
	Hanteras varsamt, får ej kastas runt	Indikerar att en medicinsk enhet kan gå sönder eller ta skada om den inte hanteras varsamt, den får ej kastas runt

Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsvejledninger og mærkater


English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
Deutsch	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 12
Français	Explication des symboles non harmonisés utilisés dans les Notices d'utilisation (IFU) et sur les étiquettes	Page 23
Italiano	Spiegazione dei simboli non armonizzati per le istruzioni per l'uso (IFU) e le etichette.	Pagina 34
Español	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 45
Português	Explicação de símbolos não-harmonizados para Instruções de Utilização (IFU) e rótulos	Página 56
ελληνικά	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για Οδηγίες χρήσης και ετικέτες.	Σελίδα 67
Nederlands	Uitleg van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksaanwijzingen (IFU's) en labels.	Pagina 78
Polski	Objaśnienie symboli niezharmonizowanych dla Instrukcji dotyczących użytkowania i etykiet.	Strona 89
Svenska	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 100
Dansk	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsvejledninger og mærkater	Side 111
Suomi	Käyttöohjeiden (IFU) ja etikettien harmonisoimattomien symbolien selitys.	Sivu 122
Norsk	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler i instruksjoner for bruk (IFU) og på etiketter.	Side 133
Русский	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию (ИИ) и на этикетках.	Стр. 144
Latviešu	Lietošanas instrukcijās (IFU) un etiķetēs izmantoto nesaskaņoto simbolu skaidrojums.	155. lappuse
Lietuvių	Nesuderintų simbolių, skirtų Naudojimo instrukcijoms, ir etikečių paaiškinimas.	166 puslapis
Bosanski	Objašnjenje neharmoniziranih simbola za Uputstva za korištenje (IFU) i oznake.	Stranica 177
Česky	Vysvětlení neharmonizovaných symbolů v návodech k použití a na štítcích.	Strana 188
Eesti	Ühtlustamata sümbolite seletus kasutusjuhendites (IFU) ja siltidel kasutamiseks.	Lk 199
Magyar	A használati utasítás (IFU) és a címkék nem harmonizált szimbólumainak magyarázata.	210. oldal
Crnogorski	Objašnjenje neusklađenih simbola za uputstva za upotrebu (IFU) i naljepnice.	Strana 221
Беларуская	Тлумачэнне негарманізаваных сімвалаў для інструкцый па ўжыванні (IFU) і этыкетак.	Старонка 232
Română	Explicarea simbolurilor neharmonizate pentru Instrucțiunile de utilizare (IFU) și etichete.	Pagina 243
Srpski	Objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstvo za upotrebu (IFU) i etikete.	Strana 254
Slovensky	Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návode na použitie (IFU) a na štítkoch.	Strana 265
Nederlands (België)	Verklaring van niet-geharmoniseerde symbolen voor Gebruiksaanwijzingen en labels.	Pagina 276

SYMBOL	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST
	Producent	Angiver producenten af det medicinske udstyr
	Bemyndiget repræsentant i EF	Angiver den bemyndigede repræsentant i EF/EU
	Produktionsdato	Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet
	Anvendes inden/udløbsdato	Angiver den dato, hvorefter det medicinske udstyr ikke bør anvendes
	Batchkode	Angiver producentens batchkode, så det pågældende batch eller parti kan identificeres
	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres
	Serienummer	Angiver producentens serienummer, så et specifikt medicinsk udstyr kan identificeres
	Mængde	Angiver produktmængden i pakken.
	Produktionsland	Angiver det land, hvor produkterne er fremstillet.

SYMBOL	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST
	Må ikke gensteriliseres	Angiver medicinsk udstyr, der ikke må gensteriliseres
	Ikke steril	Angiver medicinsk udstyr, der ikke er blevet udsat for en steriliseringsproces
	Skrøbelig – Skal håndteres med forsigtighed	Angiver medicinsk udstyr, der kan gå i stykker eller blive beskadiget, hvis det ikke håndteres med forsigtighed
	Skrøbeligt tandudstyr – Skal håndteres med forsigtighed	Angiver medicinsk udstyr, der kan gå i stykker eller blive beskadiget, hvis det ikke håndteres med forsigtighed
	Skal holdes væk fra sollys	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lyskilder
	Opbevares tørt	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt Opbevares tørt Skal holdes væk fra regn
	Nedre temperaturgrænse	Angiver den nedre temperaturgrænse, som det medicinske udstyr kan udsættes for på sikker vis
	Øvre temperaturgrænse	Angiver den øvre temperaturgrænse, som det medicinske udstyr kan udsættes for på sikker vis

SYMBOL	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST
	Temperaturgrænse	Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr kan udsættes for på sikker vis
	Fugtighedsgrænse	Angiver det fugtighedsinterval, som det medicinske udstyr kan udsættes for på sikker vis
	Grænse for atmosfærisk tryk	Angiver de acceptable øvre og nedre grænser for atmosfærisk tryk i forbindelse med transport og opbevaring.
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Angiver medicinsk udstyr, der ikke bør anvendes, hvis pakken er blevet beskadiget eller åbnet, og brugeren bør læse brugsvejledningen for at få yderligere oplysninger
	Biologiske risici	Angiver en reference til stoffer, der kan være farlige for mennesker, dyr, planter eller miljøet baseret på biologisk aktivitet (f.eks. indeholder en virus)
	Må ikke genbruges	Angiver medicinsk udstyr, der kun er beregnet til engangsbrug BEMÆRK: Synonymer for "Må ikke genbruges" er "Til engangsbrug" og "Må kun bruges én gang".
	Se brugsvejledningen	Angiver, at brugeren skal læse brugsvejledningen
 eIFU indicator	Læs brugsvejledningen, eller læs den elektroniske brugsvejledning	Angiver, at brugeren skal læse brugsvejledningen for en elektronisk brugsvejledning (eIFU)
	Advarsel	Angiver, at der skal udvises forsigtighed, når udstyret eller kontrolelementet betjenes tæt på det sted, hvor symbolet er placeret, eller angiver, at den aktuelle situation kræver brugerens opmærksomhed eller handling for at undgå uønskede konsekvenser

SYMBOL	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST
	Generelle advarselstegn	Tilkendegiver en generel advarsel
	Indeholder eller der er tilstedeværelse af naturgummilætex	Angiver tilstedeværelsen af tør naturgummi eller naturgummilætex som konstruktionsmateriale i medicinsk udstyr eller i emballagen til medicinsk udstyr
	Indeholder farlige stoffer	Angiver medicinsk udstyr, der indeholder stoffer, som kan være kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoksiske (CMR), eller stoffer med endokrinforstyrrende egenskaber
	Indeholder medicinske stoffer	Angiver, at det medicinske udstyr indeholder eller inkorporerer et medicinsk stof
	Ikke-pyrogen	Angiver medicinsk udstyr, der er ikke-pyrogen
	Ikke-pyrogen væskebane	På medicinsk udstyr: angiver, at væskebanen er ikke-pyrogen
	Websted for patientoplysninger	Angiver et websted, hvor en patient kan få yderligere oplysninger om det medicinske produkt
	Medicinsk udstyr	Angiver, at varen er medicinsk udstyr
	Vekselstrøm	Angiver på typeskiltet, at udstyret kun er egnet til vekselstrøm – Bruges til at identificere relevante poler






SYMBOL	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST
	Jævnstrøm	Angiver på typeskiltet, at udstyret kun er egnet til jævnstrøm – Bruges til at identificere relevante poler
	Beskyttende jord; beskyttende jordforbindelse	Til at identificere en pol, der er beregnet som tilslutning til en ekstern leder til beskyttelse mod elektrisk stød i tilfælde af et fejl, eller polen til en beskyttende jordelektrode (jordforbindelse)
	Klasse II-udstyr	Til at identificere udstyr, der opfylder de sikkerhedskrav, som er specificeret for klasse II-udstyr i henhold til IEC 61140
	TYPE B-ANVENDT DEL	Ikke relevant
	TYPE BF-ANVENDT DEL	Til at identificere en type BF-anvendt del, der overholder IEC 60601-1
	Henviser til brugsvejledning/brochure	Angiver, at brugsvejledningen/brochuren skal læses
IPN₁N₂	Beskyttelsesgrad	N1 = 0 Ikke beskyttet; 1 Beskyttet mod faste fremmedlegemer med Ø50 mm og derover; 2 Beskyttet mod faste fremmedlegemer med Ø12,5 mm og derover; 3 Beskyttet mod faste fremmedlegemer med Ø2,5 mm og derover; 4 Beskyttet mod faste fremmedlegemer med Ø1,0 mm og derover; 5 Beskyttet mod støv; 6 Støvtæt N2 = 0 Ikke beskyttet; 1 Beskyttelse mod lodret faldende vanddråber; 2 Beskyttelse mod lodret faldende vanddråber, når AFSKÆRMNINGEN vippes op til 15°; 3 Beskyttet mod vandsprøjt; 4 Beskyttet mod vandstænk; 5 Beskyttet mod vandstråler; 6 Beskyttet mod kraftige vandstråler; 7 Beskyttet mod effekten af midlertidig nedsækning i vand; 8 Beskyttet mod effekten af kontinuerlig nedsækning i vand

SYMBOL	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST
IP22	Beskyttelsesgrad	IP22: N1=2, Beskyttet mod faste fremmedlegemer med Ø12,5 mm og derover; N2=2, Beskyttelse mod lodret faldende vanddråber, når AFSKÆRMNINGEN vippes op til 15°
IP27	Beskyttelsesgrad	IP27: N1=2, Beskyttet mod faste fremmedlegemer med Ø12,5 mm og derover; N2 = 7, Beskyttet mod effekten af midlertidig nedsækning i vand
IPX1	Beskyttelsesgrad	IPX1: N1=X, hvilket betyder, at det ikke var påkrævet; N2=1, Beskyttelse mod lodret faldende vanddråber
IPX2	Beskyttelsesgrad	IPX2: N1=X, hvilket betyder, at det ikke var nødvendigt; N2=2, Beskyttelse mod lodret faldende vanddråber, når AFSKÆRMNINGEN vippes op til 15°
IP33	Beskyttelsesgrad	IP33: N1=3, Beskyttet mod faste fremmedlegemer med Ø2,5 mm og derover; N2=3, Beskyttet mod vandsprøjt
	Indeholder ftalater eller tilstedeværelse af ftalater: benzylbutylftalat (BIPingreBP)	Medicinsk udstyr stammer fra eller fremstilles af produkter, der indeholder ftalater: benzylbutylftalat (BBP)
	Indeholder ftalater eller tilstedeværelse af ftalater: bis (2-ethylhexyl) ftalat (DEHP)	Medicinsk udstyr stammer fra eller fremstilles af produkter, der indeholder ftalater: bis (2-ethylhexyl) ftalat (DEHP)
	Indeholder ftalater eller tilstedeværelse af ftalater: kombination af bis (2-ethylhexyl) ftalat (DEHP) og benzylbutylftalat (BBP)	Medicinsk udstyr stammer fra eller fremstilles af produkter, der indeholder ftalater: bis (2-ethylhexyl) ftalat (DEHP) og benzylbutylftalat (BBP)
	Negationssymbol plus symbol for tilstedeværelse af ftalater betyder tilsammen, at produktet ikke indeholder ftalater	Producenter, der ønsker at kommunikere betydningen "ikke" eller "er ikke" – Hvis der ikke findes et symbol, der udtrykker denne betydning, bør metoden beskrevet i EN 80416- 3:2002, paragraf 7 følges

SYMBOL	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST
	Emballageenhed	Angiver antallet af dele i pakken
	Denne side op	Ikke relevant
	Telefon	Angiver placeringen for offentligt telefonnummer
	Ringetone, annullér midlertidigt	Angiver driftsstatus for ringetonen, der midlertidigt annulleres
	Batteri, generelt	I batteridrevet udstyr
	Advarsel – Risiko for elektrisk stød	Til at identificere udstyr, f.eks. strømkilden til svejsning, hvor der er risiko for elektrisk stød
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling	Ikke relevant
	Modelnummer	Til at identificere produktets modelnummer eller typenummer. Ved anvendelsen af dette symbol skal produktets modelnummer eller typenummer ledsages af dette symbol
	Strømkik	Til at identificere en tilslutningsanordning (f.eks. et stik eller en ledning) til strømkilden (lysnettet) eller til at identificere opbevaringsstedet for tilslutningsanordningen










SYMBOL	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST
	Generelt symbol for genbrug/genanvendelse	Angiver, at den markerede vare eller dens materialer er en del af en genbrugs- eller genanvendelsesproces
	CE-mærkning	Enheden overholder de gældende krav i dette regulativ og anden gældende EU-harmoniseringslovgivning med forskrifter om dens fastgørelse – medicinsk udstyr i klasse I
	CE-mærkning med identifikationsnummer til anmeldt organ	Enheden overholder de gældende krav i dette regulativ og anden gældende EU-harmoniseringslovgivning med forskrifter om dens fastgørelse – medicinsk udstyr i klasse IIa, IIb, III <i>* Det identificerede nummer til det anmeldte organ kan være placeret under eller ved siden af CE-mærket</i>
	Indsamles separat	Separat indsamling for affald af elektrisk og elektronisk udstyr. Batteriet må ikke bortskaffes via husholdningsaffald. Symbolet angiver, at separat indsamling af batteri er påkrævet.
	Status for bortskaffelse af affald	Bortskaf ikke elektroniske produkter i den almene affaldsproces
	Meget brandfarlig	Det medicinske udstyr indeholder meget brandfarlige materialer. Der skal udvises passende forsigtighed
	Skal ordineres af en læge	Advarsel: Amerikansk lov begrænser denne enhed til kun at måtte sælges af eller på bestilling af en autoriseret praktiserende læge.
	Skal holdes væk fra lys	Det medicinske udstyr skal beskyttes eller holdes væk fra lyskilder
	21 CFR del 15	Overholder FCC-kravene i henhold til 21 CFR del 15

SYMBOL	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST
	Må ikke fryses	Angiver, at det medicinske udstyr ikke må fryses
	Canadisk og amerikansk certificeringsmærke	Produkter med dette mærke er blevet testet og certificeret i overensstemmelse med gældende amerikanske og canadiske standarder for elektrisk sikkerhed og ydeevne
	USA	Produceret i USA og/eller er gældende for medicinsk udstyr, der sælges i USA
	Advarsel – Brandfarligt materiale	Til at advare om brandfarligt materiale
	Forebyggelse af genbrug	En funktion, der tillader én anvendelse og forhindrer yderligere anvendelser
	Steriliserbar op til den angivne temperatur	Angiver, at udstyret kan steriliseres til en specificeret maksimumtemperatur.
	Steriliserbar i en dampsterilisator (autoklave) ved den angivne temperatur	Angiver, at instrumentet kan steriliseres i en dampsterilisator (autoklave) ved den angivne temperatur.
	Må ikke steriliseres	Angiver medicinsk udstyr, der ikke kan steriliseres.
	Fodpedal	Identificerer fodpedalforbindelsen

SYMBOL	SYMBOLTITEL	FORKLARENDE TEKST
	UL-symbol	Angiver, at produktet overholder UL-standarderne (Underwriters Laboratories) for produktsikkerhed
	Ethylenoxid	Angiver, at kemikalieindikatoren skifter farve ved eksponering for ethylenoxid
	Indhold	Angiver indholdet i pakken.
	PCT Gost	Angiver, at produktet overholder GOST-R-forordningerne. Gost: Gosudarstvenny standards eller den russiske ækvivalent til ANSI.
	Forsigtig! Må ikke kastes!	Angiver, at der er tale om et medicinsk apparat, som kan gå i stykket eller blive beskadiget, hvis det ikke behandles forsigtigt. Må ikke kastes!

Käyttöohjeiden (IFU) ja etikettien harmonisoimattomien symbolien selitys.







English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
Deutsch	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 12
Français	Explication des symboles non harmonisés utilisés dans les Notices d'utilisation (IFU) et sur les étiquettes	Page 23
Italiano	Spiegazione dei simboli non armonizzati per le istruzioni per l'uso (IFU) e le etichette.	Pagina 34
Español	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 45
Português	Explicação de símbolos não-harmonizados para Instruções de Utilização (IFU) e rótulos	Página 56
ελληνικά	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για Οδηγίες χρήσης και ετικέτες.	Σελίδα 67
Nederlands	Uitleg van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksaanwijzingen (IFU's) en labels.	Pagina 78
Polski	Objaśnienie symboli niezharmonizowanych dla Instrukcji dotyczących użytkowania i etykiet.	Strona 89
Svenska	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 100
Dansk	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsvejledninger og mærkater	Side 111
Suomi	Käyttöohjeiden (IFU) ja etikettien harmonisoimattomien symbolien selitys.	Sivu 122
Norsk	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler i instruksjoner for bruk (IFU) og på etiketter.	Side 133
Русский	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию (ИИ) и на этикетках.	Стр. 144
Latviešu	Lietošanas instrukcijās (IFU) un etiķetēs izmantoto nesaskaņoto simbolu skaidrojums.	155. lappuse
Lietuvių	Nesuderintų simbolių, skirtų Naudojimo instrukcijoms, ir etikečių paaiškinimas.	166 puslapis
Bosanski	Objašnjenje neharmoniziranih simbola za Uputstva za korištenje (IFU) i oznake.	Stranica 177
Česky	Vysvětlení neharmonizovaných symbolů v návodech k použití a na štítcích.	Strana 188
Eesti	Ühtlustamata sümbolite seletus kasutusjuhendites (IFU) ja siltidel kasutamiseks.	Lk 199
Magyar	A használati utasítás (IFU) és a címkék nem harmonizált szimbólumainak magyarázata.	210. oldal
Crnogorski	Objašnjenje neusklađenih simbola za uputstva za upotrebu (IFU) i naljepnice.	Strana 221
Беларуская	Тлумачэнне негарманізаваных сімвалаў для інструкцый па ўжыванні (IFU) і этыкетак.	Старонка 232
Română	Explicarea simbolurilor neharmonizate pentru Instrucțiunile de utilizare (IFU) și etichete.	Pagina 243
Srpski	Objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstvo za upotrebu (IFU) i etikete.	Strana 254
Slovensky	Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návode na použitie (IFU) a na štítkoch.	Strana 265
Nederlands (België)	Verklaring van niet-geharmoniseerde symbolen voor Gebruiksaanwijzingen en labels.	Pagina 276

SYMBOLI	SYMBOLIN NIMI	SELITYS
	Valmistaja	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
	Valmistuspäivämäärä	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän
	Viimeinen käyttöpäivä / viimeinen voimassaolopäivä	Ilmaisee päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei tule käyttää
	Eräkoodi	Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka avulla erä voidaan tunnistaa
	Luettelonumero	Ilmaisee valmistajan luettelonumeron, jonka avulla lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa
	Sarjanumero	Ilmaisee valmistajan sarjanumeron, jonka avulla tietty lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa
	Määrä	Ilmaisee pakkauksen sisältämän tuotemäärän..
	Valmistusmaa	Ilmaisee tuotteiden valmistusmaan.

SYMBOLI	SYMBOLIN NIMI	SELITYS
	Älä steriloi uudelleen	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, jota ei saa steriloida uudelleen
	Epästeriili	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, jota ei ole steriloitu
	Särkyvää, käsittele varoen	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka voi rikkoutua tai vaurioitua, ellei sitä käsitellä huolellisesti
	Herkkä hammashoitolaite, käsittele varoen	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka voi rikkoutua tai vaurioitua, ellei sitä käsitellä huolellisesti
	Suojattava auringonvalolta	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on suojattava valonlähteiltä
	Pidä kuivana	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on suojattava kosteudelta Pidä kuivana Suojattava sateelta
	Lämpötilan alaraja	Ilmaisee lämpötilan alarajan, jolle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti
	Lämpötilan yläraja	Ilmaisee lämpötilan ylärajan, jolle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti

SYMBOLI	SYMBOLIN NIMI	SELITYS
	Lämpötilarajoitus	Ilmaisee lämpötilan rajat, jolle lääkinällinen laite voidaan altistaa turvallisesti
	Kosteusrajoitus	Ilmaisee ilmankosteusalueen, jolle lääkinällinen laite voidaan altistaa turvallisesti
	Ilmanpainerajoitus	Ilmaisee ilmanpaineen hyväksyttävät ylä- ja alarajat kuljetusta ja varastointia varten.
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Ilmaisee lääkinällisen laitteen, jota ei pidä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, ja että käyttäjän tulisi lukea lisätietoja käyttöohjeista
	Biologiset riskit	Viittaa aineisiin, jotka voivat biologisen aktiivisuutensa vuoksi (esimerkiksi koska ne sisältävät viruksen) olla vaarallisia ihmisille, eläimille, kasveille tai ympäristölle
	Ei saa käyttää uudelleen	Ilmaisee lääkinällisen laitteen, joka on tarkoitettu kertakäyttöön HUOMAUTUS: "kertakäyttöinen" ja "käytä vain kerran" ovat synonyymeja "Ei saa käyttää uudelleen" -huomautukselle.
	Katso käyttöohjeet	Ilmaisee, että käyttäjän on luettava käyttöohjeet
 eIFU indicator	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet	Ilmaisee, että käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet (eIFU) on luettava
	Varoitus	Ilmaisee, että varovaisuutta on noudatettava, kun laitetta tai säädintä käytetään symbolin lähellä, tai että tilanne edellyttää käyttäjältä tarkkaavaisuutta tai käyttäjän toimintaa epätoivottujen seurausten välttämiseksi.

SYMBOLI	SYMBOLIN NIMI	SELITYS
	Yleinen varoitusmerkki	Merkitsee yleistä varoitusta
	Sisältää luonnonkumilateksia	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite tai sen pakkaus sisältää kuivaa luonnonkumia tai luonnonkumilateksia
	Sisältää vaarallisia aineita	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka sisältää mahdollisesti syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia tai lisääntymiselle vaarallisia (CMR) aineita tai aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia
	Sisältää lääkeaineita	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite sisältää lääkeainetta
	Pyrogeeniton	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on pyrogeeniton
	Pyrogeeniton nestereitti	Lääkinnällisissä laitteissa: ilmaisee, että nestereitti on pyrogeeniton
	Potilastietosivusto	Ilmaisee sivuston, josta potilas voi saada lääketieteellistä tuotetta koskevia lisätietoja
	Lääkinnällinen laite	Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite
	Vaihtovirta	Ilmaisee tyyppikilvessä, että laitteisto soveltuu vain vaihtovirtaan, ja ilmaisee olennaiset liittimet






SYMBOLI	SYMBOLIN NIMI	SELITYS
	Tasavirta	Ilmaisee tyyppikilvessä, että laitteisto soveltuu vain tasavirtaan, ja ilmaisee olennaiset liittimet
	Suojamaadoitus, suojamaatto	Ilmaisee liittimen, joka on tarkoitettu ulkoiseen johtimeen liittämistä varten tarkoituksena suojautua sähköiskulta vian sattuessa, tai suojamaadoituselektrodin liittimen
	Luokan II laitteisto	Ilmaisee laitteiston, joka täyttää luokan II turvallisuusvaatimukset IEC 61140 -standardin mukaisesti
	TYYPIN B LIITYNTÄOSA	–
	TYYPIN BF LIITYNTÄOSA	Ilmaisee tyyppin BF liityntäosan, joka on IEC 60601-1 -standardin vaatimusten mukainen
	Katso käyttöopas/käyttöohje	Ilmaisee, että käyttöopas/käyttöohje on luettava
IPN₁N₂	Suojausaste	<p>N1 = 0 Ei suojattu; 1 Suojattu kiinteiltä vierasesineiltä, joiden halkaisija on vähintään 50 mm; 2 Suojattu kiinteiltä vierasesineiltä, joiden halkaisija on vähintään 12,5 mm; 3 Suojattu kiinteiltä vierasesineiltä, joiden halkaisija on vähintään 2,5 mm; 4 Suojattu kiinteiltä vierasesineiltä, joiden halkaisija on vähintään 1,0 mm; 5 Suojattu pölyltä; 6 Pölytiivis</p> <p>N2 = 0 Ei suojattu; 1 Suojaus pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta; 2 Suojaus pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta, kun KOTELOA kallistetaan enintään 15°; 3 Suojattu roiskavalta vedeltä; 4 Suojattu roiskeilta; 5 Suojattu vesisuihkulta; 6 Suojattu voimakkaalta vesisuihkulta; 7 Suojattu väliaikaisen veteen upottamisen vaikutuksilta; 8 Suojattu jatkuvan veteen upottamisen vaikutuksilta</p>

SYMBOLI	SYMBOLIN NIMI	SELITYS
IP22	Suojausaste	IP22: N1 = 2, Suojattu kiinteiltä vierasesineiltä, joiden halkaisija on vähintään 12,5 mm; N2 = 2, Suojaus pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta, kun KOTELOA kallistetaan enintään 15°
IP27	Suojausaste	IP27: N1 = 2, suojattu kiinteiltä vierasesineiltä, joiden halkaisija on vähintään 12,5 mm; N2 = 7, Suojattu väliaikaisen veteen upottamisen vaikutuksilta
IPX1	Suojausaste	IPX1: N1 = X, mikä tarkoittaa, että sitä ei vaadittu; N2 = 1, Suojaus pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta
IPX2	Suojausaste	IPX2: N1 = X, mikä tarkoittaa, että sitä ei vaadittu; N2 = 2, Suojaus pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta, kun KOTELOA kallistetaan enintään 15°
IP33	Suojausaste	IP33: N1 = 3, Suojattu kiinteiltä vierasesineiltä, joiden halkaisija on vähintään 2,5 mm; N2 = 3, Suojattu roiskevalta vedeltä
	Sisältää ftalaattia: bentsyylibutyyliftalaatti (BIPingreBP)	Lääkinnällinen laite on johdettu tai valmistettu ftalaattia sisältävistä tuotteista: bentsyylibutyyliftalaatti (BBP)
	Sisältää ftalaattia: di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP)	Lääkinnällinen laite on johdettu tai valmistettu ftalaattia sisältävistä tuotteista: di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP)
	Sisältää ftalaattia: di(2-etyyliheksyyli)ftalaatin (DEHP) ja bentsyylibutyyliftalaatin (BBP) yhdistelmä	Lääkinnällinen laite on johdettu tai valmistettu di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP) ja bentsyylibutyyliftalaattia (BBP) sisältävistä tuotteista
	Negaation symboli ja Sisältää ftalaattia -symboli tarkoittavat yhdessä esiintyessään, että tuote ei sisällä ftalaatteja	Valmistajien, jotka haluavat ilmaista merkitystä "ei" tai "ei ole", eikä sitä ilmaisevaa symbolia ole, on noudatettava standardin EN 80416- 3:2002 lausekkeessa 7 ilmoitettua menetelmää

SYMBOLI	SYMBOLIN NIMI	SELITYS
	Pakkausyksikkö	Ilmaisee pakkauksen sisältämän kappalemäärän
	Tämä puoli ylöspäin	–
	Puhelin	Ilmaisee yleisen puhelimen sijainnin
	Kello, väliaikainen keskeytys	Ilmaisee, että kellon käyttötila on keskeytetty väliaikaisesti
	Akku, yleinen	Akkukäyttöisissä laitteissa
	Varoitus, sähköiskun vaara	Ilmaisee laitteiston, esimerkiksi hitsausvirtalähteen, johon liittyy sähköiskun vaara
	Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily	–
	Mallinumero	Ilmaisee tuotteen mallinumeron tai tyyppinumeron. Kun tätä symbolia käytetään, tuotteen mallinumeron tai tyyppinumeron tulisi näkyä symbolin yhteydessä
	Pistoke	Ilmaisee virtalähteeseen (verkkovirtaan) liittämistavan (esim. pistoke tai johto) tai liittämistavan säilytyspaikan










SYMBOLI	SYMBOLIN NIMI	SELITYS
	Yleinen keräyksen/kierrätyksen symboli	Ilmaisee, että merkitty tuote tai sen materiaali ovat osa keräys- tai kierrätysprosessia
	CE-merkintä	Laite on tämän asetuksen ja unionin muun sovellettavan, liittämistä edellyttävän harmonisointilainsäädännön vaatimusten mukainen, luokan I lääkinälliset laitteet
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero	Laite on tämän asetuksen ja unionin muun sovellettavan, liittämistä edellyttävän harmonisointilainsäädännön vaatimusten mukainen, luokan IIa, IIb, III lääkinälliset laitteet <i>* Ilmoitetun laitoksen tunnistenumero voi sijaita CE-merkinnän alla tai vieressä</i>
	Kerää erikseen	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun erilliskeräys. Älä hävitä akkua yhdyskuntajätteenä. Symboli ilmaisee, että akku on kerättävä erikseen.
	Jätevirtahävittämisen tila	Älä hävitä elektroniikkatuotteita yleisessä jätevirrassa
	Helposti syttyvä	Lääkinällinen laite sisältää helposti syttyviä materiaaleja. Asianmukaista varovaisuutta on noudatettava
	Vain lääkärin määräyksellä	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö.
	Suojattava valolta	Lääkinällinen laite on suojattava valonlähteiltä tai pidettävä niistä erillään
	21 CFR, osa 15	Täyttää FCC:n vaatimukset 21 CFR:n, osan 15 mukaisesti









SYMBOLI	SYMBOLIN NIMI	SELITYS
	Ei saa jäätyä	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite ei saa jäätyä
	Kanadan ja Yhdysvaltojen sertifiointimerkki	Tämän merkin sisältävät tuotteet on testattu ja sertifioitu Yhdysvaltojen ja Kanadan sähköturvallisuutta ja suorituskykyä koskevien sovellettavien standardien mukaisesti
	USA	Valmistettu Yhdysvalloissa ja/tai koskee Yhdysvalloissa myytäviä lääkinnällisiä laitteita
	Varoitus; helposti syttyvä materiaali	Varoittaa helposti syttyvästä materiaalista
	Uudelleenkäyttö estetty	Ominaisuus, joka sallii yhden käyttökerran ja estää lisäkäytön
	Voidaan steriloida enintään määritetyssä lämpötilassa	Ilmaisee, että laitteisto voidaan steriloida enintään ilmoitetussa lämpötilassa.
	Voidaan steriloida höyrysterilointilaitteessa (autoklaavissa) määritetyssä lämpötilassa	Ilmaisee, että instrumentti voidaan steriloida höyrysterilointilaitteessa (autoklaavissa) määritetyssä lämpötilassa.
	Älä steriloi	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, jota ei saa steriloida.
	Jalkapoljin	Ilmaisee jalkapolkimen liitännän

SYMBOLI	SYMBOLIN NIMI	SELITYS
	UL-symboli	Ilmaisee, että tuote on tuoteturvallisuutta koskevien UL (Underwriters Laboratories) -standardien mukainen
	Eteenioksidi	Ilmaisee, että kemikaaliosoitin vaihtaa väriä altistuessaan eteenioksidille
	Sisältö	Ilmaisee pakkauksen sisällön.
	PCT Gost	Ilmaisee, että tuote vastaa GOST-R-säädöksiä. Gost: Gosudarstvennyi-standardit eli Venäjän vastine ANSI-standardeille.
	Käsittele varoen, ei saa heittää	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka voi rikkoutua tai vaurioitua, jollei sitä käsitellä varoen, ja jota ei saa heittää.

Forklaring av ikke-harmoniserte symboler i instruksjoner for bruk (IFU) og på etiketter.







