

en - Symbols Glossary

Symbol	Title of Symbol	Standard	Description of Symbol
	Manufacturer	ISO 15223-1:2021 5.1.1	Indicates the medical device manufacturer
	Authorized representative	ISO 15223-1:2021 5.1.2 ISO 15223-1:2021 / Amd 1:2025	Indicates the authorized representative in the identified country or jurisdiction • XX = country / jurisdiction • EC / EU = European Community / European Union • UK = United Kingdom
	Date of manufacture	ISO 15223-1:2021 5.1.3	Indicates the date when the medical device was manufactured
	Use-by date	ISO 15223-1:2021 5.1.4	Indicates the date after which the medical device is not to be used
	Batch code	ISO 15223-1:2021 5.1.5	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified
	Catalogue number	ISO 15223-1:2021 5.1.6	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified
	Keep away from sunlight	ISO 15223-1:2021 5.3.2	Indicates a medical device that needs protection from light sources
	Temperature limit	ISO 15223-1:2021 5.3.7	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed

Symbol	Title of Symbol	Standard	Description of Symbol
	Do not re-use	ISO 15223-1:2021 5.4.2	Indicates a medical device that is intended for one single use only
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	ISO 15223-1:2021 5.4.3	Indicates the need for the user to consult the instructions for use
	Caution	ISO 15223-1:2021 5.4.4	Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences
	Medical device	ISO 15223-1:2021 5.7.7	Indicates the item is a medical device
	CE mark / European Conformity / Conformité Européenne	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Indicates conformity of the product with applicable European legislations
	CE mark / European Conformity / Conformité Européenne with notified body identification number	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Indicates conformity of the product with applicable European legislations where a notified body was responsible for the conformity assessment Notified Body Number 0459: GMED SAS, France

Symbol	Title of Symbol	Standard	Description of Symbol
	UK conformity assessment mark	MHRA Guidance Medical devices: conformity assessment and the UKCA mark	Indicates conformity of the product with applicable UK legislations
	Skin or eye irritation or allergic skin reaction	Regulation (EC) No. 1272/2008	Indicates product may cause skin or eye irritation or an allergic skin reaction
	Flammable liquid and / or vapor	Regulation (EC) No. 1272/2008	Indicates product may contain substances that are flammable
	Corrosive	Regulation (EC) No. 1272/2008	Indicates product is corrosive
	Acute toxicity	Regulation (EC) No. 1272/2008	Indicates product is fatal or toxic if inhaled, swallowed, or in contact with skin
	Health hazard	Regulation (EC) No. 1272/2008	Indicates product may be a health hazard such as, - product may cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled - product may be carcinogenic, mutagenic or reprotoxic



BISCO, Inc.
1100 W. Irving Park Road
Schaumburg, IL 60193 U.S.A.

Symbol	Title of Symbol	Standard	Description of Symbol
	Contains nano materials	ISO 15223-1: 2021 5.4.11	Indicates a medical device that contains nano materials
	Use After Opening	Company-specific	Indicates the period during which the product can be used safely after opening

bg - Речник на символите

Символ	Заглавие на символа	Стандарт	Описание на символа
	Производител	ISO 15223-1:2021 5.1.1	Показва производителя на медицинското изделие
	Упълномощен представител	ISO 15223-1:2021 5.1.2 ISO 15223-1:2021 / Amd 1:2025	Посочва упълномощения представител в съответната държава или юрисдикция • XX = държава / юрисдикция • EC / EU = Европейска общност / Европейски съюз • UK = Обединеното кралство
	Дата на производство	ISO 15223-1:2021 5.1.3	Показва датата, на която е било произведено медицинското изделие
	Срок на годност	ISO 15223-1:2021 5.1.4	Показва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва
	Партиден код	ISO 15223-1:2021 5.1.5	Показва партидният код на производителя, така че партидата да може да бъде идентифицирана
	Каталожен номер	ISO 15223-1:2021 5.1.6	Показва каталожния номер на производителя, така че медицинското изделие да може да бъде идентифицирано
	Да се съхранява далеч от слънчева светлина	ISO 15223-1:2021 5.3.2	Показва медицинско изделие, което се нуждае от защита от източници на светлина

Символ	Заглавие на символа	Стандарт	Описание на символа
	Температурно ограничение	ISO 15223-1:2021 5.3.7	Показва температурните граници, на които медицинското изделие може да бъде изложено безопасно
	Не използвайте повторно	ISO 15223-1:2021 5.4.2	Показва медицинско изделие, което е предназначено само за еднократна употреба
	Консултирайте се с инструкциите за употреба или се консултирайте с електронните инструкции за употреба	ISO 15223-1:2021 5.4.3	Показва необходимостта потребителят да се консултира с инструкциите за употреба
	Внимание	ISO 15223-1:2021 5.4.4	Показва, че е необходимо внимание при работа с изделието или управлението близо до мястото, където е поставен символът, или че текущата ситуация се нуждае от осведоменост на оператора или от действия на оператора, за да се избегнат нежелани последствия
	Медицинско изделие	ISO 15223-1:2021 5.7.7	Показва, че артикулът е медицинско изделие
	СЕ маркировка / Европейско съответствие / Conformité Européenne	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Показва съответствието на продукта с приложимото европейско законодателство

Символ	Заглавие на символа	Стандарт	Описание на символа
	СЕ маркировка / Европейско съответствие / Conformité Européenne с идентификационен номер на нотифицирания орган	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Показва съответствието на продукта с приложимото европейско законодателство, когато нотифициран орган е отговорен за оценката на съответствието. Номер на нотифицирания орган 0459: GMED SAS, Франция
	Маркировка за оценка на съответствието в Обединеното кралство	MHRA Guidance Medical devices: conformity assessment and the UKCA mark	Показва съответствието на продукта с приложимите закони на Обединеното кралство
	Дразнене на кожата или очите или алергична реакция на кожата	Regulation (EC) No. 1272/2008	Показва, че продуктът може да причини дразнене на кожата или очите, или алергична кожна реакция
	Запалими течност и / или пари.	Regulation (EC) No. 1272/2008	Показва, че продуктът може да съдържа вещества, които са запалими
	Разяждащо	Regulation (EC) No. 1272/2008	Показва, че продуктът е корозивен
	Остра токсичност	Regulation (EC) No. 1272/2008	Показва, че продуктът е фатален или токсичен при вдишване, поглъщане или при контакт с кожата

Символ	Заглавие на символа	Стандарт	Описание на символа
	Опасност за здравето	Regulation (EC) No. 1272/2008	Показва, че продуктът може да представлява опасност за здравето, като • продуктът може да предизвика алергични или астматични симптоми, или затруднения при дишане. • продуктът може да бъде канцерогенен, мутагенен или репротоксичен
	Съдържа наноматериали	ISO 15223-1: 2021 5.4.11	Посочва медицинско изделие, което съдържа наноматериали
	Използване след отваряне	Специфичен за компанията	Показва периода, през който продуктът може да се използва безопасно след отваряне

cs - Slovníček symbol

Symbol	Název symbolu	Norma	Popis symbolu
	Výrobce	ISO 15223-1:2021 5.1.1	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
	Autorizovaný zástupce	ISO 15223-1:2021 5.1.2 ISO 15223-1:2021 / Amd 1:2025	Označuje autorizovaného zástupce v určené zemi nebo jurisdikci • XX = země / jurisdikce • EC / EU = Evropské společenství / Evropská unie • • UK = Spojené království
	Datum výroby	ISO 15223-1:2021 5.1.3	Označuje, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.
	Použit do data	ISO 15223-1:2021 5.1.4	Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nemá používat.
	Kód dávky	ISO 15223-1:2021 5.1.5	Označuje kód dávky výrobce pro možnost identifikace dávky nebo šarže.
	Katalogové číslo	ISO 15223-1:2021 5.1.6	Označuje katalogové číslo výrobku podle výrobce kvůli možnosti identifikace zdravotnického prostředku.
	Chránit před slunečním zářením	ISO 15223-1:2021 5.3.2	Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před světelnými zdroji.
	Omezení teploty	ISO 15223-1:2021 5.3.7	Označuje meze teplot, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.

Symbol	Název symbolu	Norma	Popis symbolu
	Nepoužívat opětovně	ISO 15223-1:2021 5.4.2	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze pro jedno použití.
	Čtěte návod k použití nebo čtěte elektronický návod k použití.	ISO 15223-1:2021 5.4.3	Označuje, že je nutné, aby se uživatel seznámil s návodem k použití.
	Pozor (výstraha)	ISO 15223-1:2021 5.4.4	Označuje, že při obsluze zařízení nebo ovládacího prvku v blízkosti místa, kde je symbol umístěn, je třeba dbát zvýšené opatrnosti, nebo že aktuální situace vyžaduje pozornost obsluhy nebo její zásah, aby se zabránilo nežádoucím následkům.
	Zdravotnický prostředek	ISO 15223-1:2021 5.7.7	Označuje, že výrobek je zdravotnický prostředek.
	Značka CE / European Conformity / Conformité Européenne	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Označuje shodu výrobku s platnými evropskými právními předpisy.
	Značka CE / European Conformity / Conformité Européenne s identifikačním číslem notifikované osoby	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Označuje shodu výrobku s platnými evropskými právními předpisy, kdy byla za posouzení shody odpovědná notifikovaná osoba. Číslo notifikované osoby 0459: GMED SAS, Francie
	Značka posouzení shody ve Spojeném království	MHRA Guidance Medical devices: conformity assessment and the	Označuje shodu výrobku s platnými právními předpisy Spojeného království