English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
Deutsch	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 12
Français	Explication des symboles non harmonisés utilisés dans les Notices d'utilisation (IFU) et sur les étiquettes	Page 23
Italiano	Spiegazione dei simboli non armonizzati per le istruzioni per l'uso (IFU) e le etichette.	Pagina 34
Español	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 45
Português	Explicação de símbolos não-harmonizados para Instruções de Utilização (IFU) e rótulos	Página 56
ελληνικά	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για Οδηγίες χρήσης και ετικέτες.	Σελίδα 67
Nederlands	Uitleg van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksaanwijzingen (IFU's) en labels.	Pagina 78
Polski	Objaśnienie symboli nieharmonizowanych dla Instrukcji dotyczących użytkowania i etykiet.	Strona 89
Svenska	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 100
Dansk	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsvejledninger og mærkater	Side 111
Suomi	Käyttöohjeiden (IFU) ja etikettien harmonisoimattomien symbolien selitys.	Sivu 122
Norsk	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler i instruksjoner for bruk (IFU) og på etiketter.	Side 133
Русский	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию (ИИ) и на этикетках.	Стр. 144
Latviešu	Lietošanas instrukcijās (IFU) un etiķetēs izmantoto nesaskaņoto simbolu skaidrojums.	155. lappuse
Lietuvių	Nesuderintų simbolių, skirtų Naudojimo instrukcijoms, ir etikečių paaiškinimas.	166 puslapis
Bosanski	Objašnjenje neharmoniziranih simbola za Uputstva za korištenje (IFU) i oznake.	Stranica 177
Česky	Vysvětlení neharmonizovaných symbolů v návodech k použití a na štítcích.	Strana 188
Eesti	Ühtlustamata sümbolite seletus kasutusjuhendites (IFU) ja siltidel kasutamiseks.	Lk 199
Magyar	A használati utasítás (IFU) és a címkék nem harmonizált szimbólumainak magyarázata.	210. oldal
Crnogorski	Objašnjenje neusklađenih simbola za uputstva za upotrebu (IFU) i naljepnice.	Strana 221
Беларуская	Тлумачэнне негарманізаваных сімвалаў для інструкцый па ўжыванні (IFU) і этыкетак.	Старонка 232
Română	Explicarea simbolurilor neharmonizate pentru Instrucțiunile de utilizare (IFU) și etichete.	Pagina 243
Srpski	Objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstvo za upotrebu (IFU) i etikete.	Strana 254
Slovensky	Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návode na použitie (IFU) a na štítkoch.	Strana 265
Nederlands (België)	Verklaring van niet-geharmoniseerde symbolen voor Gebruiksaanwijzingen en labels.	Pagina 276

SYMBOL	NAVN PÅ SYMBOL	FORKLARENDE TEKST
	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret
	Autorisert representant i EU	Angir den autoriserte representanten i EU / Den europeiske union
	Produksjonsdato	Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert
	Brukes innen-dato / utløpsdato	Angir den siste datoen det medisinske utstyret kan brukes
	Batchkode	Angir produsentens batchkode, slik at batchen eller partiet kan identifiseres
	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres
	Serienummer	Angir produsentens serienummer, slik at et bestemt medisinsk utstyr kan identifiseres
	Antall	Viser antall produkter inkludert i pakningen.
	Produksjonsland	Viser landet der produktene ble produsert

SYMBOL	NAVN PÅ SYMBOL	FORKLARENDE TEKST
	Kan ikke steriliseres om igjen	Angir et medisinsk utstyr som ikke skal steriliseres om igjen
	Ikke-steril	Angir et medisinsk utstyr som ikke har gjennomgått en steriliseringsprosess
	Skjør, behandles forsiktig	Angir et medisinsk utstyr som kan bli ødelagt eller skadd hvis det ikke håndteres forsiktig
	Skjørt dentalt utstyr, behandles forsiktig	Angir et medisinsk utstyr som kan bli ødelagt eller skadd hvis det ikke håndteres forsiktig
	Holdes borte fra sollys	Angir et medisinsk utstyr som skal beskyttes mot lyskilder
	Oppbevares tørt	Angir et medisinsk utstyr som skal beskyttes mot fukt Oppbevares tørt Holdes borte fra regn
	Nedre temperaturgrense	Angir den nedre temperaturgrensen som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for
	Øvre temperaturgrense	Angir den øvre temperaturgrensen som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for

SYMBOL	NAVN PÅ SYMBOL	FORKLARENDE TEKST
	Temperaturgrense	Angir temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for
	Fuktighetsbegrensning	Angir graden av fuktighet som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for
	Begrensning for atmosfærisk trykk	Angir akseptable øvre og nedre grenser for atmosfærisk trykk ved transport og oppbevaring.
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Angir et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet, og at brukeren skal se bruksanvisningen for ytterligere informasjon
	Biologiske risikoer	Angir en referanse til stoffer som kan være farlige for mennesker, dyr, planter eller miljøet basert på biologisk aktivitet (for eksempel være bærer av virus)
	Skal ikke brukes om igjen	Angir et medisinsk utstyr som kun er beregnet for engangsbruk MERKNAD: "Skal ikke brukes om igjen", "til engangsbruk" og "bruk kun én gang" er synonyme uttrykk.
	Se bruksanvisningen	Angir at brukeren må lese bruksanvisningen
 eIFU indikator	Se bruksanvisningen, eller se den elektroniske bruksanvisningen	Angir at bruksanvisningen eller en elektronisk bruksanvisning (eIFU) skal leses
	Forsiktig	Angir at man skal utvise forsiktighet når man bruker utstyret eller kontrollen nær symbolet, eller angir at operatøren må være oppmerksom eller gripe inn i den nåværende situasjonen for å unngå uønskede konsekvenser.

SYMBOL	NAVN PÅ SYMBOL	FORKLARENDE TEKST
	Generelt advarselsskilt	Viser til en generell advarsel
	Innhold eller forekomst av naturgummilateks	Angir forekomsten av tørr naturgummi eller naturgummilateks i konstruksjonen til det medisinske utstyret eller emballasjen til et medisinsk utstyr
	Inneholder farlige stoffer	Angir et medisinsk utstyr som inneholder stoffer som kan være kreftfremkallende, mutasjonsfremkallende eller reproduksjonstoksiske (CMR), eller stoffer med hormonforstyrrende egenskaper
	Inneholder medisinske virkestoffer	Angir at det medisinske utstyret inneholder eller omfatter et medisinsk virkestoff
	Ikke-pyrogen	Angir et medisinsk utstyr som er ikke-pyrogen
	Ikke-pyrogen væskebane	På medisinsk utstyr: angir at væskebanen er ikke-pyrogen
	Nettsted for pasientinformasjon	Angir et nettsted der en pasient kan finne ytterligere informasjon om det medisinske produktet
	Medisinsk utstyr	Angir at produktet er et medisinsk utstyr
	Vekselstrøm	Angir på typeskiltet at utstyret kun er egnet for vekselstrøm; for å identifisere relevante terminaler





SYMBOL	NAVN PÅ SYMBOL	FORKLARENDE TEKST
	Likestrøm	Angir på typeskiltet at utstyret kun er egnet for likestrøm; for å identifisere relevante terminaler
	Jording	Angir en terminal som er beregnet på å bli koblet til en ekstern leder for beskyttelse mot elektrisk støt i tilfelle feil, eller terminalen til en jordingselektrode
	Klasse II-utstyr	Angir utstyr som oppfyller sikkerhetskravene spesifisert for klasse II-utstyr i henhold til IEC 61140
	TYPE B-DEL	I/A
	TYPE BF-DEL	Angir en type BF-del som er i samsvar med IEC 60601-1
	Se brukerveiledning/brosjyre	Viser til at brukerveilederen/brosjyren må leses
IPN₁N₂	Grad av beskyttelse	N1 = 0 Ikke-beskyttet; 1 Beskyttet mot faste fremmedlegemer på 50 mm Ø og større; 2 Beskyttet mot faste fremmedlegemer på 12,5 mm Ø og større; 3 Beskyttet mot faste fremmedlegemer på 2,5 mm Ø og større; 4 Beskyttet mot faste fremmedlegemer på 1,0 mm Ø og større; 5 Støvbekyttet; 6 Støvtett N2 = 0 Ikke-beskyttet; 1 Beskyttelse mot vertikalt fallende vanndråper; 2 Beskyttelse mot fallende vanndråper når KAPSLINGEN er vippet opp til 15°; 3 Beskyttet mot vannspray; 4 Beskyttet mot vannsprut; 5 Beskyttet mot vannstråler; 6 Beskyttet mot kraftige vannstråler; 7 Beskyttet mot virkningene av midlertidig nedsenking i vann; 8 Beskyttet mot effekten av kontinuerlig nedsenking i vann
IP22	Grad av beskyttelse	IP22: N1 = 2, Beskyttet mot faste fremmedlegemer på 12,5 mm Ø og større; N2 = 2, Beskyttelse mot fallende vanndråper når KAPSLINGEN er vippet opp til 15°

SYMBOL	NAVN PÅ SYMBOL	FORKLARENDE TEKST
IP27	Grad av beskyttelse	IP27: N1 = 2, Beskyttet mot faste fremmedlegemer på 12,5 mm Ø og større; N2 = 7, Beskyttet mot effekten av midlertidig nedsenking i vann
IPX1	Grad av beskyttelse	IPX1: N1 = X, som betyr at det ikke er påkrevd; N2 = 1, Beskyttelse mot vertikalt fallende vanndråper
IPX2	Grad av beskyttelse	IPX2: N1 = X, som betyr at det ikke er påkrevd; N2 = 2, Beskyttelse mot vertikalt fallende vanndråper når KAPSLINGEN er vippet opp til 15°
IP33	Grad av beskyttelse	IP33: N1 = 3, Beskyttet mot faste fremmedlegemer på 2,5 mm Ø og større; N2 = 3, Beskyttet mot vannspray
	Innhold eller forekomst av ftalat: benzylbutylftalat (BIPingreBP)	Det medisinske utstyret er avledet fra eller produsert av produkter som inneholder ftalat: benzylbutylftalat (BBP)
	Innhold eller forekomst av ftalat: dietylheksylftalat (DEHP)	Det medisinske utstyret er avledet fra eller produsert av produkter som inneholder ftalat: dietylheksylftalat (DEHP)
	Innhold eller forekomst av ftalat: kombinasjon av dietylheksylftalat (DEHP) og benzylbutylftalat (BBP)	Det medisinske utstyret er avledet fra eller produsert av produkter som inneholder bis dietylheksylftalat (DEHP) og benzylbutylftalat (BBP)
	Negasjonssymbol sammen med symbolet for forekomst av ftalat betyr at produktet er fritt for ftalater	Produsenter som ønsker å kommunisere betydningen "ikke" eller "er ikke" i tilfeller hvor det ikke eksisterer et symbol som uttrykker denne betydningen, skal følge metoden som er beskrevet i EN 80416- 3:2002, punkt 7
	Emballasjeeenhet	Angir antall elementer i pakken

SYMBOL	NAVN PÅ SYMBOL	FORKLARENDE TEKST
	Denne retningen opp	I/A
	Telefon	Angir plasseringen av offentlig tilgjengelig telefon
	Klokke, avbrutt midlertidig	Angir driftsstatusen til klokken som midlertidig er avbrutt
	Batteri, generelt	På batteridrevet utstyr
	Advarsel, risiko for elektrisk støt	Angir utstyr, for eksempel sveisestrømkilden, som er forbundet med risiko for elektrisk støt
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling	I/A
	Modellnummer	Angir modellnummeret eller typenummeret til et produkt. Når dette symbolet brukes, skal det stå ved siden av produktets modellnummer eller typenummer
	Støpsel	Angir tilkoblingsutstyr (f.eks. støpsel eller ledning) til strømkilden (strømnettet), eller angir tilkoblingsutstyrets oppbevaringsplass
	Generelt symbol for gjenvinning/resirkulering	Angir at den merkede artikkelen eller materialet i denne inngår i en gjenvinnings- eller resirkuleringsprosess


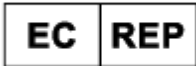







SYMBOL	NAVN PÅ SYMBOL	FORKLARENDE TEKST
	CE-merke	Enheten er i samsvar med gjeldende krav fastsatt i denne forordningen og i annen gjeldende harmonisert EU-lovgivning som danner grunnlag for denne merkingen av medisinsk utstyr i klasse I
	CE-merke med ID-nummer til kontrollorgan	Enheten er i samsvar med gjeldende krav fastsatt i denne forordningen og i annen gjeldende harmonisert EU-lovgivning som danner grunnlag for denne merkingen av medisinsk utstyr i klasse IIa, IIb, III <i>* ID-nummer til kontrollorganet kan være plassert under eller ved siden av CE-merket</i>
	Separat innsamling	Separat innsamling av avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr. Ikke kast batteriet i vanlig husholdningsavfall. Symbolet indikerer at batterier skal samles inn separat.
	Status for avfallsbehandling	Ikke kast elektroniske produkter i det vanlige avfallet
	Svært brannfarlig	Det medisinske utstyret inneholder materialer som er svært brannfarlige. Forsiktighet skal utvises
	Reseptbelagt bruk	Advarsel: I henhold til amerikansk føderal lov skal dette utstyret kun selges av eller på bestilling fra godkjent helsepersonell.
	Holdes borte fra lys	Det medisinske utstyret skal beskyttes mot eller holdes borte fra lyskilder
	21 CFR del 15	Oppfyller FCC-kravene iht. 21 CFR del 15
	Skal ikke fryses	Angir at det medisinske utstyret ikke skal fryses




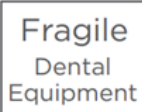




SYMBOL	NAVN PÅ SYMBOL	FORKLARENDE TEKST
	Kanadisk og amerikansk sertifiseringsmerke	Produkter med dette merket er testet og sertifisert i samsvar med gjeldende amerikanske og kanadiske standarder for elektrisk sikkerhet og ytelse
	USA	Produsert i USA og/eller gjelder medisinsk utstyr som selges i USA
	Advarsel: Brennbart materiale	Advarsel om brennbart materiale
	Forhindring av gjenbruk	En funksjon som tillater én gangs bruk og forhindrer videre bruk
	Steriliserbar opp til spesifisert temperatur	Angir at utstyret kan steriliseres til en maksimal temperatur som angitt.
	Steriliserbar i en dampsterilisator (autoklav) ved spesifisert temperatur	Angir at instrumentet kan steriliseres i en dampsterilisator (autoklav) ved den angitte temperaturen.
	Kan ikke steriliseres	Angir et medisinsk utstyr som ikke kan steriliseres.
	Fotpedal	Angir fotpedaltilkoblingen
	UL-symbol	Angir at produktet overholder UL-standarder (Underwriters Laboratories) for produktsikkerhet

SYMBOL	NAVN PÅ SYMBOL	FORKLARENDE TEKST
	Etylenoksid	Angir at kjemisk indikator endrer farger ved eksponering for etylenoksid
	Innhold	Angir innholdet i pakken.
	PCT Gost	Viser at produktet samsvarer med GOST-R regler. Gost: Gosudarstvennyi standarder eller den russiske standarden som tilsvarer ANSI.
	Behandles med forsiktighet, må ikke kastes	Viser til medisinsk utstyr som kan gå i stykker eller skades hvis det ikke behandles med forsiktighet, må ikke kastes

Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию (ИИ) и на этикетках.







English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
Deutsch	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 12
Français	Explication des symboles non harmonisés utilisés dans les Notices d'utilisation (IFU) et sur les étiquettes	Page 23
Italiano	Spiegazione dei simboli non armonizzati per le istruzioni per l'uso (IFU) e le etichette.	Pagina 34
Español	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 45
Português	Explicação de símbolos não-harmonizados para Instruções de Utilização (IFU) e rótulos	Página 56
ελληνικά	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για Οδηγίες χρήσης και ετικέτες.	Σελίδα 67
Nederlands	Uitleg van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksaanwijzingen (IFU's) en labels.	Pagina 78
Polski	Objaśnienie symboli niezharmonizowanych dla Instrukcji dotyczących użytkowania i etykiet.	Strona 89
Svenska	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 100
Dansk	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsejledninger og mærkater	Side 111
Suomi	Käyttöohjeiden (IFU) ja etikettien harmonisoimattomien symbolien selitys.	Sivu 122
Norsk	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler i instruksjoner for bruk (IFU) og på etiketter.	Side 133
Русский	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию (ИИ) и на этикетках.	Стр. 144
Latviešu	Lietošanas instrukcijās (IFU) un etiķetēs izmantoto nesaskaņoto simbolu skaidrojums.	155. lappuse
Lietuvių	Nesuderintų simbolių, skirtų Naudojimo instrukcijoms, ir etikečių paaiškinimas.	166 puslapis
Bosanski	Objašnjenje neharmoniziranih simbola za Uputstva za korištenje (IFU) i oznake.	Stranica 177
Česky	Vysvětlení neharmonizovaných symbolů v návodech k použití a na štítcích.	Strana 188
Eesti	Ühtlustamata sümbolite seletus kasutusjuhendites (IFU) ja siltidel kasutamiseks.	Lk 199
Magyar	A használati utasítás (IFU) és a címkék nem harmonizált szimbólumainak magyarázata.	210. oldal
Crnogorski	Objašnjenje neusklađenih simbola za uputstva za upotrebu (IFU) i naljepnice.	Strana 221
Беларуская	Тлумачэнне негарманізаваных сімвалаў для інструкцый па ўжыванні (IFU) і этыкетак.	Старонка 232
Română	Explicarea simbolurilor neharmonizate pentru Instrucțiunile de utilizare (IFU) și etichete.	Pagina 243
Srpski	Objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstvo za upotrebu (IFU) i etikete.	Strana 254
Slovensky	Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návode na použitie (IFU) a na štítkoch.	Strana 265
Nederlands (België)	Verklaring van niet-geharmoniseerde symbolen voor Gebruiksaanwijzingen en labels.	Pagina 276

СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
	Производитель	Указывает производителя медицинского изделия.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Обозначает уполномоченного представителя в Европейском сообществе / Европейском союзе.
	Дата производства	Указывает дату производства медицинского изделия.
	Использовать до / срок годности	Указывает дату, после которой медицинское изделие не должно использоваться.
	Код партии	Указывает код партии производителя, позволяющий идентифицировать партию или лот.
	Номер по каталогу	Указывает номер по каталогу производителя, позволяющий идентифицировать медицинское изделие.
	Серийный номер	Указывает серийный номер, присвоенный производителем, позволяющий идентифицировать конкретное медицинское изделие.
	Количество	Указывает количество изделий, входящих в комплект.
	Страна производства	Указывает страну производства изделий.

СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
	Повторная стерилизация запрещена	Указывает на то, что медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации.
	Нестерильно	Указывает на то, что медицинское изделие не было подвергнуто стерилизации.
	Хрупкое оборудование, обращаться осторожно	Указывает на то, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено при неправильном обращении.
	Хрупкое стоматологическое оборудование, обращаться осторожно	Указывает на то, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено при неправильном обращении.
	Не подвергать воздействию солнечного света	Указывает на то, что медицинское изделие необходимо защищать от источников света.
	Не мочить	Указывает на то, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги. Не мочить Беречь от дождя
	Нижний предел температуры	Указывает нижний предел температуры, при которой эксплуатация медицинского изделия является безопасной.
	Верхний предел температуры	Указывает верхний предел температуры, при которой эксплуатация медицинского изделия является безопасной.

СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
	Предел температуры	Указывает пределы температур, при которых эксплуатация медицинского изделия является безопасной.
	Пределы влажности	Указывает диапазон влажности, при которой эксплуатация медицинского изделия является безопасной.
	Ограничение атмосферного давления	Указывает допустимые верхний и нижний пределы атмосферного давления при транспортировке и хранении.
	Не использовать, если упаковка повреждена	Указывает на то, что медицинское изделие нельзя использовать, если упаковка была повреждена или открыта, и что пользователь должен ознакомиться с инструкциями по применению для получения дополнительной информации.
	Биологические риски	Указывает на наличие веществ, которые могут быть опасными для людей, животных, растений или окружающей среды вследствие биологической активности (например, наличие вируса).
	Не использовать повторно	Обозначает медицинское изделие, предназначенное только для одноразового использования. ПРИМЕЧАНИЕ. Синонимы выражения «Не использовать повторно» — «одноразовый» и «использовать однократно».
	См. инструкции по применению	Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкциями по применению.
 eIFU indicator	См. инструкции по применению или электронные инструкции по применению.	Обозначает необходимость ознакомления с инструкциями по применению в электронном виде.
	Внимание!	Указывает на необходимость осторожности при работе с изделием или элементом управления рядом с местом, где расположен символ, или указывает, что текущая ситуация

СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
	Общий предупреждающий знак	требует осведомленности оператора или действий оператора во избежание нежелательных последствий. Обозначает общее предупреждение.
	Содержит натуральный каучуковый латекс	Указывает на наличие сухого натурального каучука или натурального каучукового латекса в медицинском изделии или его упаковке.
	Содержит опасные вещества	Обозначает медицинское изделие, содержащее вещества, которые могут иметь канцерогенные, мутагенные, репротоксические (CMR) свойства, или вещества, негативно воздействующие на эндокринную систему.
	Содержит лекарственные вещества	Указывает на то, что медицинское изделие содержит или включает лекарственное вещество.
	Апирогенно	Указывает на то, что медицинское изделие не является пирогенным.
	Непирогенный путь жидкости	В медицинских изделиях: указывает, что путь прохождения жидкости является непирогенным.
	Информационный веб-сайт для пациентов	Веб-сайт, на котором пациент может получить дополнительную информацию о медицинском продукте.
	Медицинское изделие	Указывает, что продукт является медицинским изделием.
	Переменный ток	Указывает на паспортной табличке, что оборудование предназначено только для переменного тока; указывает соответствующие разъемы.

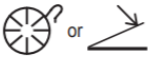





СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
	Постоянный ток	Указывает на паспортной табличке, что оборудование предназначено только для постоянного тока; указывает соответствующие разъемы.
	Защитное заземление	Указывает разъем, предназначенный для подключения к внешнему проводнику для защиты от поражения электрическим током в случае неисправности, или разъем для заземляющего электрода.
	Оборудование класса II	Указывает, что оборудование отвечает требованиям безопасности, установленным для оборудования класса II в соответствии с IEC 61140.
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ АППАРАТА, НАХОДЯЩАЯСЯ В НЕПОСРЕДСТВЕННОМ КОНТАКТЕ С ПАЦИЕНТОМ, ТИПА В	Н/п
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ АППАРАТА, НАХОДЯЩАЯСЯ В НЕПОСРЕДСТВЕННОМ КОНТАКТЕ С ПАЦИЕНТОМ, ТИПА BF	Указывает на наличие рабочей части аппарата, находящейся в непосредственном контакте с пациентом, типа BF, соответствующей требованиям IEC 60601-1.
	См. руководство / брошюру по эксплуатации	Указывает на необходимость ознакомления с инструкцией / брошюрой по эксплуатации.
IPN₁N₂	Степень защиты	N1: 0 — без защиты; 1 — защита от твердых посторонних предметов диаметром 50 мм и более; 2 — защита от твердых посторонних предметов диаметром 12,5 мм и более; 3 — защита от твердых посторонних предметов диаметром 2,5 мм и более; 4 — защита от твердых посторонних предметов диаметром 1,0 мм и более; 5 — защита от пыли; 6 — пыленепроницаемая защита. N2: 0 — без защиты; 1 — защита от вертикально падающих капель воды; 2 — защита от вертикально падающих капель воды при наклоне КОРПУСА до 15°; 3 — защита от распыленной воды; 4 — защита от брызг воды; 5 — защита от водяных струй; 6 — защита от сильных водяных струй; 7 — защита от последствий временного погружения в воду; 8 — защита от последствий длительного погружения в воду.

СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
IP22	Степень защиты	IP22: N1 — 2, защита от твердых посторонних предметов диаметром 12,5 мм и более; N2 — 2, защита от вертикально падающих капель воды при наклоне КОРПУСА до 15°.
IP27	Степень защиты	IP27: N1 — 2, защита от твердых посторонних предметов диаметром 12,5 мм и более; N2 — 7, защита от последствий временного погружения в воду.
IPX1	Степень защиты	IPX1: N1 — X, означает, что данная защита не требуется; N2 — 1, защита от вертикально падающих капель воды.
IPX2	Степень защиты	IPX2: N1 — X, означает, что данная защита не требуется; N2 — 2, защита от вертикально падающих капель воды при наклоне КОРПУСА до 15°.
IP33	Степень защиты	IP33: N1 — 3, защита от твердых посторонних предметов диаметром 2,5 мм и более; N2 — 3, защита от распыленной воды.
	Содержит фталат: бензилбутилфталат (BIPingreBP)	Медицинское изделие произведено или изготовлено из продуктов, содержащих фталат: бензилбутилфталат (BBP).
	Содержит фталат: бис(2-этилгексил)фталат (DEHP)	Медицинское изделие произведено или изготовлено из продуктов, содержащих фталат: бис(2-этилгексил)фталат (DEHP).
	Содержит фталат: комбинация бис(2-этилгексил)фталата (DEHP) и бензилбутилфталата (BBP)	Медицинское изделие произведено или изготовлено из продуктов, содержащих бис(2-этилгексил)фталат (DEHP) и бензилбутилфталат (BBP).
	Символ отрицания на фоне символа фталата, что вместе означает отсутствие фталатов	Производители, желающие передать значение «не является» или «не содержит» в ситуациях, когда подходящего для этого символа не существует, должны использовать метод, изложенный в EN 80416-3:2002, пункт 7.

СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
	Единица упаковки	Указывает количество штук в упаковке.
	Верх	Н/п
	Телефон	Указывает местонахождение общественного телефона.
	Звонок, временно приглушен	Указывает состояние временно приглушенного звонка.
	Батарея, общий символ	Размещается на оборудовании с питанием от батарей.
	Осторожно, опасность поражения электрическим током	Указывает оборудование, например источник электропитания для сварки, связанное с риском поражения электрическим током.
	Неионизирующее электромагнитное излучение	Н/п
	Номер модели	Указывает номер модели или номер типа продукта. При использовании этого символа он должен сопровождаться номером модели или номером типа продукта.
	Разъем питания	Указывает средства подключения (например, вилка или кабель) к источнику питания (сети) или место хранения средств подключения.










СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
	Общий символ восстановления/переработки	Означает, что промаркированный элемент или его материал подлежат восстановлению или переработке.
	Маркировка CE	Изделие соответствует применимым требованиям, изложенным в данном Регламенте и другом применимом стандартизированном законодательстве Союза, предусматривающем его применение, медицинские изделия класса I.
	Маркировка CE с идентификационным номером уполномоченного органа	Изделие соответствует применимым требованиям, изложенным в данном Регламенте и другом применимом стандартизированном законодательстве Союза, предусматривающем его применение, медицинские изделия класса IIa, IIb, III. <i>* Идентификационный номер уполномоченного органа может быть расположен под знаком CE или рядом с ним.</i>
	Утилизировать отдельно	Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования. Не выбрасывать батареи в бытовые отходы. Символ указывает, что батареи требуется утилизировать отдельно.
	Сортировка отходов	Не выбрасывайте электронные изделия вместе с обычными отходами.
	Легковоспламеняющиеся материалы	Медицинское изделие содержит легковоспламеняющиеся материалы. Следует соблюдать соответствующую осторожность.
	Только по рецепту	Внимание! Федеральным законодательством США допускается продажа этого изделия только лицензированным врачам или по их заказу.
	Не подвергать воздействию света	Медицинское изделие должно быть ограждено от источников света или храниться вдали от них.









СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
	21 CFR, раздел 15	Отвечает требованиям FCC согласно 21 CFR, раздел 15.
	Не замораживать	Указывает, что медицинское изделие нельзя замораживать.
	Символ сертификации в Канаде и США	Продукция с этим знаком была протестирована и сертифицирована в соответствии с применимыми стандартами электробезопасности и производительности США и Канады.
	США	Произведено в США и (или) относится к медицинским изделиям, продаваемым в США.
	Внимание! Легковоспламеняющийся материал	Предупреждение о легковоспламеняющихся материалах.
	Недопущение повторного использования	Функция, которая допускает одно использование и предотвращает дальнейшее использование.
	Возможность стерилизации с температурой до указанной	Указывает, что оборудование можно стерилизовать при температуре не выше указанной.
	Возможность стерилизации в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре	Указывает, что инструмент можно стерилизовать в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре.
	Стерилизация запрещена	Медицинское изделие не подлежит стерилизации.

СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ СИМВОЛА	ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ
	Ножная педаль	Обозначает подключение ножной педали.
	Символ UL	Указывает, что продукт соответствует стандартам UL (Underwriters Laboratories) в области безопасности продукции.
	Этиленоксид	Указывает, что химический индикатор меняет цвет при воздействии этиленоксида.
	Содержимое	Указывает на содержимое упаковки.
	ГОСТ РСТ	Указывает, что изделие соответствует положениям ГОСТ-Р. ГОСТ: Государственный стандарт (российский эквивалент ANSI).
	Обращаться с осторожностью; не бросать	Указывает на медицинское изделие, которое можно сломать или повредить при неаккуратном обращении. Не бросать.

Lietošanas instrukcijās (IFU) un etiķetēs izmantoto nesaskaņoto simbolu skaidrojums.

English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
Deutsch	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 12
Français	Explication des symboles non harmonisés utilisés dans les Notices d'utilisation (IFU) et sur les étiquettes	Page 23
Italiano	Spiegazione dei simboli non armonizzati per le istruzioni per l'uso (IFU) e le etichette.	Pagina 34
Español	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 45
Português	Explicação de símbolos não-harmonizados para Instruções de Utilização (IFU) e rótulos	Página 56
ελληνικά	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για Οδηγίες χρήσης και ετικέτες.	Σελίδα 67
Nederlands	Uitleg van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksaanwijzingen (IFU's) en labels.	Pagina 78
Polski	Objaśnienie symboli niezharmonizowanych dla Instrukcji dotyczących użytkowania i etykiet.	Strona 89
Svenska	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 100
Dansk	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsvejledninger og mærkater	Side 111
Suomi	Käyttöohjeiden (IFU) ja etikettien harmonisoimattomien symbolien selitys.	Sivu 122
Norsk	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler i instruksjoner for bruk (IFU) og på etiketter.	Side 133
Русский	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию (ИИ) и на этикетках.	Стр. 144
Latviešu	Lietošanas instrukcijās (IFU) un etiķetēs izmantoto nesaskaņoto simbolu skaidrojums.	155. lappuse
Lietuvių	Nesuderintų simbolių, skirtų Naudojimo instrukcijoms, ir etikečių paaiškinimas.	166 puslapis
Bosanski	Objašnjenje neharmoniziranih simbola za Uputstva za korištenje (IFU) i oznake.	Stranica 177
Česky	Vysvětlení neharmonizovaných symbolů v návodech k použití a na štítcích.	Strana 188
Eesti	Ühtlustamata sümbolite seletus kasutusjuhendites (IFU) ja siltidel kasutamiseks.	Lk 199
Magyar	A használati utasítás (IFU) és a címkék nem harmonizált szimbólumainak magyarázata.	210. oldal
Crnogorski	Objašnjenje neusklađenih simbola za uputstva za upotrebu (IFU) i naljepnice.	Strana 221
Беларуская	Тлумачэнне негарманізаваных сімвалаў для інструкцый па ўжыванні (IFU) і этыкетак.	Старонка 232
Română	Explicarea simbolurilor neharmonizate pentru Instrucțiunile de utilizare (IFU) și etichete.	Pagina 243
Srpski	Objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstvo za upotrebu (IFU) i etikete.	Strana 254
Slovensky	Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návode na použitie (IFU) a na štítkoch.	Strana 265
Nederlands (België)	Verklaring van niet-geharmoniseerde symbolen voor Gebruiksaanwijzingen en labels.	Pagina 276

SIMBOLS	SIMBOLA NOSAUKUMS	SKAIDROJUMS
	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā
	Ražošanas datums	Norāda medicīniskās ierīces ražošanas datumu
	Datums, līdz kuram produkts jāizlieto/derīguma termiņš	Norāda datumu, pēc kura medicīnisko ierīci nedrīkst izmantot
	Partijas kods	Norāda ražotāja partijas kodu, lai varētu noteikt partiju vai laidienus
	Kataloga numurs	Norāda ražotāja kataloga numuru, lai varētu identificēt medicīnisko ierīci
	Sērijas numurs	Norāda ražotāja sērijas numuru, lai varētu identificēt konkrētu medicīnisko ierīci
	Daudzums	Norāda iepakojumā iekļauto izstrādājumu daudzumu
	Ražošanas valsts	Norāda izstrādājumu ražošanas valsti

SIMBOLS	SIMBOLA NOSAUKUMS	SKAIDROJUMS
	Aizliegts veikt atkārtotu sterilizāciju	Norāda, ka medicīnisko ierīci aizliegts atkārtoti sterilizēt
	Nesterils	Norāda, ka medicīniskā ierīce nav sterilizēta
	Trausls, apieties uzmanīgi	Norāda, ka medicīniskā ierīce var salūzt vai tikt bojāta neuzmanīgas apiešanās gadījumā
	Trausls zobārstniecības aprīkojums, apieties uzmanīgi	Norāda, ka medicīniskā ierīce var salūzt vai tikt bojāta neuzmanīgas apiešanās gadījumā
	Neturēt saules staros	Norāda, ka medicīniskā ierīce jāaizsargā pret gaismas avotu iedarbību
	Sargāt no mitruma	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir jāaizsargā pret mitrumu Sargāt no mitruma Sargāt no lietus
	Zemākā pieļaujamā temperatūra	Norāda zemāko temperatūru, kādai medicīnisko ierīci vai droši pakļaut
	Augstākā pieļaujamā temperatūra	Norāda augstāko temperatūru, kādai medicīnisko ierīci vai droši pakļaut

SIMBOLS	SIMBOLA NOSAUKUMS	SKAIDROJUMS
	Temperatūras ierobežojums	Norāda temperatūras robežvērtības, kādām medicīnisko ierīci vai droši pakļaut
	Mitruma ierobežojums	Norāda mitruma diapazonu, kādam medicīnisko ierīci var droši pakļaut
	Atmosfēras spiediena ierobežojums	Izmanto, lai norādītu pieļaujamo augstāko un zemāko atmosfēras spiedienu, kādam medicīnisko ierīci var droši pakļaut
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Norāda, ka medicīnisko ierīci nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts, un ka lietotājam ir jāiepazīstas ar lietošanas instrukciju, lai iegūtu papildu informāciju
	Bioloģiskie riski	Izmanto, lai norādītu vielas, kas bioloģiskās aktivitātes dēļ var būt bīstamas cilvēkiem, dzīvniekiem, augiem vai videi (piemēram, vielas, kas satur vīrusu)
	Nelietot atkārtoti	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei PIEZĪME. “Nelietot atkārtoti” sinonīmi ir “vienreiz lietojams” un “lietot tikai vienu reizi”.
	Iepazīties ar lietošanas instrukcijām	Norāda, ka lietotājam ir jāiepazīstas ar lietošanas instrukcijām
 eIFU indicator	Iepazīties ar lietošanas instrukcijām vai iepazīties ar elektroniskajām lietošanas instrukcijām	Norāda, ka jāiepazīstas ar lietošanas instrukcijām vai ar elektronisko lietošanas instrukciju (eIFU)
	Ievērot piesardzību	Izmanto, lai norādītu, ka darbinot ierīci vai vadības pulti tās vietas tuvumā, kur ir izvietots šis simbols, jāievēro piesardzība, vai lai norādītu, ka konkrētajai situācijai ir nepieciešama lietotāja uzmanība vai rīcība, lai novērstu nevēlamas sekas




SIMBOLS	SIMBOLA NOSAUKUMS	SKAIDROJUMS
	Vispārīga brīdinājuma zīme	Apzīmē vispārīgu brīdinājumu
	Satur dabīgā kaučuka lateksu	Norāda, ka medicīniskās ierīces vai tās iepakojuma izgatavošanā ir izmantots dabīgais kaučuks vai dabīgā kaučuka latekss
	Satur bīstamas vielas	Norāda, ka medicīniskā ierīce satur iespējami kancerogēnas, mutagēnas, reprotoksiskas (CMR) vielas vai vielas, kas spēj izraisīt endokrīnās sistēmas traucējumus
	Satur medicīniskas vielas	Izmanto, lai norādītu, ka medicīniskā ierīce satur vai ietver medicīnisku vielu
	Nepirogēns	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir nepirogēna
	Nepirogēns šķidrums ceļš	Uz medicīniskajām ierīcēm: izmanto, lai norādītu, ka šķidrums ceļš ir nepirogēns
	Tīmekļa vietne ar informāciju pacientiem	Norāda tīmekļa vietni, kurā pacienti var iegūt papildu informāciju par medicīnisko izstrādājumu
	Medicīniska ierīce	Norāda, ka priekšmets ir medicīniska ierīce
	Maiņstrāva	Izmanto, lai marķējuma plāksnē norādītu, ka iekārta ir piemērota tikai maiņstrāvai; lai norādītu attiecīgos terminālus






SIMBOLS	SIMBOLA NOSAUKUMS	SKAIDROJUMS
	Līdzstrāva	Izmanto, lai marķējuma plāksnē norādītu, ka iekārta ir piemērota tikai līdzstrāvai; lai norādītu attiecīgos terminālus
	Aizsargzemējums	Izmanto, lai norādītu terminālu, kas ir paredzēts savienošanai ar ārēju vadītāju nolūkā nodrošināt aizsardzību pret elektrotriecienu bojājuma gadījumā, vai aizsargzemējuma elektroda terminālu
	II klases aprīkojums	Izmanto, lai norādītu aprīkojumu, kas atbilst drošības prasībām, kuras saskaņā ar IEC 61140 noteiktas II klases aprīkojumam
	B TIPA SASKARES DAĻA	N/A
	BF TIPA SASKARES DAĻA	Izmanto, lai norādītu BF tipa saskares daļu, kas atbilst IEC 60601-1
	Skatīt instrukciju rokasgrāmatu/bukletu	Izmanto, lai norādītu, ka lietotājam ir jāiepazīstas ar instrukciju rokasgrāmatu/bukletu
IPN₁N₂	Aizsardzības pakāpe	<p>N1 = 0 Neaizsargāts; 1 Aizsargāts pret cietiem svešķermeņiem ar 50 mm Ø un lielākiem svešķermeņiem; 2 Aizsargāts pret cietiem svešķermeņiem ar 12,5 mm Ø un lielākiem svešķermeņiem; 3 Aizsargāts pret cietiem svešķermeņiem ar 2,5 mm Ø un lielākiem svešķermeņiem; 4 Aizsargāts pret cietiem svešķermeņiem ar 1,0 mm Ø un lielākiem svešķermeņiem; 5 Aizsardzība pret putekļiem; 6 Putekļnecaurlaidīgs</p> <p>N2 = 0 Neaizsargāts; 1 Aizsardzība pret vertikāli krītošām ūdens lāsēm; 2 Aizsardzība pret vertikāli krītošām ūdens lāsēm, kad APVALKS ir savērsts ne vairāk kā par 15°; 3 Aizsargāts pret izsmidzinātu ūdeni; 4 Aizsargāts pret ūdeni šļakatām; 5 Aizsargāts pret ūdeni strūklām; 6 Aizsargāts pret spēcīgām ūdeni strūklām; 7 Aizsargāts pret īslaicīgas iegremdēšanas ūdenī iedarbību; 8 Aizsargāts pret ilglaicīgas iegremdēšanas ūdenī iedarbību</p>

SIMBOLS	SIMBOLA NOSAUKUMS	SKAIDROJUMS
IP22	Aizsardzības pakāpe	IP22: N1=2, Aizsargāts pret cietiem svešķermeņiem ar 12,5 mm Ø un lielākiem svešķermeņiem; N2=2, Aizsardzība pret vertikāli krītošām ūdens lāsēm, kad APVALKS ir sasvērts ne vairāk kā par 15°
IP27	Aizsardzības pakāpe	IP27: N1=2, Aizsargāts pret cietiem svešķermeņiem ar 12,5 mm Ø un lielākiem svešķermeņiem; N2=7, Aizsargāts pret īslaicīgas iegremdēšanas ūdenī iedarbību
IPX1	Aizsardzības pakāpe	IPX1: N1=X, kas nozīmē, ka tas nebija nepieciešams; N2=1, Aizsardzība pret vertikāli krītošām ūdens lāsēm
IPX2	Aizsardzības pakāpe	IPX2: N1=X, kas nozīmē, ka tas nebija nepieciešams; N2=2, Aizsardzība pret vertikāli krītošām ūdens lāsēm, kad APVALKS ir sasvērts ne vairāk kā par 15°
IP33	Aizsardzības pakāpe	IP33: N1=3, Aizsargāts pret cietiem svešķermeņiem ar 2,5 mm Ø un lielākiem svešķermeņiem; N2=3, Aizsargāts pret izsmidzinātu ūdeni
	Satur ftalātu: benzilbutilftalāts (BIPingreBP)	Medicīniskā ierīce ir iegūta vai izgatavota no izstrādājumiem, kas satur ftalātu: benzilbutilftalāts (BBP)
	Satur ftalātu: bis(2-etilheksil)ftalāts (DEHP)	Medicīniskā ierīce ir iegūta vai izgatavota no izstrādājumiem, kas satur ftalātu: bis(2-etilheksil)ftalāts (DEHP)
	Satur ftalātu: bis(2-etilheksil)ftalāta (DEHP) un benzilbutilftalāta (BBP) savienojums	Medicīniskā ierīce ir iegūta vai izgatavota no produktiem, kas satur bis(2-etilheksil)ftalātu (DEHP) un benzilbutilftalātu (BBP)
	Nolieguma zīme kopā ar ftalāta klātbūtnes simbolu nozīmē, ka nesatur ftalātus	Ražotājiem, kas vēlas sniegt informāciju nolieguma formā gadījumos, kad nepastāv šādu nozīmi ilustrējošs simbols, jārikojas atbilstoši tam, kā noteikts EN 80416- 3:2002 7. punktā

SIMBOLS	SIMBOLA NOSAUKUMS	SKAIDROJUMS
	Iepakojuma vienība	Izmanto, lai norādītu vienību skaitu iepakojumā
	Šajā virzienā uz augšu	N/A
	Tālrunis	Izmanto, lai norādītu publiskā tālruņa atrašanās vietu
	Zvans, uz laiku nedarbojas	Izmanto, lai norādītu, ka zvana darbība ir pārtraukta uz laiku
	Akumulators, vispārīgs simbols	Uz aprīkojuma, kas darbināms ar akumulatoru
	Ievērot piesardzību! Elektriskās strāvas trieciena risks	Izmanto, lai norādītu aprīkojumu, piemēram, metināšanai nepieciešamo strāvas avotu, kas rada elektriskās strāvas trieciena risku
	Nejonizējošs elektromagnētiskais starojums	N/A
	Modeļa numurs	Izmanto, lai norādītu izstrādājuma modeļa numuru vai tipa numuru Kad tiek piemērots šis simbols, produkta modeļa numurs vai tipa numurs ir jānorāda kopā ar šo simbolu
	Elektrības kontaktdakša	Izmanto, lai norādītu savienošanas līdzekļus (piemēram, kontaktdakšu vai vadu) vai savienošanas līdzekļu glabāšanas vietu










SIMBOLS	SIMBOLA NOSAUKUMS	SKAIDROJUMS
	Vispārējs reģenerācijas/pārstrādes simbols	Izmanto, lai norādītu, ka marķētais priekšmets vai tā materiāls ir daļa no reģenerācijas vai pārstrādes procesa
	CE marķējums	Ierīce atbilst piemērojamajām prasībām, kas izklāstītas šajā regulā un citos piemērojamajos Savienības saskaņošanas tiesību aktos, kuri nosaka šā marķējuma izmantošanu, I klases medicīniskās ierīces
	CE marķējums ar pilnvarotās iestādes identifikācijas numuru	Ierīce atbilst piemērojamajām prasībām, kas izklāstītas šajā regulā un citos piemērojamajos Savienības saskaņošanas tiesību aktos, kuri nosaka šā marķējuma izmantošanu, II, IIa, IIb, III klases medicīniskās ierīces <i>* Pilnvarotās iestādes identifikācijas numurs var atrasties zem CE marķējuma vai blakus tam</i>
	Savākt atsevišķi	Elektriskā un elektroniskā aprīkojuma atkritumu atsevišķa savākšana. Akumulatoru neizmest sadzīves atkritumos. Simbols norāda to, jānodrošina akumulatoru atsevišķa savākšana
	Atkritumu plūsmas likvidēšanas statuss	Neizmest elektroniskos izstrādājumus vispārējā atkritumu plūsmā
	Viegli uzliesmojošs	Medicīniskā ierīce satur viegli uzliesmojošus materiālus. Nepieciešama atbilstoša piesardzība
	Lietošana tikai ar recepti	Uzmanību! Saskaņā ar federālajiem (ASV) tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai licencēta ārstniecības persona vai pēc šādas ārstniecības personas pasūtījuma
	Neturēt gaismā	Medicīniskā ierīce ir jātur aizsegā vai prom no gaismas avotiem
	21 CFR 15. daļa	Atbilst FCC prasībām, kas noteiktas 21 CFR 15. daļā

SIMBOLS	SIMBOLA NOSAUKUMS	SKAIDROJUMS
	Nesasaldēt	Norāda, ka medicīnisko ierīci nedrīkst sasaldēt
	Kanādas un ASV sertifikācijas zīme	Produkti, kas marķēti ar šo zīmi, ir testēti un sertificēti saskaņā ar piemērojamajiem ASV un Kanādas elektrodrošības un veiktspējas standartiem
	ASV	Ražots ASV, un/vai tiek piemērots attiecībā uz medicīniskām ierīcēm, kas tiek pārdotas ASV
	Brīdinājums! Uzliesmojošs materiāls	Izmanto, lai brīdinātu par uzliesmojošu materiālu
	Atkārtotas lietošanas novēršana	Īpašība, kas nodrošina tikai vienreizēju lietošanu un novērš atkārtotu lietošanu
	Sterilizējams, nepārsniedzot norādīto temperatūru	Norāda, ka aprīkojumu drīkst sterilizēt, nepārsniedzot norādīto maksimālo temperatūru
	Sterilizējams tvaika sterilizatorā (autoklāvā) norādītajā temperatūrā	Norāda, ka instruments ir sterilizējams tvaika sterilizatorā (autoklāvā) norādītajā temperatūrā
	Nesterilizēt	Norāda, ka medicīnisko ierīci nedrīkst sterilizēt
	Pedālis	Norāda pedāļa savienojumu

SIMBOLS	SIMBOLA NOSAUKUMS	SKAIDROJUMS
	UL simbols	Norāda, ka izstrādājums atbilst UL (Underwriters Laboratories) izstrādājumu drošības standartiem
	Etilēnoksīds	Norāda, ka ķīmiskais indikators, nonākot saskarē ar etilēnoksīdu, maina krāsu
	Saturs	Norāda iepakojuma saturu
	PCT Gost	Norāda, ka izstrādājums atbilst GOST-R noteikumiem. Gost: Gosudarstvennyi standarti vai Krievijas ANSI ekvivalents
	Rīkoties uzmanīgi, nemest	Norāda, ka medicīniskā ierīce var salūzt vai tikt bojāta neuzmanīgas apiešanās gadījumā, nedrīkst mest

Nesuderintų simbolių, skirtų Naudojimo instrukcijoms, ir etikečių paaiškinimas.







English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
Deutsch	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 12
Français	Explication des symboles non harmonisés utilisés dans les Notices d'utilisation (IFU) et sur les étiquettes	Page 23
Italiano	Spiegazione dei simboli non armonizzati per le istruzioni per l'uso (IFU) e le etichette.	Pagina 34
Español	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 45
Português	Explicação de símbolos não-harmonizados para Instruções de Utilização (IFU) e rótulos	Página 56
ελληνικά	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για Οδηγίες χρήσης και ετικέτες.	Σελίδα 67
Nederlands	Uitleg van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksaanwijzingen (IFU's) en labels.	Pagina 78
Polski	Objaśnienie symboli nieharmonizowanych dla Instrukcji dotyczących użytkowania i etykiet.	Strona 89
Svenska	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 100
Dansk	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsejledninger og mærkater	Side 111
Suomi	Käyttöohjeiden (IFU) ja etikettien harmonisoimattomien symbolien selitys.	Sivu 122
Norsk	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler i instruksjoner for bruk (IFU) og på etiketter.	Side 133
Русский	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию (ИИ) и на этикетках.	Стр. 144
Latviešu	Lietošanas instrukcijās (IFU) un etiķetēs izmantoto nesaskaņoto simbolu skaidrojums.	155. lappuse
Lietuvių	Nesuderintų simbolių, skirtų Naudojimo instrukcijoms, ir etikečių paaiškinimas.	166 puslapis
Bosanski	Objašnjenje neharmoniziranih simbola za Uputstva za korištenje (IFU) i oznake.	Stranica 177
Česky	Vysvětlení neharmonizovaných symbolů v návodech k použití a na štítcích.	Strana 188
Eesti	Ühtlustamata sümbolite seletus kasutusjuhendites (IFU) ja siltidel kasutamiseks.	Lk 199
Magyar	A használati utasítás (IFU) és a címkék nem harmonizált szimbólumainak magyarázata.	210. oldal
Crnogorski	Objašnjenje neusklađenih simbola za uputstva za upotrebu (IFU) i naljepnice.	Strana 221
Беларуская	Тлумачэнне негарманізаваных сімвалаў для інструкцый па ўжыванні (IFU) і этыкетак.	Старонка 232
Română	Explicarea simbolurilor neharmonizate pentru Instrucțiunile de utilizare (IFU) și etichete.	Pagina 243
Srpski	Objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstvo za upotrebu (IFU) i etikete.	Strana 254
Slovensky	Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návode na použitie (IFU) a na štítkoch.	Strana 265
Nederlands (België)	Verklaring van niet-geharmoniseerde symbolen voor Gebruiksaanwijzingen en labels.	Pagina 276


SIMBOLIS	SIMBOLIO PAVADINIMAS	PAAIŠKINIMO TEKSTAS
	Gamintojas	Nurodo medicininio prietaiso gamintoją
	Įgaliotasis Europos bendrijos atstovas	Nurodo įgaliotąjį Europos bendrijos / Europos Sąjungos atstovą
	Pagaminimo data	Nurodo datą, kada pagamintas medicininis prietaisas
	Galiojimo data / Galioja iki	Nurodo datą, po kurios medicininio prietaiso naudoti nebegalima
	Partijos kodas	Nurodo gamintojo partijos kodą, siekiant atpažinti partiją arba seriją
	Katalogo numeris	Nurodo gamintojo katalogo kodą, siekiant atpažinti medicininį prietaisą
	Serijos numeris	Nurodo gamintojo serijos numerį, siekiant atpažinti specifinį medicininį prietaisą
	Kiekis	Nurodo pakuotėje esančio produkto kiekį.
	Pagaminimo šalis	Nurodo produktų pagaminimo šalį

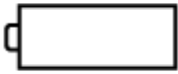


SIMBOLIS	SIMBOLIO PAVADINIMAS	PAAIŠKINIMO TEKSTAS
	Pakartotinai nesterilizuokite	Nurodo, kad medicininio prietaiso negalima pakartotinai sterilizuoti
	Nesterilus	Nurodo, kad medicininiam prietaisui neatliktas sterilizavimo procesas
	Dūžta, elkitės atsargiai	Nurodo, kad medicininį prietaisą galima sudaužyti arba pažeisti, jei su juo nesielgiama atsargiai
	Dūžtanti dantų įranga, elkitės atsargiai	Nurodo, kad medicininį prietaisą galima sudaužyti arba pažeisti, jei su juo nesielgiama atsargiai
	Laikykite atokiau nuo saulės spindulių	Nurodo, kad medicininį prietaisą reikia saugoti nuo šviesos šaltinių
	Laikykite sausai	Nurodo, kad medicininį prietaisą reikia saugoti nuo drėgmės Laikykite sausai Laikykite toliau nuo lietaus
	Žemesnioji temperatūros riba	Nurodo žemesniąją temperatūros ribą, prie kurios galima saugiai naudoti medicininį prietaisą
	Aukštesnioji temperatūros riba	Nurodo aukštesniąją temperatūros ribą, prie kurios galima saugiai naudoti medicininį prietaisą

SIMBOLIS	SIMBOLIO PAVADINIMAS	PAAIŠKINIMO TEKSTAS
	Temperatūros riba	Nurodo temperatūros ribą, prie kurios galima saugiai naudoti medicininį prietaisą
	Drėgmės riba	Nurodo drėgmės intervalą, kuriame galima saugiai naudoti medicininį prietaisą
	Atmosferos slėgio riba	Skirta nurodyti priimtinas atmosferos slėgio viršutines ir apatines ribas transportavimui ir saugojimui.
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista	Nurodo, kad medicininio prietaiso nereikėtų naudoti, jei pakuotė buvo pažeista ar atidaryta ir kad naudotojas turėtų papildomos informacijos ieškoti naudojimo instrukcijose.
	Biologinės rizikos	Skirta nurodyti medžiagas, kurios gali būti pavojingos žmonėms, gyvūnams, augalams arba aplinkai pagal biologinę veiklą (pavyzdžiui, turinčios virusą)
	Pakartotinai nenaudokite	Nurodo, kad medicininis prietaisas skirtas tik vienkartiniam naudojimui. PASTABA. „Pakartotinai nenaudokite“ sinonimai: „vienkartinis“ ir „naudokite tik vieną kartą“.
	Žr. naudojimo instrukcijas	Nurodo, kad naudotojas turi vadovautis naudojimo instrukcijomis
	Žr. naudojimo instrukcijas arba žr. elektronines naudojimo instrukcijas	Nurodo, kad galima naudotis elektroninėmis naudojimo instrukcijomis (el. naudojimo instrukcijos)
	Atsargiai	Nurodo, kad naudojant arba valdant prietaisą šalia vietos, kur yra simbolis, reikia elgtis atsargiai, arba nurodo, kad esamoje situacijoje valdytojas turi būti sąmoningas arba imtis veiksmų, kad išvengtų nepageidaujamų pasekmių

SIMBOLIS	SIMBOLIO PAVADINIMAS	PAAIŠKINIMO TEKSTAS
	Bendrojo įspėjimo ženklas	Reiškia bendrąjį įspėjimą
	Sudėtyje yra gamtinio kaučiuko latekso	Nurodo, kad sudėtyje yra sauso gamtinio kaučiuko arba gamtinio kaučiuko latekso, kuris yra medicininio prietaiso arba medicininio prietaiso pakuotės gamybos medžiaga
	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų	Nurodo, kad medicininio prietaiso sudėtyje yra medžiagų, kurios gali būti kancerogeninės, mutageninės, reprodukcijai toksiškos (CMR), arba medžiagų, turinčių endokrininių sutrikimų sukeliančių savybių
	Sudėtyje yra medicininių medžiagų	Nurodo, kad medicininio prietaiso sudėtyje yra arba įtraukiama medicininė medžiaga
	Nepirogeniškas	Nurodo, kad medicininis prietaisas yra nepirogeniškas
	Nepirogeniško skysčio kelias	Ant medicininių prietaisų: nurodo, kad skysčio kelias yra nepirogeniškas
	Paciento informacijos svetainė	Nurodo svetainę, kuriame pacientas gali gauti papildomos informacijos apie medicininį produktą
	Medicininis prietaisas	Nurodo, kad produktas yra medicininis prietaisas
	Kintamoji srovė	Nurodo ant duomenų lentelės, kad įranga tinka tik kintamajai srovei; nurodo atitinkamus terminalus

SIMBOLIS	SIMBOLIO PAVADINIMAS	PAAIŠKINIMO TEKSTAS
	Tiesioginė srovė	Nurodo ant duomenų lentelės, kad įranga tinka tik tiesioginei srovei; nurodo atitinkamus terminalus
	Apsauginis įžeminimas; apsauginis įžemiklis	Nurodo bet kokį terminalą, kuris skirtas prijungimui prie išorinio laidininko apsaugai nuo elektros šoko gedimo atveju, arba apsauginio įžeminimo (įžemiklio) elektrodo terminalą
	II klasės įranga	Nurodo įrangą, atitinkančią saugos reikalavimus, nurodytus II klasės įrangai pagal IEC 61140
	B TIPO TAIKOMOJI DALIS	NETAIKOMA
	BF TIPO TAIKOMOJI DALIS	Nurodo BF tipo taikomąją dalį, atitinkančią IEC 60601-1
	Žr. naudojimo vadovą / brošiūrą	Reiškia, kad reikia perskaityti naudojimo vadovą / brošiūrą
IPN₁N₂	Apsaugos laipsnis	N1 = 0 Neapsaugotas; 1 Apsaugotas nuo kietų svetimų 50 mm ir didesnio skersmens objektų; 2 Apsaugotas nuo kietų svetimų 12,5 mm ir didesnio skersmens objektų; 3 Apsaugotas nuo kietų svetimų 2,5 mm ir didesnio skersmens objektų; 4 Apsaugotas nuo kietų svetimų 1,00 mm ir didesnio skersmens objektų; 5 Apsaugotas nuo dulkių; 6 Nepralaidus dulkėms N2 = 0 Neapsaugotas; 1 Apsauga nuo vertikaliai krentančių vandens lašų; 2 Apsauga nuo vertikaliai krentančių vandens lašų, kai KORPUSAS pakreiptas iki 15°; 3 Apsaugotas nuo vandens lašų; 4 Apsaugotas nuo vandens pusrū; 5 Apsaugotas nuo vandens srovės; 6 Apsaugotas nuo galingos vandens srovės; 7 Apsaugotas nuo laikino panardinimo į vandenį poveikio; 8 Apsaugotas nuo nuolatinio panardinimo į vandenį poveikio

SIMBOLIS	SIMBOLIO PAVADINIMAS	PAAIŠKINIMO TEKSTAS
IP22	Apsaugos laipsnis	IP22: N1=2, Apsaugotas nuo kietų svetimų 12,5 mm ir didesnio skersmens objektų; N2=2 Apsauga nuo vertikaliai krentančių vandens lašų, kai KORPUSAS pakreiptas iki 15°
IP27	Apsaugos laipsnis	IP27: N1=2 Apsaugotas nuo kietų svetimų 12,5 mm ir didesnio skersmens objektų; N2=7 Apsaugotas nuo laikino panardinimo į vandenį poveikio
IPX1	Apsaugos laipsnis	IPX1: N1=X, tai reiškia, kad nebuvo reikalaujama; N2=1, Apsauga nuo vertikaliai krentančių vandens lašų
IPX2	Apsaugos laipsnis	IPX2: N1=X, tai reiškia, kad nebuvo reikalaujama; N2=2, Apsauga nuo vertikaliai krentančių vandens lašų, kai KORPUSAS pasuktas 15°
IP33	Apsaugos laipsnis	IP33: N1=3 Apsaugotas nuo kietų svetimų 2,5 mm ir didesnio skersmens objektų; N2=3 Apsaugotas nuo vandens lašų
	Sudėtyje yra ftalatų: benzilbutilftalato (BIPingreBP)	Medicininis prietaisas gautas arba pagamintas iš produktų, kurių sudėtyje yra ftalatų: benzilbutilftalato (BBP)
	Sudėtyje yra ftalatų: bis (2-etilheksil)ftalato (DEHP)	Medicininis prietaisas gautas arba pagamintas iš produktų, kurių sudėtyje yra ftalatų: bis (2-etilheksil)ftalato (DEHP)
	Sudėtyje yra ftalatų: bis (2-etilheksil)ftalato (DEHP) ir benzilbutilftalato (BBP) derinio	Medicininis prietaisas gautas arba pagamintas iš produktų, kurių sudėtyje yra ftalatų: bis (2-etilheksil)ftalato (DEHP) ir benzilbutilftalato (BBP)
	Neigimo simbolis ir Sudėtyje yra ftalatų simbolis kartu reiškia, kad ftalatų nėra	Gamintojai, norintys informuoti „nebuvo“ arba „neegzistavimo“ reikšmę, kai šią reikšmę išreiškiantis simbolis neegzistuoja, turi vadovautis EN 80416- 3:2002, 7 sąlygoje, nurodytu metodu.

SIMBOLIS	SIMBOLIO PAVADINIMAS	PAAIŠKINIMO TEKSTAS
	Pakuotė	Nurodo dalių skaičių pakuotėje
	Šia puse	NETAIKOMA
	Telefonas	Nurodo viešojo telefono vietą
	Skambutis, laikinas atšaukimas	Nurodo skambučio laikino atšaukimo būseną
	Baterija, bendrasis	Apie baterijos maitinimo įrangą
	Dėmesio, elektros smūgio pavojus	Nurodo įrangą, pavyzdžiui, suvirinimo maitinimo šaltinį, keliantį elektros smūgio pavojų
	Nejonizuojanti elektromagnetinė radiacija	NETAIKOMA
	Modelio numeris	Nurodo modelio numerį arba produkto tipo numerį. Taikant šį simbolį, produkto modelio numeris arba tipo numeris turi būti pateikiamas su šiuo simboliu.
	Maitinimo kištukas	Nurodo prijungimo būdą (pvz., kištukas ar laidas) prie maitinimo šaltinio (elektros lizdo) arba nurodo prijungimo būdo saugojimo vietą










SIMBOLIS	SIMBOLIO PAVADINIMAS	PAAIŠKINIMO TEKSTAS
	Bendrasis atgavimo / perdirbimo simbolis	Nurodo, kad pažymėtas produktas ar medžiaga yra atgavimo ar perdirbimo proceso dalis
	CE žyma	Prietaisas atitinka taikomus reikalavimus, nurodytus šiame Reglamente ir kituose taikomuose Sąjungos darniuosiuose teisės aktuose, numatančiuose jo ženklimą, I klasės medicininiai prietaisai
	CE žyma su notifikuotosios įstaigos identifikacijos numeriu	Prietaisas atitinka taikomus reikalavimus, nurodytus šiame Reglamente ir kituose taikomuose Sąjungos darniuosiuose teisės aktuose, numatančiuose jo ženklimą, IIa, IIb, III klasės medicininiai prietaisai <i>* Notifikuotosios įstaigos identifikacijos numeris gali būti po arba šalia CE žymos</i>
	Surinkite atskirai	Atskirai surenkamos elektros ar elektroninės įrangos atliekos. Neišmeskite baterijos su municipalinėmis atliekomis. Šis simbolis nurodo, kad reikia bateriją surinkti atskirai.
	Atliekų srauto šalinimo simbolis	Neišmeskite elektroninių produktų bendrųjų atliekų sraute
	Ypač degus	Medicininio prietaiso sudėtyje yra ypač degių medžiagų Reikia imtis tinkamų atsargumo priemonių
	Naudojamas tik su receptu	Atsargiai. Federaliniai įstatymai (JAV) leidžia šį prietaisą parduoti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo nurodymu.
	Laikykite atokiau nuo šviesos	Medicininį prietaisą reikėtų apdengti arba laikyti atokiau nuo šviesos šaltinių
	21 FTAK 15 dalis	Atitinka FKK reikalavimus pagal 21 FTAK 15 dalį




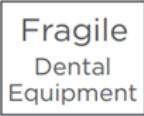




SIMBOLIS	SIMBOLIO PAVADINIMAS	PAAIŠKINIMO TEKSTAS
	Neužšaldykite	Nurodo, kad medicininio prietaiso negalima užšaldyti
	Kanados ir JAV sertifikavimo žyma	Produktas, turintis šią žymą, išbandytas ir sertifikuotas pagal taikomus JAV ir Kanados elektros saugos ir eksploataavimo savybių standartus
	JAV	Pagaminta JAV ir (arba) taikoma medicininiais prietaisams, parduodamiems JAV
	Dėmesio; degi medžiaga	Įspėja apie degią medžiagą
	Draudimas naudoti pakartotinai	Savybė, leidžianti vienkartinį naudojimą ir neleidžiantį pakartotinio naudojimo
	Sterilizuoti galima iki nurodytos temperatūros	Nurodo didžiausią temperatūrą, kuriai esant galima sterilizuoti įrangą.
	Galima sterilizuoti garų sterilizatoriuje (autoklave) esant nurodytai temperatūrai	Nurodo, kad prietaisą galima sterilizuoti garų sterilizatoriuje (autoklave) esant nurodytai temperatūrai
	Nesterilizuokite	Nurodo, kad medicininio prietaiso negalima sterilizuoti.
	Pedalas kojoms	Nurodo pedalo kojoms jungtį

SIMBOLIS	SIMBOLIO PAVADINIMAS	PAAIŠKINIMO TEKSTAS
	UL simbolis	Nurodo, kad produktas atitinka UL (Underwriters Laboratories) produkto saugos standartus
	Etileno oksidas	Nurodo, kad cheminis indikatorius keičia spalvą, paveiktas etileno oksido
	Turinys	Nurodo pakuotės turinį
	PCT Gost	Nurodo, kad produktas atitinka GOST-R reikalavimus. Gost. Gosudarstvennyi standartai arba Rusijos ANSI ekvivalentas.
	Elgtis atsargiai, nemėtyti	Nurodo, kad medicininį prietaisą galima sudaužyti arba pažeisti, jei su juo nesielgiama atsargiai, jo negalima mėtyti

Objašnjenje neharmoniziranih simbola za Uputstva za korištenje (IFU) i oznake.







English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
Deutsch	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 12
Français	Explication des symboles non harmonisés utilisés dans les Notices d'utilisation (IFU) et sur les étiquettes	Page 23
Italiano	Spiegazione dei simboli non armonizzati per le istruzioni per l'uso (IFU) e le etichette.	Pagina 34
Español	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 45
Português	Explicação de símbolos não-harmonizados para Instruções de Utilização (IFU) e rótulos	Página 56
ελληνικά	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για Οδηγίες χρήσης και ετικέτες.	Σελίδα 67
Nederlands	Uitleg van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksaanwijzingen (IFU's) en labels.	Pagina 78
Polski	Objaśnienie symboli nieharmonizowanych dla Instrukcji dotyczących użytkowania i etykiet.	Strona 89
Svenska	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 100
Dansk	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsejledninger og mærkater	Side 111
Suomi	Käyttöohjeiden (IFU) ja etikettien harmonisoimattomien symbolien selitys.	Sivu 122
Norsk	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler i instruksjoner for bruk (IFU) og på etiketter.	Side 133
Русский	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию (ИИ) и на этикетках.	Стр. 144
Latviešu	Lietošanas instrukcijās (IFU) un etiķetēs izmantoto nesaskaņoto simbolu skaidrojums.	155. lappuse
Lietuvių	Nesuderintų simbolių, skirtų Naudojimo instrukcijoms, ir etikečių paaiškinimas.	166 puslapis
Bosanski	Objašnjenje neharmoniziranih simbola za Uputstva za korištenje (IFU) i oznake.	Stranica 177
Česky	Vysvětlení neharmonizovaných symbolů v návodech k použití a na štítcích.	Strana 188
Eesti	Ühtlustamata sümbolite seletus kasutusjuhendites (IFU) ja siltidel kasutamiseks.	Lk 199
Magyar	A használati utasítás (IFU) és a címkék nem harmonizált szimbólumainak magyarázata.	210. oldal
Crnogorski	Objašnjenje neusklađenih simbola za uputstva za upotrebu (IFU) i naljepnice.	Strana 221
Беларуская	Тлумачэнне негарманізаваных сімвалаў для інструкцый па ўжыванні (IFU) і этыкетак.	Старонка 232
Română	Explicarea simbolurilor neharmonizate pentru Instrucțiunile de utilizare (IFU) și etichete.	Pagina 243
Srpski	Objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstvo za upotrebu (IFU) i etikete.	Strana 254
Slovensky	Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návode na použitie (IFU) a na štítkoch.	Strana 265
Nederlands (België)	Verklaring van niet-geharmoniseerde symbolen voor Gebruiksaanwijzingen en labels.	Pagina 276

SIMBOL	NAZIV SIMBOLA	OBJAŠNJENJE
	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog uređaja
	Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici	Označava ovlaštenog predstavnika u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji
	Datum proizvodnje	Označava datum kada je proizveden medicinski uređaj
	Rok trajanja / Datum isteka	Označava datum nakon kojeg ne treba koristiti medicinski uređaj
	Broj serije	Označava broj serije proizvođača kako bi se mogla identificirati serija ili lot
	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača kako bi se mogao identificirati medicinski uređaj
	Serijski broj	Označava serijski broj proizvođača kako bi se mogao identificirati određeni medicinski uređaj
	Količina	Označava količinu proizvoda navedenog na pakovanju.
	Država proizvodnje	Označava državu proizvodnje proizvoda

SIMBOL	NAZIV SIMBOLA	OBJAŠNENJE
	Nemojte ponovno sterilizirati	Označava medicinski uređaj koji se ne smije sterilizirati
	Nije sterilno	Označava medicinski uređaj koji nije steriliziran postupkom sterilizacije
	Lomljivo, pažljivo rukovati	Označava medicinski uređaj koji se može slomiti ili oštetiti ako se njime pažljivo ne rukuje
	Lomljiva stomatološka oprema, pažljivo rukovati	Označava medicinski uređaj koji se može slomiti ili oštetiti ako se njime pažljivo ne rukuje
	Držati podalje od sunčeve svjetlosti	Označava medicinski uređaj koji se treba zaštititi od izvora svjetlosti
	Držati na suhom	Označava medicinski uređaj koji treba zaštititi od vlage Držati na suhom Držati podalje od kiše
	Donja granica temperature	Označava donju granicu temperature na kojoj se medicinski uređaj može sigurno odložiti
	Gornja granica temperature	Označava gornju granicu temperature kojoj se medicinski uređaj može sigurno izložiti

SIMBOL	NAZIV SIMBOLA	OBJAŠNENJE
	Ograničenje temperature	Označava ograničenje temperature kojoj se medicinski uređaj može sigurno izložiti
	Ograničenje vlažnosti	Označava raspon vlažnosti kojoj se medicinski uređaj može sigurno izložiti
	Ograničenje atmosferskog pritiska	Označava prihvatljiva gornja i donja ograničenja atmosferskog pritiska za prijevoz i skladištenje.
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno	Označava medicinski uređaj koji se ne smije koristiti ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno te da korisnik treba dodatne informacije potražiti u uputstvima
	Biološka opasnost	Označava referencu na supstance koje mogu biti opasne po čovjeka, životinje, biljke i okoliš na osnovu biološke aktivnosti (npr., drže virus)
	Samo za jednokratnu upotrebu	Označava medicinski uređaj koji je namijenjen samo za jednu upotrebu NAPOMENA: Sinonimi za „Samo za jednokratnu upotrebu“ su „jednokratna upotreba“ i „koristiti samo jedanput“.
	Konsultirajte uputstva za upotrebu	Označava potrebu da korisnik konsultira uputstva za upotrebu ili elektronska uputstva za upotrebu
	Konsultirajte uputstva za upotrebu ili elektronska uputstva za upotrebu	Označava konsultiranje uputstava za upotrebu ili elektronskih uputstava za upotrebu (eIFU)
	Oprez	Označava da je potreban oprez prilikom rukovanja uređajem ili kontrola u blizini mjesta simbola, ili označava da trenutna situacija zahtijeva svjesnost operatera ili radnju operatera kako bi se izbjegle neželjene posljedice

SIMBOL	NAZIV SIMBOLA	OBJAŠNENJE
	Opći znak upozorenja	Predstavlja opće upozorenje
	Sadrži ili ima prisustvo prirodnog gumenog lateksa	Označava prisustvo suhe gume ili prirodnog gumenog lateksa kao materijala izrade unutar medicinskog uređaja ili ambalaže medicinskog uređaja
	Sadrži opasne supstance	Označava medicinski uređaj koji sadrži supstance koje mogu biti kancerogene, mutagene, reprotoksične (CMR) ili supstance koje ometaju rad endokrinog sistema
	Sadrži medicinske supstance	Označava da medicinski uređaj sadrži ili uključuje medicinsku supstancu
	Nije pirogeno	Označava medicinski uređaj koji nije pirogen
	Nepirogeni put tečnosti	Na medicinskim uređajima: označava da put tečnosti nije pirogen
	Web lokacija s informacijama za pacijente	Označava web lokaciju gdje pacijent može dobiti dodatne informacije o medicinskom proizvodu
	Medicinski uređaj	Označava da je predmet medicinski uređaj
	Naizmjenična struja	Označava na nazivnoj pločici da je oprema pogodna samo za naizmjeničnu struju; označava važeće priključke





SIMBOL	NAZIV SIMBOLA	OBJAŠNENJE
	Istosmjerna struja	Označava na nazivnoj pločici da je oprema pogodna samo za istosmjernu struju; označava važeće priključke
	Zaštitno uzemljenje; zaštitno tlo	Označava priključak koji je namijenjen za povezivanje na vanjski provodnik radi zaštite od strujnog udara u slučaju kvara ili priključak elektrode za zaštitno uzemljenje
	Oprema klase II	Označava opremu koja ispunjava sigurnosne standarde navedene za opremu klase II prema standardu IEC 61140
	PRIMIJEJENI DIO TIPA B	Nije dostupno
	PRIMIJEJENI DIO TIPA BF	Označava primijenjeni dio tipa BF koji je u skladu sa standardom IEC 60601-1
	Pogledati priručnik/knjižicu s uputstvima	Označava da se mora pročitati priručnik/knjižica s uputstvima
IPN₁N₂	Stepen zaštite	N1 = 0 Bez zaštite; 1 Zaštita od čvrstih stranih predmeta promjera 50 mm i većeg; 2 Zaštita od čvrstih stranih predmeta promjera 12,5 mm i većeg; 3 Zaštita od čvrstih stranih predmeta promjera 2,5 mm i većeg; 4 Zaštita od čvrstih stranih predmeta promjera 1,0 mm i većeg; 5 Zaštita od prašine; 6 Nepropusno za prašinu N2 = 0 Bez zaštite; 1 Zaštita od vertikalno padajućih kapi vode; 2 Zaštita od vertikalno padajućih kapi vode kada je KUĆIŠTE nagnuto pod uglom od najviše 15°; 3 Zaštita od prskanja vodom; 4 Zaštićeno od zapljuskivanja vodom; 5 Zaštićeno od vodenih mlazova; 6 Zaštićeno od snažnih vodenih mlazova; 7 Zaštićeno od posljedica privremenog uranjanja u vodu; 8 Zaštićeno od posljedica kontinuiranog uranjanja u vodu

SIMBOL	NAZIV SIMBOLA	OBJAŠNENJE
IP22	Stepen zaštite	IP22: N1=2, Zaštita od čvrstih stranih predmeta promjera 12,5 mm Ø i većeg; N2=2, Zaštita od vertikalno padajućih kapi vode kada je KUĆIŠTE nagnuto pod uglom od najviše 15°
IP27	Stepen zaštite	IP27: N1=2, Zaštita od čvrstih stranih predmeta promjera 12,5 mm Ø i većeg; N2=7, Zaštita od posljedica privremenog uranjanja u vodu
IPX1	Stepen zaštite	IPX1: N1=X, znači da nije obavezno; N2=1, Zaštita od vertikalno padajućih kapi vode
IPX2	Stepen zaštite	IPX2: N1=X, znači da nije obavezno; N2=2, Zaštita od vertikalno padajućih kapi vode kada je KUĆIŠTE nagnuto pod uglom od najviše 15°
IP33	Stepen zaštite	IP33: N1=3, Zaštita od čvrstih stranih predmeta promjera 2,5 mm Ø i većeg; N2=3, Zaštita od prskanja vodom
	Sadrži ili ima prisustvo ftalata: benzil butil ftalat (BIPingreBP)	Medicinski uređaj potiče od ili je izrađen od proizvoda koji sadržavaju ftalat: benzil butil ftalat (BBP)
	Sadrži ili ima prisustvo ftalata: bis (2- etilheksil) ftalat (DEHP)	Medicinski uređaj potiče od ili je izrađen od proizvoda koji sadržavaju ftalat: bis (2- etilheksil) ftalat (DEHP)
	Sadrži ili ima prisustvo ftalata: kombinacija bis (2- etilheksil) ftalata (DEHP) ili benzil butil ftalata (BBP)	Medicinski uređaj potiče od ili je izrađen od proizvoda koji sadržavaju bis (2- etilheksil) ftalat (DEHP) i benzil butil ftalat (BBP)
	Simbol negacije i simbol prisustva ftalata, što zajedno znači bez ftalata	Proizvođači koji žele prenijeti značenje „ne“ ili „nije“, a simbol koji predstavlja ovo značenje ne postoji, trebaju slijediti metodu navedenu u klauzuli 7 standarda EN 80416- 3:2002.

SIMBOL	NAZIV SIMBOLA	OBJAŠNENJE
	Ambalaža	Označava broj komada u pakovanju
	Ova strana ide prema gore	Nije dostupno
	Telefon	Označava mjesto javne govornice
	Zvono, privremeno otkazati	Označava radni status zvona koje je privremeno otkazano
	Baterija, opće	Na bateriji koja s baterijskim naponom
	Oprez, rizik od električnog šoka	Označava opremu, npr. izvor snage za zavarivanje, koja nosi rizik od električnog šoka.
	Neionizirajuća elektromagnetna radijacija	Nije dostupno
	Broj modela	Označava broj modela ili broj modela tipa proizvoda. Kod primjene ovog simbola, broj modela ili broj tipa proizvoda treba prpratiti ovim simbolom
	Utikač za struju	Označava način povezivanja (npr. utikač ili kabal) s izvorom napajanja ili označava mjesto pohrane sredstava za povezivanje










SIMBOL	NAZIV SIMBOLA	OBJAŠNENJE
	Opći simbol za oporavak/recikliranje	Označava da je označeni artikal ili njegov materijal dio procesa oporavka ili recikliranja
	CE oznaka	Uređaj je usklađen s važećim zahtjevima navedenim u ovoj Odredbi i drugim važećim zakonima o harmonizaciji u Evropskoj uniji a koji se tiču pričvršćivanja ove oznake na medicinske uređaje klase I
	CE oznaka s identifikacijskim brojem prijavljenog tijela	Uređaj je usklađen s važećim zahtjevima navedenim u ovoj Odredbi i drugim važećim zakonima o harmonizaciji u Evropskoj uniji a koji se tiču pričvršćivanja ove oznake na medicinske uređaje klase IIa, IIb, III <i>* Identifikacijski broj prijavljenog tijela može se nalaziti ispod ili pored CE oznake</i>
	Sakuplja se zasebno	Zasebno sakupljanje otpada električne i elektronske opreme. Baterija se ne smije odlagati u komunalni otpad. Simbol označava da je potrebno zasebno sakupljanje baterija.
	Status odlaganja tokova otpada	Elektronski proizvodi se ne smiju odlagati u opći tok otpada
	Jako zapaljivo	Medicinski uređaj sadrži materijale koji su jako zapaljivi. Potrebno je poduzeti odgovarajući oprez
	Upotreba samo uz recept	Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja samo zdravstvenim radnicima ili po njihovom nalogu.
	Držati podalje od svjetlosti	Medicinski uređaj treba zaštititi ili držati podalje od izvora svjetlosti
	21 CFR dio 15	Ispunjava zahtjeve FCC-a u skladu s 21 CFR dio 15




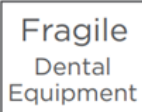




SIMBOL	NAZIV SIMBOLA	OBJAŠNENJE
	Ne zamrzavati	Označava da se medicinski uređaj ne smije zamrzavati
	Oznaka certifikata u Kanadi i SAD-u	Proizvodi s ovom oznakom su možda testirani i certificirani u skladu s važećim standardima o električnoj sigurnosti i učinku u SAD-u i Kanadi
	SAD	Proizvedeno u SAD-u i/ili se primjenjuje na medicinske uređaje koji se prodaju u SAD-u
	Upozorenje; zapaljivi materijal	Upozorenje na zapaljivi materijal
	Prevenција protiv ponovljene upotrebe	Funkcija koja omogućava jednu upotrebu i sprečava daljnje upotrebe
	Moguće je sterilizirati do naznačene temperature	Označava da se oprema može sterilizirati do maksimalne naznačene temperature.
	Može se sterilizirati u parnom sterilizatoru (autoklavu) do naznačene temperature	Označava da se instrument može sterilizirati u parnom sterilizatoru (autoklavu) do naznačene temperature.
	Ne sterilizirati	Označava medicinski uređaj koji se ne može sterilizirati.
	Nožni upravljač	Označava vezu s nožnim upravljačem

SIMBOL	NAZIV SIMBOLA	OBJAŠNENJE
	Simbol UL	Označava da je proizvod usklađen s UL (Underwriters Laboratories) standardima za sigurnost proizvoda
	Etilen oksid	Označava da hemijski indikator mijenja boju nakon izlaganja etilen oksidu
	Sadržaj	Označava sadržaj ambalaže.
	PCT Gost	Označava da je proizvod usklađen s propisima GOST-r. Gost: Gosudarstvennyi standardi ili ruski ekvivalent za ANSI.
	Pažljivo rukovati, ne odmrzavati	Označava medicinski uređaj koji se može slomiti ili oštetiti ako se njime pažljivo ne rukuje; ne odmrzavati

Vysvětlení neharmonizovaných symbolů v návodech k použití a na štítcích.







English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
Deutsch	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 12
Français	Explication des symboles non harmonisés utilisés dans les Notices d'utilisation (IFU) et sur les étiquettes	Page 23
Italiano	Spiegazione dei simboli non armonizzati per le istruzioni per l'uso (IFU) e le etichette.	Pagina 34
Español	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 45
Português	Explicação de símbolos não-harmonizados para Instruções de Utilização (IFU) e rótulos	Página 56
ελληνικά	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για Οδηγίες χρήσης και ετικέτες.	Σελίδα 67
Nederlands	Uitleg van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksaanwijzingen (IFU's) en labels.	Pagina 78
Polski	Objaśnienie symboli nieharmonizowanych dla Instrukcji dotyczących użytkowania i etykiet.	Strona 89
Svenska	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 100
Dansk	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsvejledninger og mærkater	Side 111
Suomi	Käyttöohjeiden (IFU) ja etikettien harmonisoimattomien symbolien selitys.	Sivu 122
Norsk	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler i instruksjoner for bruk (IFU) og på etiketter.	Side 133
Русский	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию (ИИ) и на этикетках.	Стр. 144
Latviešu	Lietošanas instrukcijās (IFU) un etiķetēs izmantoto nesaskaņoto simbolu skaidrojums.	155. lappuse
Lietuvių	Nesuderintų simbolių, skirtų Naudojimo instrukcijoms, ir etikečių paaiškinimas.	166 puslapis
Bosanski	Objašnjenje neharmoniziranih simbola za Uputstva za korištenje (IFU) i oznake.	Stranica 177
Česky	Vysvětlení neharmonizovaných symbolů v návodech k použití a na štítcích.	Strana 188
Eesti	Ühtlustamata sümbolite seletus kasutusjuhendites (IFU) ja siltidel kasutamiseks.	Lk 199
Magyar	A használati utasítás (IFU) és a címkék nem harmonizált szimbólumainak magyarázata.	210. oldal
Crnogorski	Objašnjenje neusklađenih simbola za uputstva za upotrebu (IFU) i naljepnice.	Strana 221
Беларуская	Тлумачэнне негарманізаваных сімвалаў для інструкцый па ўжыванні (IFU) і этыкетак.	Старонка 232
Română	Explicarea simbolurilor neharmonizate pentru Instrucțiunile de utilizare (IFU) și etichete.	Pagina 243
Srpski	Objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstvo za upotrebu (IFU) i etikete.	Strana 254
Slovensky	Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návode na použitie (IFU) a na štítkoch.	Strana 265
Nederlands (België)	Verklaring van niet-geharmoniseerde symbolen voor Gebruiksaanwijzingen en labels.	Pagina 276





SYMBOL	NÁZEV SYMBOLU	VYSVĚTLENÍ
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství	Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Datum výroby	Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben
	Datum spotřeby / datum expirace	Označuje datum, po jehož uplynutí už zdravotnický prostředek nelze použít
	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobce pro snazší identifikaci dané šarže
	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce pro snazší identifikaci zdravotnického prostředku
	Sériové číslo	Označuje sériové číslo výrobce pro snazší identifikaci daného zdravotnického prostředku
	Množství	Označuje, jaké množství výrobku obsahuje balení.
	Země výroby	Označuje zemi, v níž se výrobky vyrábějí





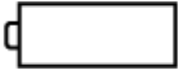




SYMBOL	NÁZEV SYMBOLU	VYSVĚTLENÍ
	Znovu nesterilizujte	Označuje, že zdravotnický prostředek nelze opakovaně sterilizovat
	Nesterilní	Označuje zdravotnický prostředek, který neprošel procesem sterilizace
	Křehké, manipulujte opatrně	Označuje, že při neopatrném zacházení se může výrobek rozbít nebo poškodit
	Křehké dentální vybavení, manipulujte opatrně	Označuje, že při neopatrném zacházení se může výrobek rozbít nebo poškodit
	Chraňte před slunečním zářením	Označuje, že zdravotnický prostředek je třeba chránit před zdroji světla
	Uchovávejte v suchu	Označuje, že zdravotnický prostředek je třeba chránit před vlhkostí Uchovávejte v suchu Chraňte před deštěm
	Dolní mez teploty	Označuje dolní hranici teploty, již může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven
	Horní mez teploty	Označuje horní hranici teploty, již může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven

SYMBOL	NÁZEV SYMBOLU	VYSVĚTLENÍ
	Mez teploty	Označuje teplotní limity, jimž může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven
	Omezení vlhkosti	Označuje rozmezí vlhkosti, jemuž může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven
	Omezení atmosférického tlaku	Určuje horní a dolní hranici atmosférického tlaku, při němž lze výrobek přepravovat a skladovat.
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen	Označuje, že zdravotnický prostředek nesmí být používán, pokud má otevřený či poškozený obal, a uživatel si má další pokyny a informace dohledat v návodu k použití
	Biologická rizika	Upozorňuje na látky, které mohou být nebezpečné pro člověka, zvířata, rostliny či životní prostředí a jsou založeny na biologické aktivitě (např. mohou nést virus)
	Nepoužívejte opakovaně	Označuje, že zdravotnický prostředek je určen pouze k jednorázovému použití POZNÁMKA: Synonymy k „Nepoužívejte opakovaně“ jsou „na jedno použití“ a „používejte pouze jednorázově“.
	Přečtěte si návod k použití	Upozorňuje, že se má uživatel podívat do návodu k použití
 eIFU indicator	Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití	Upozorňuje, že se má uživatel podívat do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití
	Upozornění	Upozorňuje, že je třeba si dávat při provozu zařízení pozor či zkontrolovat zařízení v blízkosti umístění symbolu nebo na to, že aktuální situace vyžaduje zvýšenou pozornost, nebo že je třeba vykonat nějakou akci, aby se předešlo nežádoucím následkům

SYMBOL	NÁZEV SYMBOLU	VYSVĚTLENÍ
	Obecný varovný symbol	Označuje obecné varování
	Obsahuje přírodní latex	Označuje, že ve zdravotnickém prostředku je přítomna suchá přírodní guma nebo přírodní latex, a to přímo v konstrukčním materiálu nebo v obalu zdravotnického prostředku
	Obsahuje nebezpečné látky	Označuje, že zdravotnický prostředek obsahuje látky, které mohou být karcinogenní, mutagenní či reprotoxické (CMR), nebo látky s povahou endokrinních disruptorů
	Obsahuje léčivé látky	Označuje, že zdravotnický prostředek obsahuje léčivé látky
	Nepyrogní	Označuje, že zdravotnický prostředek je nepyrogní
	Nepyrogní dráha kapaliny	Na zdravotnických prostředcích: označuje, že dráha kapaliny je nepyrogní
	Informační web pro pacienty	Označuje web, kde si mohou pacienti dohledat další informace o zdravotnickém přípravku
	Zdravotnický prostředek	Označuje, že výrobek je zdravotnickým prostředkem
	Střídavý proud	Označuje na štítku s údaji, že zařízení je vhodné pouze pro střídavý proud; značí příslušné svorky






SYMBOL	NÁZEV SYMBOLU	VYSVĚTLENÍ
	Stejnoseměrný proud	Označuje na štítku s údaji, že zařízení je vhodné pouze pro stejnosměrný proud; značí příslušné svorky
	Ochranné uzemnění	Označuje, která svorka je určena k připojení k externímu vodiči na ochranu před elektrickým šokem v případě poruchy, či svorku s elektrodou ochranného uzemnění
	Zařízení třídy II	Označuje, že zařízení splňuje bezpečnostní požadavky pro zařízení třídy II podle normy IEC 61140
	PŘÍLOŽNÁ ČÁST TYPU B	N/A
	PŘÍLOŽNÁ ČÁST TYPU BF	Označuje příložnou část typu BF v souladu s normou IEC 60601-1
	Podívejte se do příručky/brožury s pokyny	Označuje, že si má uživatel přečíst příručku/brožuru s pokyny
IPN₁N₂	Stupeň ochrany	Č. 1 = 0 Nechráněno; 1 Chráněno před vniknutím pevných cizích těles o průměru 50 mm a větším; 2 Chráněno před vniknutím pevných cizích těles o průměru 12,5 mm a větším; 3 Chráněno před vniknutím pevných cizích těles o průměru 2,5 mm a větším; 4 Chráněno před vniknutím pevných cizích těles o průměru 1,0 mm a větším; 5 Chráněno před prachem; 6 Prachotěsné Č. 2 = 0 Nechráněno; 1 Chráněno před svisle kapající vodou; 2 Chráněno před svisle kapající vodou, kdy je ZAŘÍZENÍ nakloněno o 15°; 3 Chráněno před kropením a deštěm; 4 Chráněno před stříkající vodou; 5 Chráněno před tryskající vodou; 6 Chráněno před intenzivně tryskající vodou; 7 Chráněno při dočasném ponoření do vody; 8 Chráněno při trvalém ponoření do vody

SYMBOL	NÁZEV SYMBOLU	VYSVĚTLENÍ
IP22	Stupeň ochrany	IP22: Č. 1 = 2 Chráněno před vniknutím pevných cizích těles o průměru 12,5 mm a větším; Č. 2 = 2 Chráněno před svisle kapající vodou, kdy je ZAŘÍZENÍ nakloněno o 15°
IP27	Stupeň ochrany	IP27: Č. 1 = 2 Chráněno před vniknutím pevných cizích těles o průměru 12,5 mm a větším; Č. 2 = 7 Chráněno při dočasném ponoření do vody
IPX1	Stupeň ochrany	IPX1: Č. 1 = X, což znamená, že není vyžadováno; Č. 2 = 1 Chráněno před svisle kapající vodou
IPX2	Stupeň ochrany	IPX2: Č. 1 = X, což znamená, že není vyžadováno; Č. 2 = 2 Chráněno před svisle kapající vodou, kdy je ZAŘÍZENÍ nakloněno o 15°
IP33	Stupeň ochrany	IP33: Č. 1 = 3 Chráněno před vniknutím pevných cizích těles o průměru 2,5 mm a větším; Č. 2 = 3 Chráněno před kropením a deštěm
	Obsahuje ftaláty: Butyl-benzyl-ftalát (BBP)	Zdravotnický prostředek je vyroben z produktů obsahujících ftaláty: Butyl-benzyl-ftalát (BBP)
	Obsahuje ftaláty: Bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP)	Zdravotnický prostředek je vyroben z produktů obsahujících ftaláty: Bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP)
	Obsahuje ftaláty: kombinace bis(2-ethylhexyl)-ftalátu (DEHP) a butyl-benzyl-ftalátu (BBP)	Zdravotnický prostředek je vyroben z produktů obsahujících bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP) a butyl-benzyl-ftalát (BBP)
	Škrtnutý symbol přítomnosti ftalátů znamená, že neobsahuje ftaláty	Výrobci, kteří si přejí sdělit význam „nemá“ nebo „není“ a symbol s tímto významem neexistuje, mají postupovat podle metody uvedené v normě EN 80416- 3:2002, věta 7

SYMBOL	NÁZEV SYMBOLU	VYSVĚTLENÍ
	Balící jednotka	Označuje počet kusů v balení
	Touto stranou nahoru	N/A
	Telefon	Označuje lokaci či veřejný telefon
	Zvonek, dočasně zrušen	Označuje, že provoz zvonku je dočasně zrušen
	Baterie, obecné	Uvedeno na zařízeních na baterie
	Pozor, nebezpečí úrazu elektrickým proudem	Označuje zařízení, u něhož hrozí úraz elektrickým proudem, např. zdroj svařovacího proudu
	Neionizující elektromagnetické záření	N/A
	Číslo modelu	Označuje číslo modelu či číslo typu výrobku. Při použití tohoto symbolu musí být u čísla modelu či čísla typu výrobku uveden zároveň tento symbol
	Síťové připojení	Označuje způsob připojení (např. zástrčka či kabel) ke zdroji energie (do sítě) nebo označuje, kde se má toto připojení uchovávat










SYMBOL	NÁZEV SYMBOLU	VYSVĚTLENÍ
	Obecný symbol pro regeneraci/recyklaci	Označuje, že dané zařízení nebo jeho materiál lze zařadit do regeneračního/recyklačního procesu
	Označení CE	Zařízení je v souladu s příslušnými požadavky uvedenými v tomto nařízení nebo v jiných harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho připojování, zdravotnické prostředky třídy I
	Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu	Zařízení je v souladu s příslušnými požadavky uvedenými v tomto nařízení nebo v jiných harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho připojování, zdravotnické prostředky třídy IIa, IIb, III <i>* Identifikační číslo oznámeného subjektu lze uvést pod označením CE nebo vedle něj</i>
	Oddělený sběr	Oddělený sběr elektroodpadu. Nevhazujte baterie do smíšeného odpadu. Symbol označuje, že baterie je třeba vyhazovat odděleně.
	Status v rámci toku odpadů	Nevhazujte elektrozařízení do smíšeného odpadu
	Vysoce hořlavé	Zdravotnický prostředek obsahuje vysoce hořlavé materiály. Je třeba s ním nakládat se zvýšenou opatrností
	Pouze na předpis	Upozornění: Federální zákony (USA) umožňují prodej tohoto zařízení pouze od licencovaného poskytovatele zdravotní péče nebo na jeho předpis.
	Chraňte před světlem	Zdravotnický prostředek je třeba zakrýt či jinak ochránit před světelnými zdroji
	21 CFR část 15	Splňuje požadavky FCC podle 21 CFR části 15




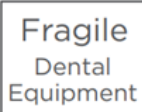




SYMBOL	NÁZEV SYMBOLU	VYSVĚTLENÍ
	Nezmrazujte	Označuje, že se zdravotnický prostředek nesmí zmrazovat
	Certifikační označení v Kanadě a USA	Výrobky s tímto označením jsou otestovány a certifikovány v souladu s platnými normami USA a Kanady o elektrické bezpečnosti a výkonu
	USA	Vyrobeno v USA a/nebo označuje zdravotnické prostředky prodávané v USA
	Varování; hořlavý materiál	Upozorňuje na hořlavost materiálu
	Prevence opakovaného použití	Funkce, která umožňuje jen jedno použití a brání dalšímu použití
	Lze sterilizovat do dané teploty	Označuje, že zařízení lze sterilizovat až při uvedené maximální teplotě.
	Lze sterilizovat v parním sterilizátoru (autoklávu) při dané teplotě	Označuje, že zařízení lze sterilizovat v parním sterilizátoru (autoklávu) při uvedené teplotě.
	Nesterilizujte	Označuje, že zdravotnický prostředek nelze sterilizovat.
	Pedál	Označuje, že lze připojit pedál

SYMBOL	NÁZEV SYMBOLU	VYSVĚTLENÍ
	Symbol UL	Označuje, že výrobek je v souladu s normami UL (Underwriters Laboratories) pro bezpečnost výrobků
	Ethylenoxid	Označuje, že chemický indikátor změní barvu, je-li vystaven ethylenoxidu
	Obsah	Označuje obsah balení.
	PCT Gost	Označuje, že výrobek je v souladu s normami GOST-R. Gost: Normy Gosudarstvennyj neboli ruský ekvivalent ANSI.
	Manipulujte opatrně, neházejte s výrobkem	Označuje, že při neopatrném zacházení se může výrobek rozbít nebo poškodit, neházejte s výrobkem

Ühtlustamata sümbolite seletus kasutusjuhendites (IFU) ja siltidel kasutamiseks.






English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
Deutsch	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 12
Français	Explication des symboles non harmonisés utilisés dans les Notices d'utilisation (IFU) et sur les étiquettes	Page 23
Italiano	Spiegazione dei simboli non armonizzati per le istruzioni per l'uso (IFU) e le etichette.	Pagina 34
Español	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 45
Português	Explicação de símbolos não-harmonizados para Instruções de Utilização (IFU) e rótulos	Página 56
ελληνικά	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για Οδηγίες χρήσης και ετικέτες.	Σελίδα 67
Nederlands	Uitleg van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksaanwijzingen (IFU's) en labels.	Pagina 78
Polski	Objaśnienie symboli nieharmonizowanych dla Instrukcji dotyczących użytkowania i etykiet.	Strona 89
Svenska	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 100
Dansk	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsejledninger og mærkater	Side 111
Suomi	Käyttöohjeiden (IFU) ja etikettien harmonisoimattomien symbolien selitys.	Sivu 122
Norsk	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler i instruksjoner for bruk (IFU) og på etiketter.	Side 133
Русский	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию (ИИ) и на этикетках.	Стр. 144
Latviešu	Lietošanas instrukcijās (IFU) un etiķetēs izmantoto nesaskaņoto simbolu skaidrojums.	155. lappuse
Lietuvių	Nesuderintų simbolių, skirtų Naudojimo instrukcijoms, ir etikečių paaiškinimas.	166 puslapis
Bosanski	Objašnjenje neharmoniziranih simbola za Uputstva za korištenje (IFU) i oznake.	Stranica 177
Česky	Vysvětlení neharmonizovaných symbolů v návodech k použití a na štítcích.	Strana 188
Eesti	Ühtlustamata sümbolite seletus kasutusjuhendites (IFU) ja siltidel kasutamiseks.	Lk 199
Magyar	A használati utasítás (IFU) és a címkék nem harmonizált szimbólumainak magyarázata.	210. oldal
Crnogorski	Objašnjenje neusklađenih simbola za uputstva za upotrebu (IFU) i naljepnice.	Strana 221
Беларуская	Тлумачэнне негарманізаваных сімвалаў для інструкцый па ўжыванні (IFU) і этыкетак.	Старонка 232
Română	Explicarea simbolurilor neharmonizate pentru Instrucțiunile de utilizare (IFU) și etichete.	Pagina 243
Srpski	Objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstvo za upotrebu (IFU) i etikete.	Strana 254
Slovensky	Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návode na použitie (IFU) a na štítkoch.	Strana 265
Nederlands (België)	Verklaring van niet-geharmoniseerde symbolen voor Gebruiksaanwijzingen en labels.	Pagina 276





SÜMBOL	SÜMBOLI PEALKIRI	SELGITAV TEKST
	Tootja	Viitab meditsiiniseadme tootjale
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Viitab volitatud esindajale Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Tootmise kuupäev	Viitab kuupäevale, millal meditsiiniseade toodeti
	Tarvitamise lõpptähtaeg / aegumiskuupäev	Viitab kuupäevale, pärast mida ei tohi meditsiiniseadet enam kasutada
	Partii kood	Viitab tootja partiikoodile, mis võimaldab partiid tuvastada
	Katalooginumber	Viitab tootja katalooginumbrile, mis võimaldab meditsiiniseadet tuvastada
	Seerianumber	Viitab tootja seerianumbrile, mis võimaldab spetsiifilise meditsiiniseadme tuvastamist
	Kogus	Viitab pakendis oleva toote kogusele.
	Tootmisriik	Viitab riigile, kus tooted toodeti

SÜMBOL	SÜMBOLI PEALKIRI	SELGITAV TEKST
	Mitte taassteriliseerida	Viitab meditsiiniseadmele, mille taassteriliseerimine on keelatud
	Mittesteriiline	Meditsiiniseade, mida ei ole steriliseeritud
	Habras, käsitseda ettevaatlikult	Meditsiiniseade, mis võib puruneda või kahjustuda, kui seda ei käsitseta hoolikalt
	Õrn hambaravivarustus, käsitseda ettevaatlikult	Meditsiiniseade, mis võib puruneda või kahjustuda, kui seda ei käsitseta hoolikalt
	Hoida otsese päikesevalguse eest	Meditsiiniseade, mis vajab kaitset valgusallikate eest
	Hoida kuivas	Meditsiiniseade, mida tuleb kaitsta niiskuse eest Hoida kuivana Kaitsta vihma eest
	Temperatuuri alampiir	Madalaim temperatuur, millega meditsiiniseade võib turvaliselt kokku puutuda
	Temperatuuri ülempiir	Kõrgeim temperatuur, millega meditsiiniseade võib turvaliselt kokku puutuda

SÜMBOL	SÜMBOLI PEALKIRI	SELGITAV TEKST
	Temperatuuripiirang	Viitab temperatuuripiiridele, milles saab meditsiiniseadet turvaliselt kasutada
	Niiskuspierang	Viitab niiskustahemikule, millega võib meditsiiniseade turvaliselt kokku puutada
	Keskkonnarõhupiirang	Viitab heakskiidetud keskkonnarõhu ülem- ja alampiirile transpordi ja ladustamise käigus.
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud	Viitab meditsiiniseadmele, mida ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud, ning et kasutaja peab lisateabe saamiseks vaatama juhiseid
	Bioloogilised riskid	Viitab ainetele, mis võivad bioloogilise tegevuse tõttu (nt sisaldavad viirust) olla ohtlikud inimestele, loomadele, taimedele või keskkonnale
	Mitte korduskasutada	Viitab meditsiiniseadmele, mis on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks MÄRKUS. „Mitte korduskasutada“ sünonüümiks on „ühekordselt kasutatav“ ja „kasutada ainult üks kord“
	Lugege kasutusjuhiseid	Viitab sellele, et kasutaja peab kasutusjuhiseid lugema
 eIFU indicator	Lugege kasutusjuhiseid või lugege elektroonilisi kasutusjuhiseid	Viitab sellele, et kasutaja peab lugema elektroonilist kasutusjuhiseid (eIFU)
	Ettevaatust!	Viitab sellele, et seadme või juhtseadise käitamisel tuleb olla ettevaatlik kohas, kuhu sümbol on paigutatud, või viitab see sellele, et asjakohane olukord nõuab operaatori tähelepanu või tegevust selleks, et vältida soovimatuid tagajärgi






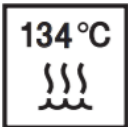
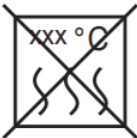
SÜMBOL	SÜMBOLI PEALKIRI	SELGITAV TEKST
	Üldine hoiatusmärk	Viitab üldisele hoiatusele
	Sisaldab looduslikku kummilateksi	Viitab kuiva loodusliku kummi või loodusliku kummilateksi sisaldusele meditsiiniseadme konstruktsioonis või pakendis
	Sisaldab ohtlikke aineid	Viitab sellele, et meditsiiniseade sisaldab aineid, mis võivad olla kantserogeensed, mutageensed, reproduktiivtoksilised (CMR) või endokriinsüsteemi häirivate omadustega
	Sisaldab meditsiinilisi aineid	Viitab sellele, et meditsiiniseade sisaldab või hõlmab meditsiinilist ainet
	Pole pürogeenne	Viitab sellele, et meditsiiniseade pole pürogeenne
	Mittepürogeense vedeliku liikumistee	Meditsiinilisel seadmel: viitab sellele, et vedeliku liikumistee pole pürogeenne
	Patsiendi infoveeb	Viitab veebilehele, kust patsient võib saada meditsiinitoote kohta lisateavet
	Meditsiiniseade	Viitab sellele, et ese on meditsiiniseade
	Vahelduvvool	Viitab andmesildil sellele, et seade sobib ainult vahelduvvooluga kasutamiseks; asjakohaste terminalide tuvastamiseks






SÜMBOL	SÜMBOLI PEALKIRI	SELGITAV TEKST
	Alalisvool	Viitab andmesildil sellele, et seade sobib ainult alalisvooluga kasutamiseks; asjakohaste terminalide tuvastamiseks
	Kaitsemaandus	Tuvastamiseks mis tahes terminali, mis on mõeldud välise konduktoriga ühendamiseks, kaitsmaks elektrilöögi eest tõrke korral või viitab kaitsemaanduse elektroodile
	II klassi seade	Tuvastamiseks seadet, mis vastab II klassi kohta standardis IEC 61140 määratud nõuetele
	B-TÜÜPI RAKENDUSOSA	Ei ole kohaldatav
	B-TÜÜPI RAKENDUSOSA	Tuvastab BF-tüüpi rakendusosa, mis vastab standardile IEC 60601-1
	Vaadake kasutusjuhendit/brošüüri	Viitab sellele, et lugeda tuleb kasutusjuhendit/brošüüri
IPN₁N₂	Kaitseaste	N1 = 0 kaitseta; 1 Kaitstud tahkete võõrkehade eest, mille diameeter on 50 mm ja suurem; 2 Kaitstud tahkete võõrkehade eest, mille diameeter on 12,5 mm ja suurem; 3 Kaitstud tahkete võõrkehade eest, mille diameeter on 2,5 mm ja suurem; 4 Kaitstud tahkete võõrkehade eest, mille diameeter on 1,0 mm ja suurem; 5 Kaitstud tolmu eest; 6 Tolmukindel N2 = 0 kaitseta; 1 Kaitse vertikaalselt langevate veepiiskade eest; 2 Kaitse vertikaalselt langevate veepiiskade eest kui SULETUD KORPUS on kallutatud üles kuni 15°; 3 Kaitstud veepritsmete eest; 4 Kaitstud pritsiva vee eest; 5 Kaitstud veejoa eest; 6 Kaitstud tugeva veejoa eest; 7 Kaitstud ajutise vettekastmise mõjude eest; 8 Kaitstud püsiva veesolemise eest

SÜMBOL	SÜMBOLI PEALKIRI	SELGITAV TEKST
IP22	Kaitseaste	IP22: N1=2, Kaitstud tahkete võõrkehade eest, mille diameeter on 12,5 mm ja suurem; N2=2, Kaitstud vertikaalselt langevate veepiiskade eest kui SULETUD KORPUS on kallutatud üles kuni 15°
IP27	Kaitseaste	IP27: N1=2, Kaitstud tahkete võõrkehade eest, mille diameeter on 12,5 mm ja suurem; N2=7, Kaitstud ajutise vettekastmise mõjude eest
IPX1	Kaitseaste	IPX1: N1=X, tähendab, et seda pole vaja; N2=1, Kaitse vertikaalselt langevate veepiiskade eest
IPX2	Kaitseaste	IPX2: N1=X, tähendab, et seda pole vaja; N2=2, Kaitstud vertikaalselt langevate veepiiskade eest kui SULETUD KORPUS on kallutatud üles kuni 15°
IP33	Kaitseaste	IP33: N1=3, Kaitstud tahkete võõrkehade eest, mille diameeter on 2,5 mm ja suurem; N2=3, kaitstud veepritsmete eest
	Sisaldab ftalaate: bensüülbutüülftalaat (BIPingreBP)	Meditsiiniseade on tuletatud või toodetud ftalaati sisaldavatest toodetest: bensüülbutüülftalaat (BIPingreBP)
	Sisaldab ftalaate: bis (2-etüülheksüül) ftalaat (DEHP)	Meditsiiniseade on tuletatud või toodetud ftalaati sisaldavatest toodetest: bis (2-etüülheksüül) ftalaat (DEHP)
	Sisaldab ftalaate: kombinatsioon bis (2-etüülheksüül) ftalaadist (DEHP) ja bensüülbutüülftalaadist (BBP)	Meditsiiniseade on tuletatud või toodetud toodetest, mis sisaldavad bis (2-etüülheksüül) ftalaati (DEHP) ja bensüülbutüülftalaati (BBP)
	Eitav sümbol koos ftalaadisümboliga tähistab ftalaatide puudumist	Tootjad, kes soovivad vältida eitust (ei tee, ei ole) juhul, kui sellist sümbolit ei ole olemas, peaksid jälgima standardi EN 80416- 3:2002 klauslis 7 esitatud meetodit

SÜMBOL	SÜMBOLI PEALKIRI	SELGITAV TEKST
	Pakkeüksus	Viitab ühikute arvule pakendis
	See pool üles	Ei ole kohaldatav
	Telefon	Viitab avaliku telefoni asukohale
	Kell, ajutine tühistus	Viitab sellele, et kella tööolek on ajutiselt tühistatud
	Aku, üldine	Akutoitega seadmetel
	Ettevaatust, elektrišoki risk	Seadmete, näiteks keevitusseadme toiteallikas, millelt on oht saada elektrilööki
	Mitteioniseeriv elektromagnetiline radiatsioon	Ei ole kohaldatav
	Mudeli number	Toote mudelinumbri tuvastamiseks. Selle sümboli olemasolul peaks tootega kaasa olema toote mudelinumber või tüübinumber
	Toitepistik	Toiteallikaga (elektritoide) ühendusviisi (nt toitejuhe) tuvastamiseks või ühendusvahendi ladustuskoha tuvastamiseks


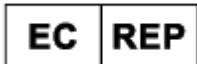







SÜMBOL	SÜMBOLI PEALKIRI	SELGITAV TEKST
	Üldine sümbol taaskasutatavuse kohta	Viitab sellele, et markeeritud seade või selle materjalid on osa taaskasutusprotsessist
	CE-märgis	Seade vastab selles regulatsioonis ja teistes rakenduvates ühingu ühtlustusseadusandluses toodud rakenduvatele nõuetele eeldusel, et see on kinnitatud I klassi meditsiiniseadmetele
	CE-märgis koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga	Seade vastab selles regulatsioonis ja teistes rakenduvates ühingu ühtlustusseadusandluses toodud rakenduvatele nõuetele eeldusel, et see on kinnitatud IIa, IIb, III klassi meditsiiniseadmetele <i>* Teavitatud asutuse identifitseerimisnumber võib paikneda CE-märgise all või kõrval</i>
	Koguda eraldi	Elektri- ja elektroonikajäätmete eraldi kogumine Ärge visake akut olmeprügisse. Sümbol viitab sellele, et akud tuleb eraldi kokku koguda.
	Jäätmete kõrvaldusolek	Ärge visake elektroonikatooteid olmejäätmete sekka
	Äärmiselt tuleohtlik	Meditsiiniseade sisaldab materjale, mis on väga tuleohtlikud. Rakendada tuleb asjakohaseid ettevaatusmeetmeid.
	Kasutamine ainult retsepti alusel	Ettevaatust! Föderaalneadus (USA) lubab seadet müüa või tellida ainult litsentseeritud tervishoiutöötajatele.
	Hoida valguse eest	Meditsiiniseadet tuleb valguse eest kaitsta.
	21 CFR, osa 15	Vastab FCC nõuetele 21 CFR-i osa 15 kohaselt




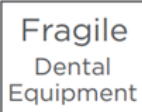




SÜMBOL	SÜMBOLI PEALKIRI	SELGITAV TEKST
	Mitte külmutada	Meditsiiniseadet ei tohi külmutada
	Kanada ja USA sertifitseerimismärkis	Selle märgisega tooteid on testitud ja sertifitseeritud vastavalt rakenduvatele USA ja Kanada elektriohutuse ja jõudluse standarditele
	USA	Toodetud USA-s ja/või rakendub USA-s müüdavatele meditsiiniseadmetele
	Hoiatus; tuleohtlik materjal	Hoiatab tuleohtlike materjalide eest
	Korduskasutamise vältimine	Funktsioon, mis lubab ainult ühekordset kasutamist ja keelab korduskasutamise
	Steriliseeritav märgitud temperatuurini	Seadet saab steriliseerida maksimaalselt äratoodud temperatuuril
	Steriliseeritav aurusterilisaatoris (autoklaav) täpsustatud temperatuuril	Instrumenti saab steriliseerida aurusterilisaatoris (autoklaav) ettenähtud temperatuuril.
	Mitte steriliseerida	Meditsiiniseade, mida ei saa steriliseerida.
	Jalgpedaal	Viitab jalgpedaali ühendusele

SÜMBOL	SÜMBOLI PEALKIRI	SELGITAV TEKST
	UL-sümbol	Toode vastab UL-i (Underwriters Laboratories) tooteohutusstandarditele
	Etüleenoksiid	Viitab keemilisele indikaatorile, mis muudab etüleenoksiidiga kokkupuutudes värvi
	Sisu	Viitab pakendi sisule
	PCT Gost	Viitab tootele, mis vastab GOST-R-i regulatsioonile. Gost: Gosudarstvennyi standards või vene vaste ANSI-le.
	Käsitseda ettevaatlikult, mitte lasta maha kukkuda	Meditsiiniseade, mis võib puruneda või kahjustuda, kui seda ei käsitseta ettevaatlikult; loopimine keelatud

A használati utasítás (IFU) és a címkék nem harmonizált szimbólumainak magyarázata.

English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
Deutsch	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 12
Français	Explication des symboles non harmonisés utilisés dans les Notices d'utilisation (IFU) et sur les étiquettes	Page 23
Italiano	Spiegazione dei simboli non armonizzati per le istruzioni per l'uso (IFU) e le etichette.	Pagina 34
Español	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 45
Português	Explicação de símbolos não-harmonizados para Instruções de Utilização (IFU) e rótulos	Página 56
ελληνικά	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για Οδηγίες χρήσης και ετικέτες.	Σελίδα 67
Nederlands	Uitleg van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksaanwijzingen (IFU's) en labels.	Pagina 78
Polski	Objaśnienie symboli nieharmonizowanych dla Instrukcji dotyczących użytkowania i etykiet.	Strona 89
Svenska	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 100
Dansk	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsvejledninger og mærkater	Side 111
Suomi	Käyttöohjeiden (IFU) ja etikettien harmonisoimattomien symbolien selitys.	Sivu 122
Norsk	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler i instruksjoner for bruk (IFU) og på etiketter.	Side 133
Русский	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию (ИИ) и на этикетках.	Стр. 144
Latviešu	Lietošanas instrukcijās (IFU) un etiķetēs izmantoto nesaskaņoto simbolu skaidrojums.	155. lappuse
Lietuvių	Nesuderintų simbolių, skirtų Naudojimo instrukcijoms, ir etikečių paaiškinimas.	166 puslapis
Bosanski	Objašnjenje neharmoniziranih simbola za Uputstva za korištenje (IFU) i oznake.	Stranica 177
Česky	Vysvětlení neharmonizovaných symbolů v návodech k použití a na štítcích.	Strana 188
Eesti	Ühtlustamata sümbolite seletus kasutusjuhendites (IFU) ja siltidel kasutamiseks.	Lk 199
Magyar	A használati utasítás (IFU) és a címkék nem harmonizált szimbólumainak magyarázata.	210. oldal
Crnogorski	Objašnjenje neusklađenih simbola za uputstva za upotrebu (IFU) i naljepnice.	Strana 221
Беларуская	Тлумачэнне негарманізаваных сімвалаў для інструкцый па ўжыванні (IFU) і этыкетак.	Старонка 232
Română	Explicarea simbolurilor neharmonizate pentru Instrucțiunile de utilizare (IFU) și etichete.	Pagina 243
Srpski	Objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstvo za upotrebu (IFU) i etikete.	Strana 254
Slovensky	Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návode na použitie (IFU) a na štítkoch.	Strana 265
Nederlands (België)	Verklaring van niet-geharmoniseerde symbolen voor Gebruiksaanwijzingen en labels.	Pagina 276

SZIMBÓLUM	SZIMBÓLUM CÍME	SZÖVEGES MAGYARÁZAT
	Gyártó	Az orvostechikai eszköz gyártóját jelzi
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	Az Európai Közösségben / Európai Unióban meghatalmazott képviselőt jelöli
	Gyártási idő	Az orvostechikai eszköz gyártásának dátumát jelzi
	Felhasználási idő / Lejárat dátum	Azt a dátumot jelöli, amely után az orvostechikai eszközt nem szabad használni
	Tételszám	A gyártó tételszámát jelzi, hogy a csomag vagy tétel azonosítható legyen
	Katalógusszám	A gyártó katalógusszámát jelzi, hogy az orvostechikai eszköz azonosítható legyen
	Sorozatszám	A gyártó sorozatszámát jelzi, hogy egy adott orvostechikai eszköz azonosítható legyen
	Mennyiség	A csomagban található termék mennyiségét jelzi.
	A gyártó ország	Azonosítja a termékek gyártó országát




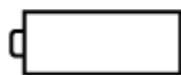



SZIMBÓLUM	SZIMBÓLUM CÍME	SZÖVEGES MAGYARÁZAT
	Tilos újraszterilizálni	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem szabad újraszterilizálni
	Nem steril	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem vetettek alá sterilizálási eljárásnak
	Törékeny, óvatosan kezelje	Olyan orvosi eszközt jelöl, amely eltörhet vagy megsérülhet, ha nem óvatosan kezeli
	Törékeny fogászati berendezés, óvatosan kezelje	Olyan orvosi eszközt jelöl, amely eltörhet vagy megsérülhet, ha nem óvatosan kezeli
	Napfénytől védve tartandó	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely esetén fényforrásokkal szembeni védelemre van szükség
	Tartsa szárazon	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a nedvességtől Tartsa szárazon Esőtől védve tárolandó
	A hőmérséklet alsó határa	Azt az alsó hőmérsékleti határt jelöli, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan ki lehet téve
	A hőmérséklet felső határa	Azt a hőmérséklet felső határát jelzi, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan ki lehet téve

SZIMBÓLUM	SZIMBÓLUM CÍME	SZÖVEGES MAGYARÁZAT
	Hőmérsékleti korlát	Azokat a hőmérsékleti határértékeket jelöli, amelyeknek az orvostechikai eszközt biztonságosan ki lehet tenni
	Páratartalomra vonatkozó korlátozás	Azt a páratartalom-tartományt jelzi, amelynek az orvostechikai eszköz biztonságosan ki lehet tenni
	Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás	A légköri nyomás elfogadható felső és alsó határának jelzése szállítás és tárolás során.
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.	Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amelyet nem szabad használni, ha a csomagolás sérült vagy felbontották, és a felhasználónak további információért el kell olvasnia a használati utasítást.
	Biológiai kockázatok	Olyan anyagokra való hivatkozás jelzése, amelyek biológiai aktivitásuk (például vírust tartalmaz) alapján veszélyesek lehetnek az emberekre, állatokra, növényekre vagy a környezetre
	Tilos újra felhasználni	Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amelyet csak egyszeri használatra terveztek MEGYJEGYZÉS: A „Tilos újra felhasználni” szinonimái a „kizárólag egyszeri használatra” és a „kizárólag egyszer használható”.
	Olvassa el a használati utasítást	Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást
	Olvassa el a használati utasítást vagy olvassa el az elektronikus használati útmutatót	Azt jelzi, hogy olvassa el az elektronikus használati utasítást (eIFU).
	Vigyázat	Azt jelzi, hogy óvatosságra van szükség, amikor a készüléket vagy a vezérlőt a szimbólum közelében működtetik, vagy hogy az aktuális helyzet a kezelő figyelmét vagy a kezelő beavatkozását igényli a nemkívánatos következmények elkerülése érdekében






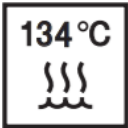
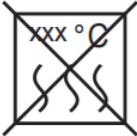
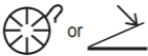

SZIMBÓLUM	SZIMBÓLUM CÍME	SZÖVEGES MAGYARÁZAT
	Általános figyelmeztető jel	Általános figyelmeztetésre
	Természetes gumi latexet tartalmaz vagy annak jelenléte	Száraz természetes gumi vagy természetes gumi latex jelenlétét jelzi az orvostechnikai eszköz anyagaként vagy az orvostechnikai eszköz csomagolásban
	Veszélyes anyagokat tartalmaz	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely rákkeltő, mutagén, reprodukcióra toxikus (CMR) vagy endokrin rendszert károsító tulajdonságú anyagokat tartalmaz
	Gyógyászati anyagokat tartalmaz	Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz gyógyászati anyagot tartalmaz vagy az található benne
	Nem pirogén	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely nem pirogén
	Nem pirogén folyadék útvonal	Orvostechnikai eszközökön: jelzi, hogy a folyadék útja nem pirogén
	Beteginformációs honlap	Olyan honlapot jelöl, ahol a páciens további információkat kaphat az orvosi termékről
	Orvostechnikai eszköz	Azt jelzi, hogy a tétel orvostechnikai eszköz
	Váltakozó áram	Az adattáblán feltünteti, hogy a berendezés csak váltakozó árammal használható; a releváns terminálok azonosításához





SZIMBÓLUM	SZIMBÓLUM CÍME	SZÖVEGES MAGYARÁZAT
	Egyenáram	Az adattáblán feltünteteti, hogy a berendezés csak egyenárammal használható; a releváns terminálok azonosításához
	Védőföldelés	Bármely terminál azonosítására, amely külső vezetőhöz csatlakoztatható, hogy megvédje az áramütéstől hiba esetén vagy a védőföldelő elektróda terminálja
	II. osztályú berendezés	Az IEC 61140 szabvány szerinti II. osztályú berendezésekre meghatározott biztonsági követelményeknek megfelelő berendezések azonosítása
	B TÍPUSÚ ALKALMAZOTT ALKATRÉSZ	N/A
	BF TÍPUSÚ ALKALMAZOTT ALKATRÉSZ	Az IEC 60601-1 szabványnak megfelelő BF típusú alkalmazott alkatrész azonosítása
	Lásd a használati útmutatót / füzetet	Azt jelzi, hogy a használati útmutatót / füzetet el kell olvasni
IPN₁N₂	Védettség fok	N1 = 0 Nem védett; 1 50 mm Ø és nagyobb szilárd idegen tárgyak ellen védett; 2 12,5 mm Ø és nagyobb szilárd idegen tárgyak ellen védett; 3 2,5 mm Ø és nagyobb szilárd idegen tárgyak ellen védett; 4 1,0 mm Ø és nagyobb szilárd idegen tárgyak ellen védett; 5 Porvédett; 6 Porálló N2 = 0 Nem védett; 1 Védelem a függőlegesen leeső vízcseppek ellen; 2 Védelem a függőlegesen leeső vízcseppek ellen, ha a BURKOLATOT 15°-ig megdönti; 3 Permetező víz ellen védett; 4 Fröccsenő víz ellen védett; 5 Vízszugár ellen védett; 6 Erős vízszugár ellen védett; 7 Védett az ideiglenes vízbe merítés hatásai ellen; 8 Védett a folyamatos vízbe merítés hatásai ellen
IP22	Védettség fok	IP22: N1=2, 12,5 mm Ø és nagyobb szilárd idegen tárgyak ellen védett; N2=2, Védelem a függőlegesen leeső vízcseppek ellen, ha a BURKOLATOT 15°-ig megdönti

SZIMBÓLUM	SZIMBÓLUM CÍME	SZÖVEGES MAGYARÁZAT
IP27	Védettségi fok	IP27: N1=2, 12,5 mm Ø és nagyobb szilárd idegen tárgyak ellen védett; N2=7, Védett az ideiglenes vízbe merítés hatásai ellen
IPX1	Védettségi fok	IPX1: N1=X, ami azt jelenti, hogy nem volt rá szükség; N2=1, Védelem a függőlegesen leeső vízcseppek ellen
IPX2	Védettségi fok	IPX2: N1=X, ami azt jelenti, hogy nem volt rá szükség; N2=2, Védelem a függőlegesen leeső vízcseppek ellen, ha a BURKOLATOT 15°-ig megdönti
IP33	Védettségi fok	IP33: N1=3, 2,5 mm Ø és nagyobb szilárd idegen tárgyak ellen védett; N2=3, Permetező víz ellen védett
	Ftalátot tartalmaz vagy van jelen: benzil-butil-ftalát (BIPingreBP)	Az orvostechikai eszköz ftalátot tartalmazó termékekből származik vagy olyan termékekből készül: benzil-butil-ftalát (BBP)
	Ftalátot tartalmaz vagy van jelen: bisz(2-etil-hexil)-ftalát (DEHP)	Az orvostechikai eszköz ftalátot tartalmazó termékekből származik vagy olyan termékekből készül: bisz(2-etil-hexil)-ftalát (DEHP)
	Ftalátot tartalmaz vagy van jelen: bisz(2-etil-hexil)-ftalát (DEHP) és benzil-butil-ftalát (BBP) kombinációja	Az orvostechikai eszköz bisz(2-etil-hexil)-ftalátot (DHEP) és benzil-butil-ftalátot (BBP) tartalmazó termékekből származik vagy olyan termékekből készül
	Negációs szimbólum plusz ftalát szimbólum jelenléte, együtt jelentése ftalátmentes	Azoknak a gyártóknak, akik a „nem” vagy a „nincs” jelentést kívánják közölni, ha az ezt kifejező szimbólum nem létezik, az EN 80416-3:2002 szabvány 7. szakaszában meghatározott módszert kell követniük.
	Csomagolási egység	A csomagban lévő darabszám jelzésére

SZIMBÓLUM	SZIMBÓLUM CÍME	SZÖVEGES MAGYARÁZAT
	Ezzel az oldalával felfelé	N/A
	Telefonszám	A nyilvános telefon helyének jelzésére
	Csengő, ideiglenesen törölve	Az ideiglenesen leállított csengő működési állapotának jelzésére
	Akkumulátor, általános	Akkumulátorral működő berendezéseken
	Vigyázat, áramütés veszélye	Azon berendezések, például a hegesztési áramforrás azonosítása, amelynél fennáll az áramütés veszélye
	Nem ionizáló elektromágneses sugárzás	N/A
	Modellszám	A termék modellszámának vagy típuszámának azonosítása. Ennek a szimbólumnak az alkalmazásakor a termék modellszámát vagy típuszámát ennek a szimbólumnak kell kísérnie
	Tápcsatlakozó	Az áramforráshoz (hálózathoz) csatlakoztató eszközök (pl. dugasz vagy kábel) azonosítása vagy a csatlakozó eszközök tárolási helyének azonosítása
	A hasznosítható / újrahasznosítható termék általános szimbóluma	Azt jelzi, hogy a megjelölt cikk vagy annak anyaga helyreállítási vagy újrahasznosítási folyamat része










SZIMBÓLUM	SZIMBÓLUM CÍME	SZÖVEGES MAGYARÁZAT
	CE-jelölés	Az eszköz megfelel a jelen rendeletben, az I. osztályú orvostechnikai eszközökre vonatkozó egyéb alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott alkalmazandó követelményeknek.
	CE-jelölés a bejelentett szervezet azonosító számával	Az eszköz megfelel a jelen rendeletben, a IIa, IIb, III. osztályú orvostechnikai eszközökre vonatkozó egyéb alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott alkalmazandó követelményeknek. <i>* A bejelentett szervezet azonosító száma elhelyezhető a CE-jelölés alatt vagy mellett</i>
	Gyűjtse külön	Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékait külön kell gyűjteni. Ne dobja ki az akkumulátort kommunális hulladékba. A szimbólum azt jelzi, hogy az akkumulátort külön kell gyűjteni.
	Hulladékáram ártalmatlanítási állapota	Ne dobja az elektronikus termékeket az általános hulladék közé
	Erősen gyúlékony	Az orvosi eszköz erősen gyúlékony anyagokat tartalmaz. Megfelelő elővigyázatosság szükséges
	Kizárólag egyszer használatos	Vigyázat: Az Amerikai Egyesült Államok (USA) szövetségi törvényei szerint az eszköz kizárólag megfelelően engedéllyel rendelkező szakember által vagy megfelelően engedéllyel rendelkező szakember rendelvényére értékesíthető.
	Fénytől védve tartandó	Az orvosi eszközt árnyékolni kell vagy fényforrásoktól távol kell tartani
	21 CFR 15. rész	Megfelel a 21 CFR 15. rész FCC követelményeinek
	Nem fagyasztható	Azt jelzi, hogy az orvosi eszközt nem szabad lefagyasztani




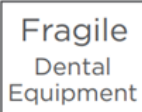



SZIMBÓLUM	SZIMBÓLUM CÍME	SZÖVEGES MAGYARÁZAT
	Kanadai és amerikai tanúsítási jel	Az ezzel a jelzéssel ellátott termékeket a vonatkozó egyesült államokbeli és kanadai elektromos biztonsági és teljesítmény szabványok szerint tesztelték és hitelesítették.
	Egyesült Államok	Az Egyesül Államokban gyártott és/vagy az Egyesült Államokban értékesített orvostechnikai eszközökre vonatkozik
	Figyelem; Gyúlékony anyag	Figyelmeztetés gyúlékony anyagokra
	Újrahasználat megelőzése	Olyan funkció, amely lehetővé teszi az egyszeri használatot, és megakadályozza a további használatot
	A megadott hőmérsékletig sterilizálható	Azt jelzi, hogy a berendezés legfeljebb a megadott maximális hőmérsékleten sterilizálható.
	Gőzsterilizálóban (autoklávban) a megadott hőmérsékleten sterilizálható	Azt jelzi, hogy a műszer sterilizálható gőzsterilizálóban (autoklávban) a megadott hőmérsékleten.
	Tilos újrasztelizálni	Olyan orvosi eszközt jelöl, amelyet tilos sterilizálni.
	Lábpedál	Azonosítja a lábpedál csatlakozását
	UL szimbólum	Azt jelzi, hogy a termék megfelel az UL (Underwriters Laboratories) termékbiztonsági szabványainak

SZIMBÓLUM	SZIMBÓLUM CÍME	SZÖVEGES MAGYARÁZAT
	Etilén-oxid	Azt jelzi, hogy a kémiai indikátor színe megváltozik az etilén-oxidnak való kitettség hatására
	Tartalom	A csomagolás tartalmát jelzi.
	PCT Gost	Azt jelzi, hogy a termék megfelel a GOST-R előírásoknak. Gost: Gosudarstvennyi szabványok vagy az ANSI orosz megfelelője.
	Óvatosan kezelje, dobni tilos	Olyan orvosi eszközt jelöl, amely eltörhet vagy megsérülhet, ha nem óvatosan kezeli, dobni tilos

Objašnjenje neusklađenih simbola za uputstva za upotrebu (IFU) i naljepnice.

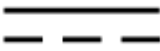





English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
Deutsch	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 12
Français	Explication des symboles non harmonisés utilisés dans les Notices d'utilisation (IFU) et sur les étiquettes	Page 23
Italiano	Spiegazione dei simboli non armonizzati per le istruzioni per l'uso (IFU) e le etichette.	Pagina 34
Español	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 45
Português	Explicação de símbolos não-harmonizados para Instruções de Utilização (IFU) e rótulos	Página 56
ελληνικά	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για Οδηγίες χρήσης και ετικέτες.	Σελίδα 67
Nederlands	Uitleg van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksaanwijzingen (IFU's) en labels.	Pagina 78
Polski	Objaśnienie symboli nieharmonizowanych dla Instrukcji dotyczących użytkowania i etykiet.	Strona 89
Svenska	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 100
Dansk	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsvejledninger og mærkater	Side 111
Suomi	Käyttöohjeiden (IFU) ja etikettien harmonisoimattomien symbolien selitys.	Sivu 122
Norsk	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler i instruksjoner for bruk (IFU) og på etiketter.	Side 133
Русский	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию (ИИ) и на этикетках.	Стр. 144
Latviešu	Lietošanas instrukcijās (IFU) un etiķetēs izmantoto nesaskaņoto simbolu skaidrojums.	155. lappuse
Lietuvių	Nesuderintų simbolių, skirtų Naudojimo instrukcijoms, ir etikečių paaiškinimas.	166 puslapis
Bosanski	Objašnjenje neharmoniziranih simbola za Uputstva za korištenje (IFU) i oznake.	Stranica 177
Česky	Vysvětlení neharmonizovaných symbolů v návodech k použití a na štítcích.	Strana 188
Eesti	Ühtlustamata sümbolite seletus kasutusjuhendites (IFU) ja siltidel kasutamiseks.	Lk 199
Magyar	A használati utasítás (IFU) és a címkék nem harmonizált szimbólumainak magyarázata.	210. oldal
Crnogorski	Objašnjenje neusklađenih simbola za uputstva za upotrebu (IFU) i naljepnice.	Strana 221
Беларуская	Тлумачэнне негарманізаваных сімвалаў для інструкцый па ўжыванні (IFU) і этыкетак.	Старонка 232
Română	Explicarea simbolurilor neharmonizate pentru Instrucțiunile de utilizare (IFU) și etichete.	Pagina 243
Srpski	Objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstvo za upotrebu (IFU) i etikete.	Strana 254
Slovensky	Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návode na použitie (IFU) a na štítkoch.	Strana 265
Nederlands (België)	Verklaring van niet-geharmoniseerde symbolen voor Gebruiksaanwijzingen en labels.	Pagina 276

SIMBOL	NASLOV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNJENJA
	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog sredstva
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici/Evropskoj uniji
	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog sredstva
	Upotrebljiv do / Datum isteka upotrebe	Označava datum nakon koga medicinsko sredstvo ne treba koristiti
	Šifra serije	Označava šifru serije proizvođača, tako da se serija ili partija mogu identifikovati
	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača, tako da se medicinsko sredstvo može identifikovati
	Serijski broj	Označava serijski broj proizvođača, tako da se određeno medicinsko sredstvo može identifikovati
	Količina	Označava količinu proizvoda koju sadrži pakovanje.
	Zemlja izrade	Identifikuje zemlju izrade proizvoda



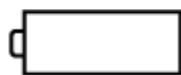



SIMBOL	NASLOV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNJENJA
	Ne sterilisati ponovo	Označava medicinsko sredstvo koje ne treba ponovo sterilisati
	Nesterilno	Označava medicinsko sredstvo koje nije podvrgavano postupku sterilizacije
	Lomljivo, rukujte pažljivo	Označava medicinsko sredstvo koje se može polomiti ili oštetiti u slučaju nepažljivog rukovanja
	Lomljiva stomatološka oprema, rukujte pažljivo	Označava medicinsko sredstvo koje se može polomiti ili oštetiti u slučaju nepažljivog rukovanja
	Ne izlagati sunčevoj svjetlosti	Označava medicinsko sredstvo koje se mora zaštititi od izvora svjetlosti
	Držati na suvom	Označava medicinsko sredstvo koje se mora zaštititi od vlage Držati na suvom Ne izlagati kiši
	Donja temperaturna granica	Označava donju granicu temperature na koju se medicinsko sredstvo može bezbjedno izložiti
	Gornja temperaturna granica	Označava gornju granicu temperature na koju se medicinsko sredstvo može bezbjedno izložiti

SIMBOL	NASLOV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNJENJA
	Granična temperatura	Označava granice temperature do kojih se medicinsko sredstvo može bezbjedno izložiti
	Granice vlažnosti	Označava opseg vlažnosti u kome se medicinsko sredstvo može bezbjedno izložiti
	Granice atmosferskog pritiska	Označava prihvatljivu gornju i donju granicu atmosferskog pritiska za transport i skladištenje
	Ne upotrebljavajte ako je pakovanje oštećeno	Označava medicinsko sredstvo koje ne treba koristiti ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno; korisnik treba da pogleda uputstvo za upotrebu radi dodatnih informacija
	Biološki rizici	Označava upućivanje na supstance koje mogu biti opasne po ljude, životinje, biljke ili životnu sredinu na osnovu biološke aktivnosti (na primjer, prisustvo nekog virusa)
	Ne upotrebljavajte ponovo	Označava medicinsko sredstvo namijenjeno za jednokratnu upotrebu NAPOMENA: Sinonimi za „Ne upotrebljavajte ponovo“ su „jednokratna upotreba“ i „upotrebite samo jednom“
	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Znači da korisnik treba da pogleda uputstvo za upotrebu
	Pogledajte uputstvo za upotrebu ili pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu	Znači da u uputstvu za upotrebu treba pogledati jedno od elektronskih uputstava za upotrebu (eIFU)
	Oprez	Znači da je potreban oprez kada se rukuje sredstvom ili kontrolnom jedinicom u blizini mjesta na kome je postavljen simbol, ili znači da trenutna situacija iziskuje budnost ili aktivnost operatera kako bi se izbjegle neželjene posljedice.

SIMBOL	NASLOV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNJENJA
	Opšti znak upozorenja	Označava opšte upozorenje
	Proizvod sadrži ili u njemu prisustvuje prirodni gumeni lateks	Označava prisustvo suve prirodne gume ili prirodnog gumenog lateksa kao gradivnog materijala unutar medicinskog sredstva ili pakovanja medicinskog sredstva
	Sadrži opasne materije	Označava medicinsko sredstvo koje sadrži supstance koje mogu biti kancerogene, mutagene, reprotoksične (CMR) ili supstance čija svojstva izazivaju endokrine poremećaje
	Sadrži ljekovite supstance	Ukazuje na to da medicinsko sredstvo sadrži ili ima inkorporiranu ljekovitu supstancu
	Nepirogeno	Označava nepirogeno medicinsko sredstvo
	Nepirogeni sistem fluida	Na medicinskim sredstvima: označava da je sistem fluida nepirogen
	Informativna veb stranica za pacijenta	Označava web stranicu gdje pacijent može dobiti dodatne informacije o medicinskom proizvodu
	Medicinsko sredstvo	Ukazuje na to da je predmet medicinsko sredstvo
	Izmjenična struja	Na tablici sa podacima označava da je oprema pogodna samo za izmjeničnu struju; identifikuje relevantne terminale





SIMBOL	NASLOV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNJENJA
	Istosmjerna struja	Na tablici sa podacima označava da je oprema pogodna samo za istosmjernu struju; identifikuje relevantne terminale
	Zaštitno uzemljenje; uzemljenje neutralne tačke	Identifikuje bilo koji terminal koji je namjenjen za povezivanje sa spoljnim provodnikom za zaštitu od strujnog udara u slučaju kvara, ili terminal elektrode za zaštitno uzemljenje (uzemljenje neutralne tačke)
	Oprema klase II	Identifikuje opremu koja ispunjava bezbjednosne zahteve definisane za opremu klase II prema standardu IEC 61140
	PRIMJENJENI DIO TIPA B	NIJE PRIMJENLJIVO
	PRIMJENJENI DIO TIPA BF	Identifikuje primjenjeni dio tipa BF u skladu sa standardom IEC 60601-1
	Pogledajte uputstvo za upotrebu/brošuru	Znači da se mora pročitati uputstvo za upotrebu/brošura
<p data-bbox="188 1495 367 1545">IPN₁N₂</p>	Stepen zaštite	N1 = 0 Nezaštićeno; 1 Zaštićeno od čvrstih stranih tijela Ø 50 mm i više; 2 Zaštićeno od čvrstih stranih tijela Ø 12,5 mm i više; 3 Zaštićeno od čvrstih stranih tijela Ø 2,5 mm i više; 4 Zaštićeno od čvrstih stranih tijela Ø 1,0 mm i više; 5 Zaštićeno od prašine; 6 Otporno na prašinu N2 = 0 Nezaštićeno; 1 Zaštita od vertikalno padajućih kapi vode; 2 Zaštita od vertikalno padajućih kapi vode kada je KUĆIŠTE nagnuto do ugla od 15°; 3 Zaštićeno od prskanja vode; 4 Zaštićeno od zapljuskivanja vodom; 5 Zaštićeno od mlazova vode; 6 Zaštićeno od snažnih mlazova vode; 7 Zaštićeno od dejstva privremenog potapanja u vodu; 8 Zaštićeno od dejstva neprekidnog potapanja u vodu
<p data-bbox="199 1810 358 1881">IP22</p>	Stepen zaštite	IP22: N1=2, Zaštićeno od čvrstih stranih tijela Ø 12,5 mm i više; N2=2, Zaštita od vertikalno padajućih kapi vode kada je KUĆIŠTE nagnuto do ugla od 15°

SIMBOL	NASLOV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNJENJA
IP27	Stepen zaštite	IP27: N1=2, Zaštićeno od čvrstih stranih tijela Ø 12,5 mm i više; N2=7, Zaštićeno od dejstva privremenog potapanja u vodu
IPX1	Stepen zaštite	IPX1: N1=X, što znači da nije zahtijevano; N2=1, Zaštita od vertikalno padajućih kapi vode
IPX2	Stepen zaštite	IPX2: N1=X, što znači da nije zahtijevano; N2=2, Zaštita od vertikalno padajućih kapi vode kada je KUCIŠTE nagnuto do ugla od 15°
IP33	Stepen zaštite	IP33: N1=3, Zaštićeno od čvrstih stranih tijela Ø 2,5 mm i više; N2=3, Zaštićeno od prskanja vode
	Proizvod sadrži ili u njemu prisutan ftalat: benzil butil ftalat (BIPingreBP)	Medicinsko sredstvo potiče ili je izrađeno od proizvoda koji sadrže ftalat: benzil butil ftalat (BBP)
	Proizvod sadrži ili u njemu prisustvuje ftalat: bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP)	Medicinsko sredstvo potiče ili je izrađeno od proizvoda koji sadrže ftalat: (2-etilheksil) ftalat (BBP)
	Proizvod sadrži ili u njemu prisustvuje ftalat: kombinacija bis (2-etilheksil) ftalata (DEHP) i benzil butil ftalata (BBP)	Medicinsko sredstvo potiče ili je izrađeno od proizvoda koji sadrže bis (2-etilheksil) ftalat(DEHP) i butil ftalat (BBP)
	Simbol za negaciju plus simbol za prisustvo ftalata zajedno označavaju da sredstvo ne sadrži ftalat	Proizvođači koji žele da prenesu značenje „ne ...“ ili „nije“, a simbol koji izražava to značenje ne postoji, treba da se pridržavaju metoda navedenog u standardu EN 80416- 3:2002, Klauzula 7
	Jedinica pakovanja	Označava broj komada u pakovanju

SIMBOL	NASLOV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNJENJA
	Nagore	NIJE PRIMJENLJIVO
	Telefon	Označava lokaciju javnog telefona
	Zvono, trenutno ukinuto	Označava radni status zvona koje je trenutno ukinuto
	Baterija, opšte	Na opremi koja sa napaja preko baterije
	Oprez, opasnost od strujnog udara	Označava opremu, na primjer, izvor napajanja za zavarivanje, kod koje postoji opasnost od strujnog udara
	Neionizujuće elektromagnetno zračenje	NIJE PRIMJENLJIVO
	Broj modela	Identifikuje broj modela ili broj tipa nekog proizvoda. Kod primjene ovog simbola, on treba da stoji uz broj modela ili broj tipa proizvoda
	Utikač	Identifikuje sredstvo za priključivanje (npr. utikač ili kabl) na izvor (mrežu) napajanja, ili identifikuje mjesto za skladištenje sredstva za priključivanje.
	Opšti simbol za oporavak/reciklažu	Označava da se obilježeni predmet ili njegov materijal nalazi u procesu oporavka ili reciklaže

SIMBOL	NASLOV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNJENJA
	Oznaka CE	Sredstvo je u skladu s važećim zahtjevima utvrđenim ovim propisom i drugim zakonskim aktima Unije o usklađivanju kojim se propisuje stavljanje ove oznake, medicinska sredstva klase I
	Oznaka CE sa identifikacionim brojem prijavljenog tijela	Sredstvo je u skladu s važećim zahtjevima utvrđenim ovim propisom i drugim zakonskim aktima Unije o usklađivanju kojim se propisuje stavljanje ove oznake, medicinska sredstva klase IIa, IIb, III <i>* identifikacioni broj prijavljenog tijela se može nalaziti ispod ili pored oznake CE</i>
	Sakupljati odvojeno	Odvojeno sakupljanje rashodovane električne i elektronske opreme. Ne bacajte bateriju u komunalni otpad. Simbol označava da je za bateriju predviđeno odvojeno sakupljanje.
	Status odlaganja u zajednički otpad	Ne bacajte elektronsku opremu zajedno sa ostalim otpadom
	Veoma lako zapaljivo	Medicinsko sredstvo sadrži veoma lako zapaljive materijale. Potrebno je primjeniti odgovarajuće mjere opreza
	Prodaja samo na recept	Oprez: Prema Saveznom zakonu (SAD), ovo sredstvo može da prodaje samo ovlašćeni ljekar ili se može prodavati samo po njegovom nalogu.
	Ne izlagati svjetlosti	Medicinsko sredstvo treba zaštititi ili držati dalje od izvora svjetlosti
	Kodeks saveznih propisa, naslov 21, 15. dio	Odgovara zahtjevima Savezne komisije za komunikacije prema Kodeksu saveznih propisa, naslov 21, 15. dio
	Ne zamrzavati	Označava da medicinsko sredstvo ne treba zamrzavati







SIMBOL	NASLOV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNENJA
	Oznaka certifikacije u Kanadi i SAD	Proizvodi koji nose ovu oznaku su testirani i certifikovani u skladu sa važećim američkim i kanadskim standardima električne bezbjednosti i učinka
	SAD	Proizvedeno u SAD i/ili se odnosi na medicinska sredstva koja se prodaju u SAD
	Upozorenje; Zapaljiv materijal	Upozorava na zapaljiv materijal
	Sprečavanje ponovne upotrebe	Element koji omogućava jednokratno korišćenje i sprečava dalju upotrebu
	Može se sterilisati do navedene temperature	Označava da se oprema može sterilisati do navedene maksimalne temperature.
	Može se sterilisati u parnom sterilizatoru (autoklavu) na određenoj temperaturi	Znači da se instrument može sterilisati u parnom sterilizatoru (autoklavu) na određenoj temperaturi
	Ne sterilisati	Označava medicinsko sredstvo koje se ne može sterilisati.
	Nožna pedala	Identifikuje vezu nožne pedale
	Simbol UL	Znači da je proizvod u skladu sa standardima UL (Underwriters Laboratories) za bezbjednost proizvoda

SIMBOL	NASLOV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNJENJA
	Etilen oksid	Označava da hemijski indikator mijenja boju nakon izlaganja etilen oksidu
	Sadržaj	Označava sadržaj pakovanja.
	PCT Gost	Označava da je proizvod u skladu sa GOST-R propisima. Gost: Gosudarstvennyi standards ili ruski ekvivalent Američkog nacionalnog zavoda za standardizaciju
	Rukujte pažljivo, ne bacajte	Označava medicinsko sredstvo koje se može polomiti ili oštetiti u slučaju nepažljivog rukovanja, ne bacajte ga

Тлумачэнне негарманізаваных сімвалаў для інструкцый па ўжыванні (IFU) і этыкетак.

English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
Deutsch	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 12
Français	Explication des symboles non harmonisés utilisés dans les Notices d'utilisation (IFU) et sur les étiquettes	Page 23
Italiano	Spiegazione dei simboli non armonizzati per le istruzioni per l'uso (IFU) e le etichette.	Pagina 34
Español	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 45
Português	Explicação de símbolos não-harmonizados para Instruções de Utilização (IFU) e rótulos	Página 56
ελληνικά	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για Οδηγίες χρήσης και ετικέτες.	Σελίδα 67
Nederlands	Uitleg van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksaanwijzingen (IFU's) en labels.	Pagina 78
Polski	Objaśnienie symboli nieharmonizowanych dla Instrukcji dotyczących użytkowania i etykiet.	Strona 89
Svenska	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 100
Dansk	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsvejledninger og mærkater	Side 111
Suomi	Käyttöohjeiden (IFU) ja etikettien harmonisoimattomien symbolien selitys.	Sivu 122
Norsk	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler i instruksjoner for bruk (IFU) og på etiketter.	Side 133
Русский	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию (ИИ) и на этикетках.	Стр. 144
Latviešu	Lietošanas instrukcijās (IFU) un etiķetēs izmantoto nesaskaņoto simbolu skaidrojums.	155. lappuse
Lietuvių	Nesuderintų simbolių, skirtų Naudojimo instrukcijoms, ir etikečių paaiškinimas.	166 puslapis
Bosanski	Objašnjenje neharmoniziranih simbola za Uputstva za korištenje (IFU) i oznake.	Stranica 177
Česky	Vysvětlení neharmonizovaných symbolů v návodech k použití a na štítcích.	Strana 188
Eesti	Ühtlustamata sümbolite seletus kasutusjuhendites (IFU) ja siltidel kasutamiseks.	Lk 199
Magyar	A használati utasítás (IFU) és a címkék nem harmonizált szimbólumainak magyarázata.	210. oldal
Crnogorski	Objašnjenje neusklađenih simbola za uputstva za upotrebu (IFU) i naljepnice.	Strana 221
Беларуская	Тлумачэнне негарманізаваных сімвалаў для інструкцый па ўжыванні (IFU) і этыкетак.	Старонка 232
Română	Explicarea simbolurilor neharmonizate pentru Instrucțiunile de utilizare (IFU) și etichete.	Pagina 243
Srpski	Objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstvo za upotrebu (IFU) i etikete.	Strana 254
Slovensky	Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návode na použitie (IFU) a na štítkoch.	Strana 265
Nederlands (België)	Verklaring van niet-geharmoniseerde symbolen voor Gebruiksaanwijzingen en labels.	Pagina 276






СИМВАЛ	НАЗВА СИМВАЛА	ТЛУМАЧАЛЬНЫ ТЭКСТ
	Вытворца	Вызначае вытворцу медыцынскага выраба
	Упаўнаважаны прадстаўнік у Еўрапейскай Супольнасці	Вызначае ўпаўнаважанага прадстаўніка ў Еўрапейскай Супольнасці / Еўрапейскім Звязе
	Дата вырабу	Пазначае дату, калі медыцынскі выраб быў выраблены
	Тэрмін прыдатнасці / Дата заканчэння тэрміну прыдатнасці	Пазначае дату, пасля якой медыцынскі выраб не мусіць ужывацца
	Код партыі	Вызначае код партыі вытворцы, каб ідэнтыфікаваць партыю або лот
	Нумар па каталогу	Вызначае нумар па каталогу вытворцы, каб медыцынскі выраб можна было ідэнтыфікаваць
	Серыйны нумар	Вызначае серыйны нумар вытворцы, каб медыцынскі выраб можна было ідэнтыфікаваць
	Колькасць	Вызначае колькасць прадукту ва упакоўцы.


СИМВАЛ	НАЗВА СИМВАЛА	ТЛУМАЧАЛЬНЫ ТЭКСТ
	Краіна вырабу	Вызначае краіну-вытворцу прадукцыі
	Не падвяргаць паўторнай стэрылізацыі	Вызначае, што медыцынскі выраб не падлягае паўторнай стэрылізацыі
	Нестэрыльны	Вызначае, што медыцынскі выраб не падлягае стэрылізацыі
	Крохкі, абыходзіцца асцярожна	Вызначае, што медыцынскі выраб можа быць паламаны або пашкоджаны пры неасцярожным абыходжанні
	Крохкае стаматалагічнае абсталяванне, абыходзіцца асцярожна	Вызначае, што медыцынскі выраб можа быць паламаны або пашкоджаны пры неасцярожным абыходжанні
	Захоўваць ад сонечных праменяў	Вызначае, што медыцынскі выраб патрэбна абараніць ад уплыву святла.
	Захоўваць у сухім месцы	Вызначае, што медыцынскі выраб патрэбна абараніць ад вільгаці Захоўваць у сухім месцы Захоўваць ад уплыву атмасферных ападкаў
	Ніжняя мяжа тэмператур	Вызначае ніжнюю мяжу тэмпературы, якой можа бяспечна падвяргацца медыцынскі выраб

СІМВАЛ	НАЗВА СІМВАЛА	ТЛУМАЧАЛЬНЫ ТЭКСТ
	Верхняя мяжа тэмператур	Вызначае верхнюю мяжу тэмпературы, якой можа бяспечна падвяргацца медыцынскі выраб
	Абмежаванне па тэмпературы	Вызначае мяжы тэмпературы, якім можа бяспечна падвяргацца медыцынскі выраб
	Абмежаванне па вільгасці	Вызначае мяжы вільгасці, якім можа бяспечна падвяргацца медыцынскі выраб
	Абмежаванне атмасфернага ціску	Вызначае дапушчальныя верхнія і ніжнія межы атмасфернага ціску пры транспартацыі і захоўванні.
	Не выкарыстоўваць, калі пашкоджана ўпакоўка	Вызначае, што медыцынскі выраб нельга выкарыстоўваць, калі ўпакоўка была пашкоджана або ўскрыта, і што ўжывальніку трэба азнаёміцца з інструкцыяй па ўжыванні для атрымання дадатковай інфармацыі
	Біялагічныя рызыкі	Вызначае наяўнасць рэчываў, якія могуць уяўляць небяспеку для людзей, жывёл, раслін або навакольнага асяроддзя на аснове біялагічнай актыўнасці (напрыклад, наяўнасць віруса)
	Не выкарыстоўваць паўторна	Вызначае, што медыцынскі выраб прызначаны толькі для аднаразовага выкарыстання ЗАЎВАГА: Сінонімамі для "Не выкарыстоўваць паўторнае" з'яўляюцца "аднаразовае выкарыстанне" і "выкарыстоўваць толькі адзін раз".
	Азнаёмцеся з інструкцыяй па ўжыванні	Вызначае, што карыстальнік павінен азнаёміцца з інструкцыяй па ўжыванні
 eIFU indicator	Вывучыце інструкцыю па ўжыванні або скарыстайцеся электроннай інструкцыяй па ўжыванні	Вызначае, што карыстальнік павінен азнаёміцца з інструкцыяй па ўжыванні або скарыстацца электроннай інструкцыяй па ўжыванні (eIFU)

СИМВАЛ	НАЗВА СИМВАЛА	ТЛУМАЧАЛЬНЫ ТЭКСТ
	Увага	Вызначае неабходнасць асцярожнасці пры эксплуатацыі прылады або органа кіравання паблізу месца размяшчэння знака, або паказвае на тое, што бягучая сітуацыя патрабуе ўвагі аператара або яго ўмяшання каб пазбегнуць непажаданых наступстваў
	Агульны папераджальны знак	Азначае агульнае папярэджанне
	Утрымоўвае або ёсць натуральны каўчукавы латэкс	Вызначае наяўнасць сухога натуральнага каўчуку або латэксу ў якасці матэрыялу канструкцыі ў медыцынскім вырабе або упакоўцы медыцынскага выраба
	Утрымоўвае небяспечныя рэчывы	Адзначае медыцынскі выраб, які змяшчае рэчывы, якія могуць быць канцэрагеннымі, мутагеннымі, рэпрадукцыйнымі (CMR), або рэчывы з эндакрынна-дэструкцыйнымі ўласцівасцямі
	Утрымоўвае лекавыя рэчывы	Вызначае, што медыцынскі выраб утрымвае або мае лекавыя рэчывы
	Непірагенны	Вызначае, што медыцынскі выраб не з'яўляецца пірагенным
	Непірагенны пуць праходжання вадкасці	На медыцынскіх прыладах: вызначае, што пуць праходжання вадкасці не з'яўляецца пірагенным
	Інфармацыйны вэб-сайт для пацыентаў	Вызначае вэб-сайт, на якім пацыенты могуць атрымаць дадатковую інфармацыю пра медыцынскі прадукт
	Медыцынская прылада	Вызначае, што выраб з'яўляецца медыцынскай прыладай

СИМВАЛ	НАЗВА СИМВАЛА	ТЛУМАЧАЛЬНЫ ТЭКСТ
	Пераменны ток	Указанне на заводской таблічцы, што абсталяванне падыходзіць толькі для пераменнага току; вызначэнне адпаведных клем
	Пастаянны ток	Указанне на заводской таблічцы, што абсталяванне падыходзіць толькі для пастаяннага току; вызначэнне адпаведных клем
	Абаронная заземленне	Для ідэнтыфікацыі клемы, прызначанай для падключэння да вонкавага правадніка для абароны ад пашкоджання электрычным токам у выпадку няспраўнасці, або клемы ахоўнага заземляльніка (заземлення)
	Абсталяванне II класа	Для ідэнтыфікацыі абсталявання, якое адпавядае патрабаванням бяспекі, усталяваным для абсталявання класа II у адпаведнасці з IEC 61140
	УЖЫВАЛЬНАЯ ДЭТАЛЬ ТЫП В	Н/Д
	УЖЫВАЛЬНАЯ ДЭТАЛЬ ТЫП ВF	Для ідэнтыфікацыі ўжывальнай дэталі тыпу VF, адпаведнай IEC 60601-1
	Глядзіце кіраўніцтва па эксплуатацыі/буклет	Вызначае неабходнасць азнакамлення з інструкцыяй па эксплуатацыі/буклетам.
IPN₁N₂	Ступень засцярогі	N1 = 0 Не абаронена; 1 Абаронена ад цвёрдых старонніх прадметаў дыяметрам 50 мм і больш; 2 Абаронена ад цвёрдых старонніх прадметаў дыяметрам 12,5 мм і больш; 3 Абаронена ад цвёрдых старонніх прадметаў дыяметрам 2,5 мм і больш; 4 Абаронена ад цвёрдых старонніх прадметаў дыяметрам 1,0 мм і больш; 5 Абаронена ад пылу; 6 Пыланепранікальнае N2 = 0 Не абаронена; 1 Абаронена ад вертыкальных кропляў вады; 2 Абарона ад вертыкальных кропляў вады пры нахіле НАКРЫЎКІ да 15°; 3 Абарона ад пырсак вады; 4 Абарона ад вадзяных кропляў;

СИМВАЛ	НАЗВА СИМВАЛА	ТЛУМАЧАЛЬНЫ ТЭКСТ
IP22	Ступень засцярогі	5 Абарона ад вадзяных струменяў; 6 Абарона ад магутных вадзяных струменяў; 7 Абарона ад уплыву часовага апускання ў ваду; 8 Абарона ад уплыву працяглага апускання ў ваду. IP22: N1=2, Абаронена ад цвёрдых старонніх прадметаў дыяметрам 12,5 мм і больш; N2=2, Абарона ад вертыкальных кропляў вады пры нахіле НАКРЫЎКІ да 15°
IP27	Ступень засцярогі	IP27: N1=2, Абаронена ад цвёрдых старонніх прадметаў дыяметрам 12,5 мм і больш; N2=7, Абарона ад уплыву часовага апускання ў ваду
IPX1	Ступень засцярогі	IPX1: N1=X, то бок не патрэбна; N2=1, Абарона ад вертыкальных кропляў вады
IPX2	Ступень засцярогі	IPX2: N1=X, то бок не патрэбна; N2=2, Абарона ад вертыкальных кропляў вады пры нахіле НАКРЫЎКІ да 15°
IP33	Ступень засцярогі	IP33: N1=3, Абаронена ад цвёрдых старонніх прадметаў дыяметрам 2,5 мм і больш; N2=3, Абарона ад пырсак вады
 	Утрымоўвае або прысутнічае фталат: бензіл буціл фталат (BIPingreBP)	Медычны выраб атрыманы або выраблены з прадуктаў, якія змяшчаюць фталат: бензіл буціл фталат (BBP)
 	Утрымоўвае або прысутнічае фталат: біс (2-эцілгексіл) фталат (DENP)	Медычны выраб атрыманы або выраблены з прадуктаў, якія змяшчаюць фталат: біс (2-эцілгексіл) фталат (DENP)
	Утрымоўвае або прысутнічае фталат: камбінацыя біс (2-эцілгексіл) фталату (DENP) і бензіл буціл фталату (BBP)	Медычны выраб атрыманы або выраблены з прадуктаў, якія змяшчаюць біс (2-эцілгексіл) фталат (DENP) і бензіл буціл фталат (BBP)

СИМВАЛ	НАЗВА СИМВАЛА	ТЛУМАЧАЛЬНЫ ТЭКСТ
	Знак адмаўлення плюс знак наяўнасці фталатаў, якія разам азначаюць адсутнасць фталатаў	Вытворцы, якія жадаюць перадаць значэнне "не мае" або "не з'яўляецца", калі знак, які выказвае гэта значэнне, не існуе, павінны прытрымвацца метаду, выкладзенаму ў EN 80416- 3:2002, пункт 7.
	Пакавальная адзінка	Для ўказання колькасці штук ва ўпакоўцы
	Гэтым бокам наверх	Н/Д
	Тэлефон	Для ўказання месцазнаходжання тэлефона-аўтамата
	Званок, часова скасаваць	Для ўказання працоўнага стану званка, які часова скасаваны
	Батарэя, агульны	На абсталяванні, якое працуе ад акумулятара
	Асцярожна, небяспека пашкоджання электрычным токам	Для ўказання абсталявання, напрыклад, крыніцы зварніцкага току, якое мае рызыку пашкоджання электрычным токам
	Неянізавальнае электрамагнітнае выпраменьванне	Н/Д
	Нумар мадэлі	Для вызначэння нумара мадэлі або нумара тыпу выраба. Пры ўжыванні гэтага сімвала нумар мадэлі або нумар тыпу выраба павінен суправаджацца гэтым сімвалам










СИМВАЛ	НАЗВА СИМВАЛА	ТЛУМАЧАЛЬНЫ ТЭКСТ
	Штэпсельная вілка	Для ідэнтыфікацыі сродкаў падключэння (напрыклад, вілкі або шнура) да крыніцы сілкавання (сеткі) або для ідэнтыфікацыі месца захоўвання сродкаў падключэння
	Агульны сімвал для “аднаўляльны/перапрацоўны”	Для ўказання таго, што маркаваны прадмет або яго матэрыял з’яўляецца часткай працэсу аднаўлення або перапрацоўкі
	Маркіроўка CE	Прылада адпавядае дастасавальным патрабаванням, выкладзеным у гэтых Правілах і іншых дастасавальных заканадаўчых актах Звязу па гарманізацыі, якія прадугледжваюць яго маркаванне, медыцынскія вырабы класа I
	Маркіроўка CE з ідэнтыфікацыйным нумарам упаўнаважанага органа	Прылада адпавядае дастасавальным патрабаванням, выкладзеным у гэтых Правілах і іншых дастасавальных заканадаўчых актах Звязу па гарманізацыі, якія прадугледжваюць яго маркаванне, медыцынскія вырабы класа IIa, IIb, III <i>* Ідэнтыфікацыйны нумар упаўнаважанага органа можа быць размешчаны пад або побач са знакам CE</i>
	Падлягае сартаванню смецця	Асобны збор адходаў электрычнага і электроннага абсталявання. Не выкідвайце батарэю ў пабытовы адходы. Знак паказвае на неабходнасць паасобнай утылізацыі батарэй.
	Стан утылізацыі адходаў	Не выкідвайце электронныя вырабы у агульны смеццевы кантэйнер.
	Вельмі палкі	Медыцынская прылада ўтрымвае матэрыялы, якія з’яўляюцца лёгкаўзгаральнымі. Трэба выконваць адпаведную асцярожнасць
	Скарыстаць толькі па прызначэнні	Увага: Федэральнае заканадаўства (ЗША) абмяжоўвае продаж гэтай прылады толькі ліцэнзаваным лекарам або па яго распараджэнні.




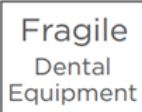




СИМВАЛ	НАЗВА СИМВАЛА	ТЛУМАЧАЛЬНЫ ТЭКСТ
	Захоўваць ад святла	Медыцынскую прыладу трэба захоўваць або трымаць далёка ад крыніц святла
	21 CFR Частка 15	Адпавядае патрабаванням FCC паводле 21 CFR Частка 15
	Не замарожваць	Вызначае, што медыцынскі выраб нельга замарожваць
	Сертыфікацыйны знак Канады і ЗША	Вырабы, адзначаныя гэтым знакам, былі пратэставаныя і сертыфікаваныя ў адпаведнасці з існуючымі у ЗША і Канадзе стандартамі электрабяспекцы і эксплуатацыйных характарыстык
	ЗША	Выраблена ў ЗША і/або яўляецца медыцынскім вырабам, якія прадаюцца ў ЗША
	Папярэджанне; лёгкаўзгаральны матэрыял	Для папярэджання пра лёгкаўзгаральны матэрыял
	Прадухіленне ад паўторнага выкарыстання	Характарыстыка, якая дапускае толькі адно выкарыстанне і папярэджвае ад далейшага выкарыстання
	Стэрылізуецца да азначанай тэмпературы	Вызначае, што абсталяванне можна стэрылізаваць да азначанай максімальнай тэмпературы.
	Стэрылізуецца ў паравым стэрылізатару (аўтаклаве) пры азначанай тэмпературы	Вызначае, што прыладу можна стэрылізаваць у паравым стэрылізатару (аўтаклаве) пры азначанай тэмпературы.

СИМВАЛ	НАЗВА СИМВАЛА	ТЛУМАЧАЛЬНЫ ТЭКСТ
	Не стэрылізаваць	Вызначае, што медыцынскі выраб не можа быць стэрылізаваны
	Педаля нажная	Адзначае падлучэнне нажнай педалі
	Сімвал UL	Вызначае адпаведнасць прадукту патрабаванням UL (Underwriters Laboratories) па бяспецы прадукту
	Этыленакід	Вызначае, што хімічны індыкатар змяняе колер пры ўплыве аксіду этылену
	Змест	Вызначае змест упакоўцы
	РСТ ГОСТ	Вызначае, што прадукт адпавядае патрабаванням ГОСТ-Р ГОСТ: Расійскі дзяржаўны стандарт, які адпавядае ANSI.
	Звяртацца асцярожна, не кідаць	Вызначае медыцынскую прыладу, якая можа быць паламана або пашкоджана пры неасцярожным абыходжанні, не кідаць


Explicarea simbolurilor nearmonizate pentru Instrucțiunile de utilizare (IFU) și etichete.







English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
Deutsch	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 12
Français	Explication des symboles non harmonisés utilisés dans les Notices d'utilisation (IFU) et sur les étiquettes	Page 23
Italiano	Spiegazione dei simboli non armonizzati per le istruzioni per l'uso (IFU) e le etichette.	Pagina 34
Español	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 45
Português	Explicação de símbolos não-harmonizados para Instruções de Utilização (IFU) e rótulos	Página 56
ελληνικά	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για Οδηγίες χρήσης και ετικέτες.	Σελίδα 67
Nederlands	Uitleg van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksaanwijzingen (IFU's) en labels.	Pagina 78
Polski	Objaśnienie symboli nieharmonizowanych dla Instrukcji dotyczących użytkowania i etykiet.	Strona 89
Svenska	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 100
Dansk	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsejledninger og mærkater	Side 111
Suomi	Käyttöohjeiden (IFU) ja etikettien harmonisoimattomien symbolien selitys.	Sivu 122
Norsk	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler i instruksjoner for bruk (IFU) og på etiketter.	Side 133
Русский	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию (ИИ) и на этикетках.	Стр. 144
Latviešu	Lietošanas instrukcijās (IFU) un etiķetēs izmantoto nesaskaņoto simbolu skaidrojums.	155. lappuse
Lietuvių	Nesuderintų simbolių, skirtų Naudojimo instrukcijoms, ir etikečių paaiškinimas.	166 puslapis
Bosanski	Objašnjenje neharmoniziranih simbola za Uputstva za korištenje (IFU) i oznake.	Stranica 177
Česky	Vysvětlení neharmonizovaných symbolů v návodech k použití a na štítcích.	Strana 188
Eesti	Ühtlustamata sümbolite seletus kasutusjuhendites (IFU) ja siltidel kasutamiseks.	Lk 199
Magyar	A használati utasítás (IFU) és a címkék nem harmonizált szimbólumainak magyarázata.	210. oldal
Crnogorski	Objašnjenje neusklađenih simbola za uputstva za upotrebu (IFU) i naljepnice.	Strana 221
Беларуская	Тлумачэнне негарманізаваных сімвалаў для інструкцый па ўжыванні (IFU) і этыкетак.	Старонка 232
Română	Explicarea simbolurilor nearmonizate pentru Instrucțiunile de utilizare (IFU) și etichete.	Pagina 243
Srpski	Objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstvo za upotrebu (IFU) i etikete.	Strana 254
Slovensky	Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návode na použitie (IFU) a na štítkoch.	Strana 265
Nederlands (België)	Verklaring van niet-geharmoniseerde symbolen voor Gebruiksaanwijzingen en labels.	Pagina 276





SIMBOL	DENUMIRE SIMBOL	DESCRIERE
	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Data fabricației	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical
	Termen de valabilitate/Data de expirare	Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat
	Codul lotului	Indică numărul de lot al producătorului, astfel încât lotul să poată fi identificat
	Număr de catalog	Indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat
	Numărul de serie	Indică numărul de serie al producătorului, astfel încât să poată fi identificat un anumit dispozitiv medical
	Cantitate	Indică cantitatea de produs inclusă în pachet.
	Țara de fabricație	Identifică țara de fabricație a produselor

SIMBOL	DENUMIRE SIMBOL	DESCRIERE
	A nu se resteriliza	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie resterilizat
	Nesteril	Indică un dispozitiv medical care nu a fost supus unui proces de sterilizare
	Fragil, a se manevra cu grijă	Indică un dispozitiv medical care poate fi spart sau deteriorat dacă nu este manipulat cu grijă
	Echipament stomatologic fragil, a se manevra cu grijă	Indică un dispozitiv medical care poate fi spart sau deteriorat dacă nu este manipulat cu grijă
	A nu se expune la lumina directă a soarelui	Indică un dispozitiv medical care trebuie să fie protejat împotriva surselor de lumină
	A se păstra uscat	Indică un dispozitiv medical care trebuie să fie protejat împotriva umezelii A se păstra uscat A se feri de ploaie
	Limita inferioară de temperatură	Indică limita inferioară de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță
	Limita superioară de temperatură	Indică limita superioară de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță

SIMBOL	DENUMIRE SIMBOL	DESCRIERE
	Limită de temperatură	Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță
	Limitarea umidității	Indică intervalul de umiditate la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță
	Limitarea presiunii atmosferice	Pentru a indica limita superioară și cea inferioară admisă pentru presiunea atmosferică, în vederea transportului și depozitării.
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis și faptul că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare
	Riscuri biologice	Pentru a indica o referire la substanțe care pot fi periculoase pentru oameni, animale sau plante sau mediu pe baza activității biologice (de exemplu, conțin un virus)
	A nu se reutiliza	Indică un dispozitiv medical destinat doar unei singure utilizări NOTĂ: Sinonimele pentru „A nu se reutiliza” sunt: „de unică folosință” și „a se folosi doar o singură dată”.
	A se consulta Instrucțiunile de utilizare	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic	Indică faptul că trebuie să consultați instrucțiunile de utilizare pentru instrucțiunile de utilizare în format electronic (eIFU)
	Atenție	Pentru a indica faptul că dispozitivul trebuie utilizat cu precauție sau control în apropierea locului în care este amplasat simbolul ori faptul că situația actuală necesită atenția operatorului sau acțiunea operatorului pentru a evita consecințele nedorite

SIMBOL	DENUMIRE SIMBOL	DESCRIERE
	Indicator pentru avertizări generale	Pentru a indica o avertizare generală
	Conține sau prezintă latex de cauciuc natural	Indică prezența cauciucului natural uscat sau a latexului de cauciuc natural ca material de fabricație în cadrul dispozitivului medical sau al ambalajului unui dispozitiv medical
	Conține substanțe periculoase	Indică un dispozitiv medical care conține substanțe care pot fi cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere (CMR) sau substanțe cu proprietăți de perturbare a sistemului endocrin
	Conține substanțe medicamentoase	Pentru a indica faptul că dispozitivul medical conține sau încorporează o substanță medicamentoasă
	Apirogen	Indică un dispozitiv medical care este apirogen
	Cale pentru lichid apirogen	Pe dispozitivele medicale: pentru a indica prezența unei căi pentru lichid apirogen
	Site web cu informații pentru pacient	Indică un site web unde un pacient poate obține informații suplimentare referitoare la produsul medical
	Dispozitiv medical	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical
	Curent alternativ	Pentru a indica pe plăcuța tehnică faptul că echipamentul este potrivit numai pentru curent alternativ; pentru a identifica bornele relevante






SIMBOL	DENUMIRE SIMBOL	DESCRIERE
	Curent continuu	Pentru a indica pe plăcuța tehnică faptul că echipamentul este potrivit numai pentru curent continuu; pentru a identifica bornele relevante
	Împământare	Pentru a identifica o bornă destinată conectării la un conductor extern pentru protecție împotriva șocurilor electrice în cazul unei defecțiuni sau borna unui electrod de protecție (împământare)
	Echipament de clasa II	Pentru a identifica un echipament care îndeplinește cerințele specificate pentru echipamentele de clasa II conform IEC 61140
	COMPONENTĂ APLICATĂ TIP B	N/A
	COMPONENTĂ APLICATĂ TIP BF	Pentru a identifica o componentă aplicată tip BF conform IEC 60601-1
	Consultați manualul/broșura de instrucțiuni	Pentru a indica faptul că trebuie citit(ă) manualul/broșura de instrucțiuni
IPN₁N₂	Grad de protecție	<p>N1 = 0 Neprotejat; 1 Protejat împotriva pătrunderii corpurilor străine solide cu un diametru de 50 mm și mai mari; 2 Protejat împotriva pătrunderii corpurilor străine solide cu un diametru de 12,5 mm și mai mari; 3 Protejat împotriva pătrunderii corpurilor străine solide cu un diametru de 2,5 mm și mai mari; 4 Protejat împotriva pătrunderii corpurilor străine solide cu un diametru de 1 mm și mai mari; 5 Protejat parțial împotriva prafului; 6 Protejat total împotriva prafului</p> <p>N2 = 0 Neprotejat; 1 Protecție împotriva picăturilor de apă în cădere verticală; 2 Protecție împotriva picăturilor de apă când CARCASA este înclinată până la 15° față de verticală; 3 Protejat împotriva pulverizării cu apă; 4 Protejat împotriva stropirii cu apă; 5 Protejat împotriva jeturilor de apă; 6 Protejat împotriva jeturilor puternice de apă; 7 Protejat împotriva scufundării temporare în apă; 8 Protejat împotriva scufundării continue în apă</p>

SIMBOL	DENUMIRE SIMBOL	DESCRIERE
IP22	Grad de protecție	IP22: N1=2, Protejat împotriva pătrunderii corpurilor străine solide cu un diametru de 12,5 mm și mai mari; N2=2, Protecție împotriva picăturilor de apă când CARCASA este înclinată până la 15° față de verticală
IP27	Grad de protecție	IP27: N1=2, Protejat împotriva pătrunderii corpurilor străine solide cu un diametru de 12,5 mm și mai mari; N2=7, Protejat împotriva scufundării temporare în apă
IPX1	Grad de protecție	IPX1: N1=X, nu este necesară; N2=1, Protecție împotriva picăturilor de apă în cădere verticală
IPX2	Grad de protecție	IPX2: N1=X, nu este necesară; N2=2, Protecție împotriva picăturilor de apă când CARCASA este înclinată până la 15° față de verticală
IP33	Grad de protecție	IP33: N1=3, Protejat împotriva pătrunderii corpurilor străine solide cu un diametru de 2,5 mm și mai mari; N2=3, Protejat împotriva pulverizării cu apă
	Conține sau prezintă unul sau mai mulți ftalați: ftalat de butil benzil (BIPingreBP)	Dispozitivul medical este derivat sau fabricat din produse care conțin unul sau mai mulți ftalați: ftalat de butil benzil (BBP)
	Conține sau prezintă unul sau mai mulți ftalați: di(2-etilhexil) ftalat (DEHP)	Dispozitivul medical este derivat sau fabricat din produse care conțin unul sau mai mulți ftalați: di(2-etilhexil) ftalat (DEHP)
	Conține sau prezintă unul sau mai mulți ftalați: combinație de di(2-etilhexil) ftalat (DEHP) și ftalat de butil benzil (BBP)	Dispozitivul medical este derivat sau fabricat din produse care conțin unul sau mai mulți ftalați: di(2-etilhexil) ftalat (DEHP) și ftalat de butil benzil (BBP)
	Simbol grafic care prezintă negația plus simbolul de prezență a ftalaților indică împreună faptul că dispozitivul nu conține ftalați	Producătorii care doresc să comunice semnificația „nu prezintă” sau „nu este” atunci când nu există un simbol care să indice acest lucru, ar trebui să urmeze metoda prevăzută în EN 80416- 3:2002, clauza 7

SIMBOL	DENUMIRE SIMBOL	DESCRIERE
	Unitate de ambalare	Pentru a indica numărul de piese din ambalaj
	Orientare în sus	N/A
	Telefon	Pentru a indica locația telefonului public
	Alarmă, anulare temporară	Pentru a indica faptul că alarma este anulată temporar
	Baterie, aspecte generale	Aplicat pe echipamentele alimentate cu baterie
	Atenție, risc de electrocutare	Pentru a identifica echipamentul, de exemplu, sursa de alimentare pentru sudare, care prezintă risc de electrocutare
	Radiații electromagnetice neionizante	N/A
	Număr de model	Pentru a identifica numărul de model sau numărul de tip al unui produs. În aplicarea acestui simbol, numărul de model sau numărul de tip al produsului trebuie să fie însoțit de acest simbol
	Fișă de rețea	Pentru a identifica mijloacele de conectare (de exemplu, ștecăr sau cablu) la sursa de alimentare (de rețea) sau pentru a identifica locul de depozitare pentru mediile de conectare









SIMBOL	DENUMIRE SIMBOL	DESCRIERE
	Simbol general pentru recuperare/reciclare	Pentru a indica faptul că elementul marcat sau materialul acestuia face parte dintr-un proces de recuperare sau reciclare
	Marcaj CE	Dispozitivul este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în prezentul regulament și alte acte legislative aplicabile de armonizare ale Uniunii care prevăd aplicarea acestuia, dispozitive medicale de clasa I
	Marcaj CE cu numărul de identificare al organismului notificat	Dispozitivul este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în prezentul regulament și alte acte legislative aplicabile de armonizare ale Uniunii care prevăd aplicarea acestuia, dispozitive medicale de clasa IIa, IIb, III <i>* Numărul de identificare al organismului notificat poate fi amplasat sub sau lângă marcajul CE</i>
	A se colecta separat	Colectare separată pentru deșeurile provenite de la echipamente electrice și electronice. A nu se elimina bateria în deșeurile municipale. Acest simbol indică faptul că este necesară colectarea separată a bateriei.
	Starea privind eliminarea în deșeurile generale	A nu se elimina produsele electronice în deșeurile generale
	Foarte inflamabil	Dispozitivul medical conține materiale care sunt foarte inflamabile. Trebuie luate măsuri corespunzătoare de precauție
	Numai pe bază de prescripție medicală	Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic licențiat.
	A nu se expune la lumină	Dispozitivul medical trebuie protejat sau ținut la distanță de sursele de lumină
	21 CFR Partea 15	Îndeplinește cerințele FCC conform 21 CFR Partea 15




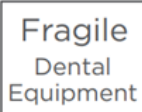




SIMBOL	DENUMIRE SIMBOL	DESCRIERE
	A nu se congela	Indică faptul că dispozitivul medical nu trebuie congelat
	Marcă de certificare canadiană și americană	Produsele care poartă această marcă au fost testate și certificate în conformitate cu standardele de performanță și siguranță electrică aplicabile din SUA și Canada
	SUA	Fabricat în SUA și/sau se aplică dispozitivelor medicale vândute în SUA
	Avertizare; material inflamabil	Pentru a avertiza privind prezența unui material inflamabil
	Prevenirea reutilizării	O caracteristică care permite o singură utilizare și previne utilizările ulterioare
	Poate fi sterilizat până la temperatura specificată	Indică faptul că echipamentul poate fi sterilizat la temperatura maximă specificată.
	Posibilitate de sterilizare într-un sterilizator cu aburi (autoclavă) la temperatura specificată	Indică faptul că instrumentul poate fi sterilizat într-un sterilizator cu aburi (autoclavă) la temperatura specificată.
	A nu se steriliza	Indică un dispozitiv medical care nu se poate steriliza.
	Comutator de picior	Identifică conexiunea pentru un comutator de picior

SIMBOL	DENUMIRE SIMBOL	DESCRIERE
	Simbol UL	Indică faptul că produsul respectă standardele UL (Underwriters Laboratories) privind siguranța produsului
	Oxid de etilenă	Indică schimbarea culorii indicatorilor chimici la expunerea la oxidul de etilenă
	Conținut	Indică conținutul pachetului.
	PCT Gost	Indică faptul că produsul respectă reglementările GOST-R. Gost: standardele Gosudarstvennyy sau echivalentul rusesc al ANSI.
	A se manevra cu grijă, a nu se arunca	Indică un dispozitiv medical care poate fi spart sau deteriorat dacă nu este manipulat cu grijă; a nu se arunca

Objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstvo za upotrebu (IFU) i etikete.

English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
Deutsch	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 12
Français	Explication des symboles non harmonisés utilisés dans les Notices d'utilisation (IFU) et sur les étiquettes	Page 23
Italiano	Spiegazione dei simboli non armonizzati per le istruzioni per l'uso (IFU) e le etichette.	Pagina 34
Español	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 45
Português	Explicação de símbolos não-harmonizados para Instruções de Utilização (IFU) e rótulos	Página 56
ελληνικά	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για Οδηγίες χρήσης και ετικέτες.	Σελίδα 67
Nederlands	Uitleg van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksaanwijzingen (IFU's) en labels.	Pagina 78
Polski	Objaśnienie symboli nieharmonizowanych dla Instrukcji dotyczących użytkowania i etykiet.	Strona 89
Svenska	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 100
Dansk	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsejledninger og mærkater	Side 111
Suomi	Käyttöohjeiden (IFU) ja etikettien harmonisoimattomien symbolien selitys.	Sivu 122
Norsk	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler i instruksjoner for bruk (IFU) og på etiketter.	Side 133
Русский	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию (ИИ) и на этикетках.	Стр. 144
Latviešu	Lietošanas instrukcijās (IFU) un etiķetēs izmantoto nesaskaņoto simbolu skaidrojums.	155. lappuse
Lietuvių	Nesuderintų simbolių, skirtų Naudojimo instrukcijoms, ir etikečių paaiškinimas.	166 puslapis
Bosanski	Objašnjenje neharmoniziranih simbola za Uputstva za korištenje (IFU) i oznake.	Stranica 177
Česky	Vysvětlení neharmonizovaných symbolů v návodech k použití a na štítcích.	Strana 188
Eesti	Ühtlustamata sümbolite seletus kasutusjuhendites (IFU) ja siltidel kasutamiseks.	Lk 199
Magyar	A használati utasítás (IFU) és a címkék nem harmonizált szimbólumainak magyarázata.	210. oldal
Crnogorski	Objašnjenje neusklađenih simbola za uputstva za upotrebu (IFU) i naljepnice.	Strana 221
Беларуская	Тлумачэнне негарманізаваных сімвалаў для інструкцый па ўжыванні (IFU) і этыкетак.	Старонка 232
Română	Explicarea simbolurilor neharmonizate pentru Instrucțiunile de utilizare (IFU) și etichete.	Pagina 243
Srpski	Objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstvo za upotrebu (IFU) i etikete.	Strana 254
Slovensky	Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návode na použitie (IFU) a na štítkoch.	Strana 265
Nederlands (België)	Verklaring van niet-geharmoniseerde symbolen voor Gebruiksaanwijzingen en labels.	Pagina 276

SIMBOL	NAZIV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNJENJA
	Proizvođač	Navodi proizvođača medicinskog sredstva
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	Navodi ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji
	Datum proizvodnje	Navodi datum kada je proizvedeno medicinsko sredstvo
	Upotrebiti do / Rok upotrebe	Navodi datum nakon koga ne treba koristiti medicinsko sredstvo
	Šifra šarže	Navodi proizvođačku šifru šarže, tako da šarža ili serija može biti identifikovana
	Kataloški broj	Navodi proizvođački kataloški broj, tako da medicinsko sredstvo može biti identifikovano
	Serijski broj	Navodi proizvođački serijski broj, tako da konkretno medicinsko sredstvo može biti identifikovano
	Količina	Navodi količinu proizvoda obuhvaćenu paketom.
	Država proizvodnje	Identifikuje državu gde je proizvod proizveden

SIMBOL	NAZIV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNJENJA
	Ne sterilisati ponovo	Ukazuje na medicinsko sredstvo koje ne sme ponovo da se sterilizuje
	Nesterilno	Ukazuje na medicinsko sredstvo koje nije podvrgnuto postupku sterilizacije
	Lomljivo, pažljivo rukovati	Ukazuje na medicinsko sredstvo koje može da se polomi ili oštetiti ako se njime nepažljivo rukuje
	Lomljiva dentalna oprema, pažljivo rukovati	Ukazuje na medicinsko sredstvo koje može da se polomi ili oštetiti ako se njime nepažljivo rukuje
	Držati dalje od sunčeve svetlosti	Ukazuje na medicinsko sredstvo kome je potrebna zaštita od izvora svetlosti
	Čuvati na suvom	Ukazuje na medicinsko sredstvo kome je potrebna zaštita od vlage Čuvati na suvom Čuvati zaštićeno od kiše
	Donja granica temperature	Ukazuje na donju granicu temperature kojoj medicinsko sredstvo bezbedno može biti izloženo
	Gornja granica temperature	Ukazuje na gornju granicu temperature kojoj medicinsko sredstvo bezbedno može biti izloženo

SIMBOL	NAZIV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNENJA
	Ograničenje temperature	Ukazuje na ograničenje temperature kojoj medicinsko sredstvo bezbedno može biti izloženo
	Ograničenje vlažnosti vazduha	Ukazuje na opseg vlažnosti vazduha kojoj medicinsko sredstvo bezbedno može biti izloženo
	Ograničenje atmosferskog pritiska	Da se naznači prihvatljiva gornja i donja granica atmosferskog pritiska tokom transporta i čuvanja.
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno	Ukazuje na medicinsko sredstvo koje ne treba koristiti ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno, i upućuje korisnika da potraži dodatne informacije u uputstvu za upotrebu
	Biološki rizici	Da se naznači upućivanje na supstancu koja može biti opasna po ljude, životinje, biljke ili životnu sredinu na osnovu svoje biološke aktivnosti (na primer, sadrži virus)
	Nemojte ponovo koristiti	Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno samo za jednokratnu upotrebu NAPOMENA: Sinonimi za „Nemojte ponovo koristiti“ su „jednokratna upotreba“ i „upotrebiti samo jednom“.
	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Ukazuje na potrebu da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu
 eIFU indicator	Pogledajte uputstvo za upotrebu ili pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu	Ukazuje na potrebu da se pogleda uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu (eIFU)
	Oprez	Da se naznači da je potreban oprez kada se radi sa uređajem ili se njime upravlja u blizini postavljenog simbola, ili da se naznači da je u trenutnoj situaciji potrebna percepcija ili delovanje operatera kako bi se izbegle neželjene posledice

SIMBOL	NAZIV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNJENJA
	Opšti znak upozorenja	Da naznači opšte upozorenje
	Sadržaj ili prisustvo lateksa prirodne gume	Ukazuje na prisustvo suve prirodne gume ili lateksa prirodne gume kao konstrukcionog materijala u medicinskom sredstvu ili pakovanju medicinskog sredstva
	Sadrži opasne supstance	Ukazuje na medicinsko sredstvo koje sadrži supstance koje mogu biti karcinogene, mutagene, koje imaju reproduktivnu toksičnost (CMR), ili supstance koje izazivaju endokrine poremećaje
	Sadrži lekovite supstance	Da naznači da medicinsko sredstvo sadrži ili uključuje lekovite supstance
	Nepirogeno	Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je nepirogeno
	Nepirogena putanja fluida	Na medicinskim sredstvima: da naznači da je putanja fluida nepirogena
	Veb lokacija sa informacijama za pacijenta	Ukazuje na veb lokaciju na kojoj pacijent može da dobije dodatne informacije o medicinskom proizvodu
	Medicinsko sredstvo	Ukazuje na to da je artikal medicinsko sredstvo
	Naizmjenična struja	Da se na nazivnoj ploči naznači da je oprema pogodna samo za naizmjeničnu struju; da se identifikuju relevantni terminali





SIMBOL	NAZIV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNJENJA
	Jednosmerna struja	Da se na nazivnoj ploči naznači da je oprema pogodna samo za jednosmernu struju; da se identifikuju relevantni terminali
	Uzemljenje; zemlja	Da se identifikuje svaki terminal namenjen za povezivanje sa eksternim provodnikom radi zaštite od strujnog udara u slučaju greške, ili terminal elektrode za uzemljenje (zemlja)
	Oprema II klase	Da se identifikuje oprema koja ispunjava bezbednosne zahteve naznačene za opremu II klase prema IEC 61140
	DEO UREĐAJA KOJI DOLAZI U KONTAKT S PACIJENTOM, TIP B	Nije primenljivo
	DEO UREĐAJA KOJI DOLAZI U KONTAKT S PACIJENTOM, TIP BF	Da se identifikuje deo uređaja koji dolazi u kontakt s pacijentom, tip BF, u skladu sa IEC 60601-1
	Vidite priručnik/brošuru sa uputstvom	Da se naglasi da priručnik/brošura sa uputstvom mora obavezno da se pročita
IPN₁N₂	Stepen zaštite	N1 = 0 Nezaštićeno; 1 Zaštićeno od čvrstih stranih tela Ø 50 mm i većih; 2 Zaštićeno od čvrstih stranih tela Ø 12,5 mm i većih; 3 Zaštićeno od čvrstih stranih tela Ø 2,5 mm Ø i većih; 4 Zaštićeno od čvrstih stranih tela Ø 1,0 mm i većih; 5 Zaštićeno od prašine; 6 Otporno na prašinu N2 = 0 Nezaštićeno; 1 Zaštićeno od vertikalnih kapljica vode; 2 Zaštićeno od vertikalnih kapljica vode kada je KUĆIŠTE nagnuto do 15°; 3 Zaštićeno od prskanja vode; 4 Zaštićeno od pljuskanja vode; 5 Zaštićeno od mlazova vode; 6 Zaštićeno od snažnih mlazova vode; 7 Zaštićeno od dejstva privremenog potapanja u vodu; 8 Zaštićeno od dejstva neprekidnog potapanja u vodu
IP22	Stepen zaštite	IP22: N1=2, Zaštićeno od čvrstih stranih tela Ø 12,5 mm i većih; N2=2, Zaštićeno od vertikalnih kapljica vode kada je KUĆIŠTE nagnuto do 15°

SIMBOL	NAZIV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNJENJA
IP27	Stepen zaštite	IP27: N1=2, Zaštićeno od čvrstih stranih tela Ø 12,5 mm i većih; N2=7, Zaštićeno od dejstva privremenog potapanja u vodu
IPX1	Stepen zaštite	IPX1: N1=X, što znači da nije bilo potrebno; N2=1, Zaštićeno od vertikalnih kapljica vode
IPX2	Stepen zaštite	IPX2: N1=X, što znači da nije bilo potrebno; N2=2, Zaštićeno od vertikalnih kapljica vode kada je KUĆIŠTE nagnuto do 15°
IP33	Stepen zaštite	IP33: N1=3, Zaštićeno od čvrstih stranih tela Ø 2,5 mm i većih; N2=3, Zaštićeno od prskanja vode
	Sadržaj ili prisustvo ftalata: benzil butil ftalat (BIPingreBP)	Medicinsko sredstvo je dobijeno ili proizvedeno od proizvoda koji sadrže ftalat: benzil butil ftalat (BBP)
	Sadržaj ili prisustvo ftalata: bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP)	Medicinsko sredstvo je dobijeno ili proizvedeno od proizvoda koji sadrže ftalat: bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP)
	Sadržaj ili prisustvo ftalata: kombinacija bis (2-etilheksil) ftalata i (DEHP) benzil butil ftalata (BBP)	Medicinsko sredstvo je dobijeno ili proizvedeno od proizvoda koji sadrže bis (2-etilheksil) ftalat i (DEHP) i benzil butil ftalat (BBP)
	Simbol negacije sa simbolom za prisustvo ftalata, zajedno znači bez ftalata	Kada proizvođači žele da prenesu značenje „nema“ ili „nije“, a ne postoji simbol koji izražava ovo značenje, treba da se pridržavaju metoda postavljenog u EN 80416- 3:2002, klauzula 7
	Jedinično pakovanje	Da se naznači broj komada u pakovanju

SIMBOL	NAZIV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNJENJA
	Ova strana gore	Nije primenljivo
	Telefon	Da se naznači lokacija javnog telefona
	Zvono, privremeno otkazano	Da se naznači da je radni status zvona privremeno otkazan
	Baterija, generalno	Na opremi koja radi na baterije
	Oprez, opasnost od strujnog udara	Da se identifikuje oprema, na primer, izvor napajanja za zavarivanje, kod koje postoji opasnost od strujnog udara
	Nejonizujuće elektromagnetno zračenje	Nije primenljivo
	Broj modela	Da se identifikuje broj modela ili broj tipa proizvoda. Kod primene ovog simbola, uz ovaj simbol treba da se priključi broj modela ili broj tipa proizvoda
	Utikač napajanja	Da se identifikuje sredstvo za konekciju (npr. utikač ili kabl) na napajanje (mrežu) ili da se identifikuje mesto skladištenja sredstva za konekciju
	Generalni simbol za regeneraciju/mogućnost reciklaže	Da se naznači da označeni artikal ili njegov materijal predstavlja deo procesa regeneracije ili reciklaže










SIMBOL	NAZIV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNJENJA
	CE znak	Uređaj je usklađen sa važećim zahtevima postavljenim u ovoj odredbi i ostalim harmonizovanim zakonima Unije obezbeđenim za njegovo priključivanje, medicinsko sredstvo klase I
	CE znak sa identifikacionim brojem imenovanog tela	Uređaj je usklađen sa važećim zahtevima postavljenim u ovoj odredbi i ostalim harmonizovanim zakonima Unije obezbeđenim za njegovo priključivanje, medicinska sredstva klase IIa, IIb, III <i>* Identifikacioni broj imenovanog tela može da se nalazi ispod ili pored CE znaka</i>
	Prikupljati odvojeno	Odvojeno prikupljanje otpada električne i elektronske opreme. Ne odlagati bateriju u komunalni otpad. Simbol označava da je potrebno odvojeno prikupljanje za baterije.
	Status odlaganja u otpadnim tokovima	Ne odlagati elektronske proizvode u generalni otpadni tok
	Lako zapaljivo	Medicinsko sredstvo sadrži supstance koje su lako zapaljive. Treba primeniti odgovarajuće mere opreza
	Izdaje se samo na recept	Oprez: Federalni zakon (SAD) ograničava da ovo sredstvo može da prodaje samo ovlašćeni lekar, ili da se prodaje na lekarski recept.
	Držati dalje od svetlosti	Medicinsko sredstvo treba da bude zaštićeno od izvora svetlosti, ili da se drži dalje od njih
	CFR 21 deo 15	Ispunjava zahteve FCC prema CFR 21 deo 15
	Ne zamrzavati	Ukazuje da medicinsko sredstvo ne sme da se zamrzne

SIMBOL	NAZIV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNJENJA
	Oznaka certifikacije Kanade i SAD	Proizvodi sa ovom oznakom su ispitani i certifikovani u skladu sa primenljivim standardima SAD i Kanade o električnoj bezbednosti i performansama
	SAD	Proizvedeno u SAD i/ili se primenjuje na medicinsko sredstvo koje se prodaje u SAD
	Upozorenje; zapaljiva supstanca	Da se upozori na zapaljivu supstancu
	Sprečavanje ponovne upotrebe	Karakteristika koja omogućava jednokratnu upotrebu i sprečava ponovnu upotrebu
	Mogućnost sterilizacije do navedene temperature	Ukazuje da oprema može da se sterilise do maksimalne temperature koja je navedena.
	Mogućnost sterilizacije u parnom sterilizatoru (autoklavu) na navedenoj temperaturi	Ukazuje da instrument može da se sterilise u parnom sterilizatoru (autoklavu) na navedenoj temperaturi.
	Ne sterilisati	Ukazuje na medicinsko sredstvo koje ne može da se sterilise.
	Nožna pedala	Ukazuje na konekciju putem nožne pedale
	UL simbol	Ukazuje na to da je proizvod usklađen sa UL (Underwriters Laboratories) standardima za bezbednost proizvoda

SIMBOL	NAZIV SIMBOLA	TEKST OBJAŠNENJA
	Etilen oksid	Ukazuje na to da hemijski indikator menja boju nakon izlaganja etilen oksidu
	Sadržaj	Označava sadržaj u pakovanju.
	PCT Gost	Ukazuje na to da je proizvod usklađen sa odredbama GOST-R. Gost: Gosudarstvennyi standardi ili ruski ekvivalent ANSI.
	Pažljivo rukovati, ne bacati	Ukazuje na medicinsko sredstvo koje može da se polomi ili oštetiti ako se njime nepažljivo rukuje, ne bacati

Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návode na použitie (IFU) a na štítkoch.







English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
Deutsch	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 12
Français	Explication des symboles non harmonisés utilisés dans les Notices d'utilisation (IFU) et sur les étiquettes	Page 23
Italiano	Spiegazione dei simboli non armonizzati per le istruzioni per l'uso (IFU) e le etichette.	Pagina 34
Español	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 45
Português	Explicação de símbolos não-harmonizados para Instruções de Utilização (IFU) e rótulos	Página 56
ελληνικά	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για Οδηγίες χρήσης και ετικέτες.	Σελίδα 67
Nederlands	Uitleg van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksaanwijzingen (IFU's) en labels.	Pagina 78
Polski	Objaśnienie symboli nieharmonizowanych dla Instrukcji dotyczących użytkowania i etykiet.	Strona 89
Svenska	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 100
Dansk	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsejledninger og mærkater	Side 111
Suomi	Käyttöohjeiden (IFU) ja etikettien harmonisoimattomien symbolien selitys.	Sivu 122
Norsk	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler i instruksjoner for bruk (IFU) og på etiketter.	Side 133
Русский	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию (ИИ) и на этикетках.	Стр. 144
Latviešu	Lietošanas instrukcijās (IFU) un etiķetēs izmantoto nesaskaņoto simbolu skaidrojums.	155. lappuse
Lietuvių	Nesuderintų simbolių, skirtų Naudojimo instrukcijoms, ir etikečių paaiškinimas.	166 puslapis
Bosanski	Objašnjenje neharmoniziranih simbola za Uputstva za korištenje (IFU) i oznake.	Stranica 177
Česky	Vysvětlení neharmonizovaných symbolů v návodech k použití a na štítcích.	Strana 188
Eesti	Ühtlustamata sümbolite seletus kasutusjuhendites (IFU) ja siltidel kasutamiseks.	Lk 199
Magyar	A használati utasítás (IFU) és a címkék nem harmonizált szimbólumainak magyarázata.	210. oldal
Crnogorski	Objašnjenje neusklađenih simbola za uputstva za upotrebu (IFU) i naljepnice.	Strana 221
Беларуская	Тлумачэнне негарманізаваных сімвалаў для інструкцый па ўжыванні (IFU) і этыкетак.	Старонка 232
Română	Explicarea simbolurilor neharmonizate pentru Instrucțiunile de utilizare (IFU) și etichete.	Pagina 243
Srpski	Objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstvo za upotrebu (IFU) i etikete.	Strana 254
Slovensky	Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návode na použitie (IFU) a na štítkoch.	Strana 265
Nederlands (België)	Verklaring van niet-geharmoniseerde symbolen voor Gebruiksaanwijzingen en labels.	Pagina 276



SYMBOL	NÁZOV SYMBOLU	VYSVETĽUJÚCI TEXT
	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky
	Autorizovaný zástupca pre Európsku Úniu	Označuje autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Dátum výroby	Uvádza dátum, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená.
	Dátum spotreby/expirácie	Uvádza dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nesmie používať
	Číslo šarže	Uvádza kód šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo sériu
	Katalógové číslo	Uvádza katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať
	Sériové číslo	Uvádza sériové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať konkrétnu zdravotnícku pomôcku.
	Množstvo	Označuje množstvo výrobku obsiahnuté v balení.
	Krajina výroby	Identifikuje krajinu výroby výrobkov

SYMBOL	NÁZOV SYMBOLU	VYSVETĽUJÚCI TEXT
	Nesterilizujte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nemá resterilizovať
	Nesterilné	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá nebola podrobená sterilizačnému procesu
	Krehké, manipulujte opatrne	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa pri neopatrnej manipulácii môže zlomiť alebo poškodiť.
	Krehké zubné zariadenie, manipulujte opatrne	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa pri neopatrnej manipulácii môže zlomiť alebo poškodiť.
	Chráňte pred slnečným žiarením	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá potrebuje ochranu pred zdrojmi svetla
	Uchováajte v suchu	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá potrebuje ochranu pred vlhkosťou Uchováajte v suchu Chráňte pred dažďom
	Dolná hranica teploty	Označuje dolnú hranicu teploty, ktorej môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená
	Horná hranica teploty	Označuje hornú hranicu teploty, ktorej môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená

SYMBOL	NÁZOV SYMBOLU	VYSVETĽUJÚCI TEXT
	Teplotné obmedzenia	Označuje teplotné limity, ktorým môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená
	Obmedzenie vlhkosti	Označuje rozsah vlhkosti, ktorému môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená
	Obmedzenie atmosférického tlaku	Uviest prijateľné horné a dolné hranice atmosférického tlaku pri preprave a skladovaní.
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá by sa nemala používať, ak bol obal poškodený alebo otvorený, a že používateľ by si mal pre ďalšie informácie prečítať návod na použitie.
	Biologické riziká	Na označenie odkazu na látky, ktoré môžu byť nebezpečné pre ľudí, zvieratá, rastliny alebo životné prostredie na základe biologickej aktivity (napríklad držanie vírusu).
	Nepoužívajte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená len na jedno použitie POZNÁMKA: Synonymá pre "nepoužívajte opakovane" sú „na jedno použitie“ a „použite len raz“.
	Prečítajte si návod na použitie	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie
 eIFU indicator	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie	Označuje konzultačný návod na použitie pre elektronický návod na použitie (eIFU)
	Upozornenie	Na označenie, že pri obsluhu zariadenia alebo ovládacieho prvku v blízkosti miesta, kde je symbol umiestnený, je potrebná opatrnosť, alebo na označenie, že aktuálna situácia si vyžaduje pozornosť obsluhy alebo jej zásah, aby sa zabránilo nežiaducim následkom.

SYMBOL	NÁZOV SYMBOLU	VYSVETĽUJÚCI TEXT
	Všeobecné výstražné znamenie	Na označenie všeobecného varovania
	Obsahuje alebo prítomnosť prírodného kaučukového latexu	Označuje prítomnosť suchého prírodného kaučuku alebo prírodného kaučukového latexu ako konštrukčného materiálu v zdravotníckej pomôcke alebo v obale zdravotníckej pomôcky
	Obsahuje nebezpečné látky	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá obsahuje látky, ktoré môžu byť karcinogénne, mutagénne, reprotoxické (CMR) alebo látky s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém.
	Obsahuje liečivé látky	Označenie, že zdravotnícka pomôcka obsahuje alebo obsahuje liečivo
	Nepyrogénné	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je pyrogénna
	Nepyrogénna dráha tekutiny	Na zdravotníckych pomôckach: na označenie, že cesta tekutiny nie je pyrogénna
	Webová stránka s informáciami pre pacientov	Označuje webovú stránku, na ktorej môže pacient získať ďalšie informácie o zdravotníckom výrobku.
	Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že položka je zdravotnícka pomôcka
	Striedavý prúd	Uviest' na typovom štítku že zariadenie je vhodné na iba na striedavý prúd; označiť príslušné svorky






SYMBOL	NÁZOV SYMBOLU	VYSVETĽUJÚCI TEXT
	Jednosmerný prúd	Uviesť na typovom štítku, že zariadenie je vhodné len na jednosmerný prúd; identifikovať príslušné svorky
	Ochranné uzemnenie, pracovné uzemnenie	Na označenie každej svorky, ktorá je určená na pripojenie k vonkajšiemu vodiču na ochranu pred úrazom elektrickým prúdom v prípade poruchy, alebo svorky ochranného uzemnenia
	Zariadenie triedy II	Identifikácia zariadenia, ktoré spĺňa bezpečnostné požiadavky špecifikované pre zariadenie triedy II podľa IEC 61140
	TYP B APLIKOVANÁ ČASŤ	NEVZŤAHUJE SA
	TYP BF APLIKOVANÁ ČASŤ	Na identifikáciu použitej časti typu BF, ktorá je v súlade s normou IEC 60601-1
	Pozrite si návod na obsluhu/príručku	Označenie, že je potrebné prečítať si návod na obsluhu/knižku
IPN₁N₂	Stupeň ochrany	<p>N1 = 0 Nechránené; 1 Chránené proti pevným cudzím predmetom s \varnothing 50 mm a väčším; 2 Chránené proti pevným cudzím predmetom s \varnothing 12,5 mm a väčším; 3 Chránené proti pevným cudzím predmetom s \varnothing 2,5 mm a väčším; 4 Chránené proti pevným cudzím predmetom s \varnothing 1,0 mm a väčším; 5 Chránené proti prachu; 6 Prachotesné N2 = 0 Nechránené; 1 Ochrana proti vertikálne padajúcim kvapkám vody; 2 Ochrana proti vertikálne padajúcim kvapkám vody pri naklonení ENCLOSURE do 15°; 3 Ochrana proti striekajúcej vode; 4 Ochrana proti striekajúcej vode; 5 Ochrana proti prúdom vody; 6 Ochrana proti silným prúdom vody; 7 Ochrana proti účinkom dočasného ponorenia do vody; 8 Ochrana proti účinkom trvalého ponorenia do vody</p>

SYMBOL	NÁZOV SYMBOLU	VYSVETĽUJÚCI TEXT
IP22	Stupeň ochrany	IP22: N1=2, Ochrana pred pevnými cudzími predmetmi s \varnothing 12,5 mm a väčšími; N2=2, Ochrana pred vertikálne padajúcimi kvapkami vody pri naklonení ENCLOSURE do 15°
IP27	Stupeň ochrany	IP27: N1=2, Chránené proti pevným cudzím predmetom s \varnothing 12,5 mm a väčším; N2=7, Chránené proti účinkom dočasného ponorenia do vody
IPX1	Stupeň ochrany	IPX1: N1=X, čo znamená, že sa nevyžaduje; N2=1, ochrana proti vertikálne padajúcim kvapkám vody
IPX2	Stupeň ochrany	IPX2: N1=X, čo znamená, že sa nevyžaduje; N2=2, ochrana proti vertikálne padajúcim kvapkám vody pri naklonení ENCLOSURE do 15°
IP33	Stupeň ochrany	IP33: N1=3, chránené proti pevným cudzím predmetom s \varnothing 2,5 mm a väčším; N2=3, chránené proti striekajúcej vode
 	Obsahuje alebo prítomnosť ftalátu: benzylbutylftalát (BIPingreBP)	Zdravotnícka pomôcka je odvodená alebo vyrobená z produktov obsahujúcich ftalát: benzylbutylftalát (BBP)
 	Obsahuje alebo prítomnosť ftalátu: bis (2-etylhexyl) ftalát (DEHP)	Zdravotnícka pomôcka je odvodená alebo vyrobená z produktov obsahujúcich ftalát: bis (2-etylhexyl) ftalát (DEHP)
	Obsahuje alebo prítomnosť ftalátov: kombinácia bis (2-etylhexyl) ftalátu (DEHP) a benzylbutylftalátu (BBP)	Zdravotnícka pomôcka je odvodená alebo vyrobená z výrobkov obsahujúcich bis(2-etylhexyl) ftalát (DEHP) a benzylbutylftalát (BBP)
	Symbol negácie plus symbol prítomnosti ftalátov, čo spolu znamená, že neobsahuje ftaláty	Výrobcovia, ktorí chcú oznámiť význam „nemá“ alebo „nie je“, ak symbol vyjadrujúci tento význam neexistuje, by mali postupovať podľa metódy stanovenej v norme EN 80416-3:2002, článok 7

SYMBOL	NÁZOV SYMBOLU	VYSVETĽUJÚCI TEXT
	Obalová jednotka	Označenie počtu kusov v balení
	Tu smerom nahor	NEVZŤAHUJE SA
	Telefón	Označenie polohy verejného telefónu
	Zvonček, zrušiť dočasne	Označenie prevádzkového stavu zvončeka, ktorý je dočasne zrušený
	Batérie, všeobecné	Na zariadeniach napájaných z batérie
	Pozor, riziko úrazu elektrickým prúdom	Identifikácia zariadenia, napríklad zväracieho zdroja napájania, pri ktorom hrozí riziko úrazu elektrickým prúdom
	Neionizujúce elektromagnetické žiarenie	NEVZŤAHUJE SA
	Číslo modelu	Identifikácia čísla modelu alebo čísla typu výrobku. Pri použití tohto symbolu by malo byť číslo modelu alebo typové číslo výrobku doplnené týmto symbolom
	Napájacia zástrčka	Na identifikáciu pripojovacích prostriedkov (napr. zástrčky alebo kábla) k zdroju napájania (elektrickej sieti) alebo na identifikáciu miesta uloženia pripojovacích prostriedkov










SYMBOL	NÁZOV SYMBOLU	VYSVETĽUJÚCI TEXT
	Všeobecný symbol pre obnoviteľné/recyklovateľné	Označenie, že označená položka alebo jej materiál je súčasťou procesu zhodnocovania alebo recyklácie
	Značenie CE	Pomôcka je v súlade s uplatniteľnými požiadavkami stanovenými v tomto nariadení a v iných uplatniteľných harmonizačných právnych predpisoch Únie, ktoré stanovujú jej umiestnenie, zdravotnícke pomôcky triedy I
	Označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu	Pomôcka je v súlade s uplatniteľnými požiadavkami stanovenými v tomto nariadení a v iných uplatniteľných harmonizačných právnych predpisoch Únie, ktoré stanovujú jej umiestnenie, zdravotnícke pomôcky triedy IIa, IIb, III <i>* Identifikačné číslo notifikovaného orgánu sa môže nachádzať pod označením CE alebo vedľa neho</i>
	Zbierajte samostatne	Separovaný zber odpadu z elektrických a elektronických zariadení. Nevyhadzujte batériu do komunálneho odpadu. Symbol označuje, že je potrebný separovaný zber pre batériu.
	Stav likvidácie prúdu odpadu	Elektronické výrobky nevyhadzujte do všeobecného odpadu
	Vysoko horľavé	Zdravotnícka pomôcka obsahuje vysoko horľavé materiály. Mala by sa dodržiavať primeraná opatrnosť
	Používanie len na lekárske predpis	Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na predaj licencovaným zdravotníckym pracovníkom alebo na jeho príkaz.
	Uchovávajte mimo dosahu svetla	Zdravotnícka pomôcka by mala byť chránená alebo uchovávaná mimo zdrojov svetla
	21 CFR časť 15	Spĺňa požiadavky FCC podľa 21 CFR časť 15




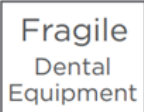




SYMBOL	NÁZOV SYMBOLU	VYSVETĽUJÚCI TEXT
	Nezmrazujte	Označuje, že zdravotnícka pomôcka by sa nemala zmrazovať
	Kanadská a americká certifikačná značka	Výrobky s touto značkou boli testované a certifikované v súlade s platnými americkými a kanadskými normami pre elektrickú bezpečnosť a výkon.
	USA	Vyrobené v USA a/alebo sa vzťahuje na zdravotnícke pomôcky predávané v USA
	Upozornenie; horľavý materiál	Varovanie pred horľavým materiálom
	Prevenca opätovného použitia	Funkcia, ktorá umožňuje jedno použitie a zabraňuje ďalšiemu použitiu
	Sterilizovateľné do stanovenej teploty	Označuje, že zariadenie možno sterilizovať pri maximálnej uvedenej teplote.
	Sterilizovateľné v parnom sterilizátore (autokláv) pri uvedenej teplote	Označuje, že prístroj je možné sterilizovať v parnom sterilizátore (autokláve) pri uvedenej teplote.
	Nesterilizujte	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú nemožno sterilizovať.
	Nožný pedál	Identifikuje pripojenie nožného pedálu

SYMBOL	NÁZOV SYMBOLU	VYSVETĽUJÚCI TEXT
	Symbol UL	Označuje, že výrobok je v súlade s UL (Underwriters Laboratories) normy pre bezpečnosť výrobkov
	Etylénoxid	Označuje chemický indikátor, ktorý mení farbu po vystavení etylénoxidu
	Obsah	Označuje obsah balenia.
	PCT Gost	Označuje, že výrobok je v súlade s predpismi GOST-R. Gost: Štandardy Gosudarstvennyj alebo ruský ekvivalent ANSI.
	Zaobchádzajte opatrne, nevyhadzujte	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa pri neopatrnej manipulácii môže zlomiť alebo poškodiť, nevyhadzujte

Verklaring van niet-geharmoniseerde symbolen voor Gebruiksaanwijzingen en labels.




English	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 1
Deutsch	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 12
Français	Explication des symboles non harmonisés utilisés dans les Notices d'utilisation (IFU) et sur les étiquettes	Page 23
Italiano	Spiegazione dei simboli non armonizzati per le istruzioni per l'uso (IFU) e le etichette.	Pagina 34
Español	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 45
Português	Explicação de símbolos não-harmonizados para Instruções de Utilização (IFU) e rótulos	Página 56
ελληνικά	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για Οδηγίες χρήσης και ετικέτες.	Σελίδα 67
Nederlands	Uitleg van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksaanwijzingen (IFU's) en labels.	Pagina 78
Polski	Objaśnienie symboli nieharmonizowanych dla Instrukcji dotyczących użytkowania i etykiet.	Strona 89
Svenska	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 100
Dansk	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsvejledninger og mærkater	Side 111
Suomi	Käyttöohjeiden (IFU) ja etikettien harmonisoimattomien symbolien selitys.	Sivu 122
Norsk	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler i instruksjoner for bruk (IFU) og på etiketter.	Side 133
Русский	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию (ИИ) и на этикетках.	Стр. 144
Latviešu	Lietošanas instrukcijās (IFU) un etiķetēs izmantoto nesaskaņoto simbolu skaidrojums.	155. lappuse
Lietuvių	Nesuderintų simbolių, skirtų Naudojimo instrukcijoms, ir etikečių paaiškinimas.	166 puslapis
Bosanski	Objašnjenje neharmoniziranih simbola za Uputstva za korištenje (IFU) i oznake.	Stranica 177
Česky	Vysvětlení neharmonizovaných symbolů v návodech k použití a na štítcích.	Strana 188
Eesti	Ühtlustamata sümbolite seletus kasutusjuhendites (IFU) ja siltidel kasutamiseks.	Lk 199
Magyar	A használati utasítás (IFU) és a címkék nem harmonizált szimbólumainak magyarázata.	210. oldal
Crnogorski	Objašnjenje neusklađenih simbola za uputstva za upotrebu (IFU) i naljepnice.	Strana 221
Беларуская	Тлумачэнне негарманізаваных сімвалаў для інструкцый па ўжыванні (IFU) і этыкетак.	Старонка 232
Română	Explicarea simbolurilor neharmonizate pentru Instrucțiunile de utilizare (IFU) și etichete.	Pagina 243
Srpski	Objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstvo za upotrebu (IFU) i etikete.	Strana 254
Slovensky	Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návode na použitie (IFU) a na štítkoch.	Strana 265
Nederlands (België)	Verklaring van niet-geharmoniseerde symbolen voor Gebruiksaanwijzingen en labels.	Pagina 276


SYMBOOL	SYMBOOL TITEL	VERKLARENDE TEKST
	Fabrikant	Vermeldt de fabrikant van het medisch hulpmiddel
	Gevolmachtigde Vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Vermeldt de gevolmachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie
	Productiedatum	Vermeldt de datum waarop het medisch hulpmiddel werd geproduceerd
	Uiterste gebruiksdatum / Vervaldatum	Vermeldt de datum waarna het medisch hulpmiddel niet langer mag worden gebruikt
	Batchcode	Vermeldt de batchcode van de fabrikant waarmee de batch of het lot kan worden geïdentificeerd
	Catalogusnummer	Vermeldt het catalogusnummer van de fabrikant waarmee het medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd
	Serienummer	Vermeldt het serienummer van de fabrikant waarmee een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd
	Hoeveelheid	Vermeldt de hoeveelheid van een bepaald product in het pakket
	Land van productie	Vermeldt het land waar de producten werden geproduceerd




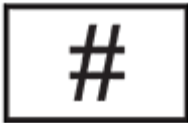
SYMBOOL	SYMBOOL TITEL	VERKLARENDE TEKST
	Niet opnieuw steriliseren	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet opnieuw gesteriliseerd mag worden
	Niet steriel	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet werd gesteriliseerd
	Breekbaar, voorzichtig behandelen	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel defect kan zijn of kan worden beschadigd als het niet voorzichtig wordt behandeld
	Breekbare tandheekkundige apparatuur, voorzichtig behandelen	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel defect kan zijn of kan worden beschadigd als het niet voorzichtig wordt behandeld
	Uit de buurt van zonlicht houden	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel moet worden beschermd tegen lichtbronnen
	Droog houden	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel moet worden beschermd tegen vocht Droog houden Uit de buurt van regen houden
	Ondergrens van de temperatuur	Vermeldt aan welke ondergrens van de temperatuur het medisch hulpmiddel op veilige manier kan worden blootgesteld.
	Bovenste temperatuurlimiet	Vermeldt aan welke bovengrens van de temperatuur het medisch hulpmiddel op veilige manier kan worden blootgesteld.

SYMBOOL	SYMBOOL TITEL	VERKLARENDE TEKST
	Temperatuurlimiet	Vermeldt aan welke temperatuurlimieten het medisch hulpmiddel op veilige manier kan worden blootgesteld.
	Vochtigheidslimiet	Vermeldt aan welke vochtigheidslimiet het medisch hulpmiddel op veilige manier kan worden blootgesteld.
	Limiet atmosferische druk	Vermeldt de aanvaardbare boven- en ondergrens van de atmosferische druk voor het transport en de opslag.
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	Duidt erop dat een medisch hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzingen moet raadplegen voor bijkomende informatie.
	Biologische risico's	Geeft aan dat het hulpmiddel bestanddelen bevat die schadelijk kunnen zijn voor de mens, dieren, planten of het milieu, op basis van biologische activiteit (bijvoorbeeld, bestanddelen die een virus bevatten)
	Niet opnieuw gebruiken	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel bedoeld is voor eenmalig gebruik OPMERKING: Synoniemen voor "Niet opnieuw gebruiken" zijn "eenmalig gebruik" en "slechts één keer gebruiken".
	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen
	Gebruiksaanwijzing raadplegen of elektronische gebruiksaanwijzing raadplegen	Geeft aan dat de gebruiksaanwijzing of elektronische gebruiksaanwijzing moet worden geraadpleegd
	Let op	Geeft aan dat de gebruiker enige voorzichtigheid moet aanwenden bij het gebruik van het hulpmiddel of zorgvuldig moet nagaan waar het symbool zich bevindt, of geeft aan dat de huidige situatie de aandacht van de operator vereist of dat de operator een bepaalde handeling moet uitvoeren om ongewenste gevolgen te vermijden

SYMBOOL	SYMBOOL TITEL	VERKLARENDE TEKST
	Algemeen waarschuwingsteken	Duidt op een algemene waarschuwing
	Bevat of aanwezigheid van natuurlijk rubberlatex	Duidt op de aanwezigheid van droog natuurlijk rubber of natuurlijk rubberlatex als constructiemateriaal in het medisch hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel
	Bevat gevaarlijke stoffen	Geeft aan dat het medisch hulpmiddel stoffen bevat die kankerverwekkend, mutageen of reprotoxisch (CMR) kunnen zijn of stoffen met hormoonontregelende eigenschappen bevat
	Bevat geneeskrachtige stoffen	Geeft aan dat het medisch hulpmiddel een geneeskrachtige stof bevat of dat zulke stof erin werd verwerkt
	Pyrogeenvrij	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel pyrogeenvrij is
	Pyrogeenvrij vloeistofpad	Op medische hulpmiddelen: om aan te geven dat het vloeistofpad pyrogeenvrij is
	Website met patiënteninformatie	Verwijst naar een website waarop een patiënt bijkomende informatie kan vinden over het medisch hulpmiddel
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het item een medisch hulpmiddel is
	Wisselstroom	Geeft aan op het typeplaatje dat het hulpmiddel alleen geschikt is voor wisselstroom; om te duiden op relevante klemmen






SYMBOOL	SYMBOOL TITEL	VERKLARENDE TEKST
	Gelijkstroom	Geeft aan op het typeplaatje dat het hulpmiddel alleen geschikt is voor gelijkstroom; om te duiden op relevante klemmen
	Aarding; beschermende aarding	Om een klem te identificeren die is bestemd om verbinding te maken met een externe geleider voor bescherming tegen elektrische schokken in geval van een storing, of de klem van een aardingselektrode
	Apparatuur van klasse II	Om apparatuur te identificeren die voldoet aan de veiligheidsvoorschriften voor Apparatuur van klasse II, volgens IEC 61140
	TOEGEPAST ONDERDEEL VAN TYPE B	N.V.T.
	TOEGEPAST ONDERDEEL VAN TYPE BF	Om een toegepast onderdeel van type BF te identificeren dat overeenstemt met IEC 60601-1
	Instructiehandleiding/-boekje raadplegen	Om erop te duiden dat de instructiehandleiding/het instructieboekje moet worden gelezen
<p data-bbox="188 1570 367 1623">IPN₁N₂</p>	Beschermingsniveau	<p data-bbox="829 1352 1438 1877">N1 = 0 Niet beschermd; 1 Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 50 mm Ø en groter; 2 Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 12,5 mm Ø en groter; 3 Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 2,5 mm Ø en groter; 4 Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 1,00 mm Ø en groter; 5 Beschermd tegen stof; 6 Stofdicht N2= 0 Niet beschermd; 1 Bescherming tegen verticaal vallende waterdruppels; 2 Bescherming tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de BEHUIZING tot 15° wordt gekanteld; 3 Beschermd tegen het sproeien van water; 4 Beschermd tegen opspattend water; 5 Beschermd tegen waterstralen; 6 Beschermd tegen krachtige waterstralen; 7 Beschermd tegen de effecten van tijdelijke onderdompeling in water; 8 Beschermd tegen de effecten van continue onderdompeling in water</p>

SYMBOOL	SYMBOOL TITEL	VERKLARENDE TEKST
IP22	Beschermingsniveau	IP22: N1=2, Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 12,5 mm Ø en groter; N2=2, Bescherming tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de BEHUIZING tot 15° wordt gekanteld
IP27	Beschermingsniveau	IP27: N1=2, Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 12,5 mm Ø en groter; N2=7 Beschermd tegen de effecten van tijdelijke onderdompeling in water
IPX1	Beschermingsniveau	IPX1: N1=X, betekent dat het niet was vereist; N2=1, Bescherming tegen verticaal vallende waterdruppels
IPX2	Beschermingsniveau	IPX2: N1=X, betekent dat het niet was vereist; N2=2, Bescherming tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de BEHUIZING tot 15° wordt gekanteld
IP33	Beschermingsniveau	IP33: N1=3, Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 2,5 mm Ø en groter; N2=3 Beschermd tegen het sproeien van water
	Bevat of aanwezigheid van ftalaat: benzylbutylftalaat (BIPingreBP)	Het medisch hulpmiddel is afgeleid van of geproduceerd op basis van producten die ftalaten bevatten: benzylbutylftalaat (BBP)
	Bevat of aanwezigheid van ftalaat: bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP)	Het medisch hulpmiddel is afgeleid van of geproduceerd op basis van producten die ftalaten bevatten: bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP)
	Bevat of aanwezigheid van ftalaten: combinatie van bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) en benzylbutylftalaat (BBP)	Het medisch hulpmiddel is afgeleid van of geproduceerd op basis van producten die bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) en benzylbutylftalaat (BBP) bevatten
	Symbool negatie plus Symbool aanwezigheid van ftalaten, hetgeen gezamenlijk betekent dat het ftalaatvrij is	Producenten die de betekenis “niet” of “geen” willen delen met een symbool dat uitdrukt dat deze betekenis niet bestaat, moeten de methode in EN 80416- 3:2002, Clause 7 volgen

SYMBOOL	SYMBOOL TITEL	VERKLARENDE TEKST
	Verpakkingseenheid	Om het aantal items in de verpakking aan te duiden
	Deze kant naar boven	N.V.T.
	Telefoon	Om de locatie van een publieke telefoon aan te duiden
	Bel, tijdelijk geannuleerd	Geeft aan dat de bedrijfsstatus van de bel tijdelijk zal worden geannuleerd
	Batterij, algemeen	Voor door batterijen aangedreven apparatuur
	Opgelet, risico op elektrische schokken	Om de apparatuur, bijvoorbeeld de lasstroombron, waarvoor een risico op elektrische schokken bestaat, te identificeren
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling	N.V.T.
	Modelnummer	Om het modelnummer of typenummer van een product te identificeren Voor de toepassing van dit symbool moet het modelnummer of typenummer van het product worden vergezeld van dit symbool
	Stekker	Om verbindingsmiddelen (bijv. stekker of snoer) te koppelen met de stroombronnen (stopcontact) of om de opslagruimte voor verbindingsmiddelen te identificeren

SYMBOOL	SYMBOOL TITEL	VERKLARENDE TEKST
	Algemeen symbool voor het herstellen/recyclen	Om aan te geven dat het gemarkeerde item of het materiaal ervan deel uitmaakt van een herstellings- of recyclingproces
	CE-markering	Het apparaat stemt overeen met de toepasselijke vereisten van deze Verordening en andere toepasselijke harmonisatiewetgevingen van de Staat die voorzien in het aanbrenge, Klasse I van medisch hulpmiddelen
	CE-markering met het identificatienummer van de Aangemelde Instantie	Het apparaat stemt overeen met de toepasselijke vereisten van deze Verordening en andere toepasselijke harmonisatiewetgevingen van de Staat die voorzien in het aanbrenge, Klasse, IIa, IIb, III van medisch hulpmiddelen <i>* Het identificatienummer van de Aangewezen instantie kan onder of naast de CE-markering worden vermeld.</i>
	Afzonderlijk inzamelen	Afzonderlijk inzamelen van afval van elektrisch en elektronische apparatuur. De batterij niet afvoeren in het huishoudelijk afval Het symbool geeft aan dat het afzonderlijk inzamelen van de batterij is vereist.
	Status afvoer van de afvalstroom	Voer elektronische apparaten niet af in het huishoudelijk afval
	Licht ontvlambaar	Het medisch hulpmiddel bevat materialen die licht ontvlambaar zijn. De gepaste voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen
	Gebruik uitsluiten toegelaten op voorschrift	Let op: De federale wet (VS) beperkt de verkoop van dit apparaat door of in opdracht van een erkende arts uit de gezondheidszorg.
	Uit de buurt van licht houden	Het medisch hulpmiddel zou moeten worden beschermd tegen lichtbronnen of uit de buurt hiervan worden gehouden.
	21 CFR Deel 15	Voldoet aan de FCC-vereisten volgens 21 CFR Deel 15

SYMBOOL	SYMBOOL TITEL	VERKLARENDE TEKST
	Niet in de vriezer bewaren	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet in de vriezer mag worden bewaard
	Canadees en Amerikaans keurmerk	De producten met dit merkteken werden getest en gecertificeerd in overeenstemming met de toepasselijke Amerikaanse en Canadese normen inzake elektrische veiligheid en prestaties
	VS	Geproduceerd in de VS en/of is van toepassing op medische hulpmiddelen die worden verkocht in de VS
	Waarschuwing: Brandbaar materiaal	Als waarschuwing voor brandbaar materiaal
	Preventie van hergebruik	Een eigenschap die eenmalig gebruik toestaat en verder gebruik voorkomt
	Kan worden gesteriliseerd tot de vermelde temperatuur	Geeft aan dat de apparatuur kan worden gesteriliseerd tot de vermelde maximale temperatuur.
	Kan worden gesteriliseerd in een stoomsterilisator (autoclaaf) op de vermelde temperatuur	Geeft aan dat het hulpmiddel kan worden gesteriliseerd in een stoomsterilisator (autoclaaf) op de vermelde temperatuur.
	Niet steriliseren	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet kan worden gesteriliseerd.
	Voetpedaal	Verwijst naar de koppeling van het Voetpedaal

SYMBOOL	SYMBOOL TITEL	VERKLARENDE TEKST
	UL-symbool	Geeft aan dat het product voldoet aan de UL-normen (Underwriters Laboratories) inzake productveiligheid
	Ethyleenoxide	Geeft aan dat de chemische indicator van kleur verandert na blootstelling aan ethyleenoxide
	Inhoud	Vermeldt de inhoud van de verpakking
	PCT Gost	Geeft aan dat het product voldoet aan de GOST-R voorschriften Gost: Gosudarstvennyi-normen of de Russische equivalent van ANSI.
	Voorzichtig behandelen, niet gooien	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel defect kan zijn of kan worden beschadigd als het niet voorzichtig wordt behandeld, niet gooien