Symbol	Název symbolu	Norma	Popis symbolu
		UKCA mark	
	Podráždění kůže nebo očí nebo alergická kožní reakce	Regulation (EC) No. 1272/2008	Označuje, že výrobek může způsobit podráždění kůže nebo očí nebo alergickou kožní reakci.
	Hořlavá kapalina a / nebo výpary.	Regulation (EC) No. 1272/2008	Označuje, že výrobek může obsahovat látky, které jsou hořlavé.
	Způsobující korozi	Regulation (EC) No. 1272/2008	Označuje, že výrobek způsobuje korozi.
	Akutní toxicita	Regulation (EC) No. 1272/2008	Označuje, že výrobek je při vdechnutí, požití nebo kontaktu s kůží smrtelný nebo toxický.
	Zdravotní riziko	Regulation (EC) No. 1272/2008	Označuje, že výrobek může představovat zdravotní riziko, např. - při vdechnutí může výrobek vyvolat příznaky alergie nebo astmatu či dýchací potíže; - výrobek může být karcinogenní, mutagenní nebo toxický pro reprodukci.
	Obsahuje nanomateriály	ISO 15223-1: 2021 5.4.11	Označuje zdravotnický prostředek obsahující nanomateriály



BISCO, Inc.
1100 W. Irving Park Road
Schaumburg, IL 60193 U.S.A.

Symbol	Název symbolu	Norma	Popis symbolu
	Používat po otevření	Specifické pro společnost	Označuje dobu, po kterou lze výrobek bezpečně používat po otevření

da – Symbolforklaring

Symbol	Symboltitel	Standard	Symbolbeskrivelse
	Producent	ISO 15223-1:2021 5.1.1	Angiver producenten af det medicinske udstyr
	Bemyndiget repræsentant	ISO 15223-1:2021 5.1.2 ISO 15223-1:2021 / Amd 1:2025	Angiver den bemyndigede repræsentant i det angivne land eller jurisdiktion • XX = land / jurisdiktion • EC / EU = Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union • • UK = Det Forenede Kongerige
	Fremstillingsdato	ISO 15223-1:2021 5.1.3	Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet
	Udløbsdato	ISO 15223-1:2021 5.1.4	Angiver den dato, hvorefter det medicinske udstyr ikke må anvendes
	Batchkode	ISO 15223-1:2021 5.1.5	Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres
	Katalognummer	ISO 15223-1:2021 5.1.6	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres
	Må ikke udsættes for sollys	ISO 15223-1:2021 5.3.2	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lyskilder
	Temperaturgrænse	ISO 15223-1:2021 5.3.7	Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr med sikkerhed kan udsættes for

Symbol	Symboltitel	Standard	Symbolbeskrivelse
	Må ikke genbruges	ISO 15223-1:2021 5.4.2	Angiver medicinsk udstyr, der kun er beregnet til engangsbrug
	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning	ISO 15223-1:2021 5.4.3	Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen
	Forsigtig	ISO 15223-1:2021 5.4.4	Angiver, at det er nødvendigt at udvise forsigtighed, ved betjening af udstyret eller en kontrol tæt på det sted, hvor symbolet er placeret, eller at den aktuelle situation kræver operatøropmærksomhed eller operatørhandling for at undgå uønskede konsekvenser
	Medicinsk udstyr	ISO 15223-1:2021 5.7.7	Angiver, at genstanden er medicinsk udstyr
	CE-mærke / Europæisk overensstemmelse / Conformité Européenne	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Angiver overensstemmelse mellem produktet og gældende europæisk lovgivning
	CE-mærke / Europæisk overensstemmelse / Conformité Européenne samt nummer på bemyndiget instans	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Angiver produktets overensstemmelse med gældende europæisk lovgivning, hvor et bemyndiget organ var ansvarlig for vurdering af overensstemmelse Nummer på det notificerede organ 0459: GMED SAS, Frankrig

Symbol	Symboltitel	Standard	Symbolbeskrivelse
	Mærkning for Britisk overensstemmelse svurdering	MHRA Guidance Medical devices: conformity assessment and the UKCA mark	Angiver produktets overensstemmelse med gældende britisk lovgivning
	Hud- eller øjenirritation eller allergisk hudreaktion	Regulation (EC) No. 1272/2008	Angiver, at produktet kan forårsage hud- eller øjenirritation eller en allergisk hudreaktion
	Brandfarlig væske og / eller damp	Regulation (EC) No. 1272/2008	Angiver, at produktet kan indeholde brandfarlige stoffer
	Ætsende	Regulation (EC) No. 1272/2008	Angiver, at produktet er ætsende
	Akut toksicitet	Regulation (EC) No. 1272/2008	Angiver, at produktet er dødeligt eller giftigt ved indånding, indtagelse eller hudkontakt
	Sundhedsfare	Regulation (EC) No. 1272/2008	Angiver, at produktet kan udgøre en sundhedsfare såsom, • produktet kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding, • produktet kan være kræftfremkaldende, mutagent eller reprotoksisk



BISCO, Inc.
1100 W. Irving Park Road
Schaumburg, IL 60193 U.S.A.

Symbol	Symboltitel	Standard	Symbolbeskrivelse
	Inneholder nanomaterialer	ISO 15223-1: 2021 5.4.11	Indikerer et medisinsk utstyr som inneholder nanomaterialer
	Brug efter åbning	Virksomhedsspecifik	Angiver den periode, hvor produktet kan anvendes sikkert efter åbning

de – Symbolglossar

Symbol	Titel des Symbols	Standard	Beschreibung des Symbols
	Hersteller	ISO 15223-1:2021 5.1.1	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an
	Bevollmächtigter Vertreter	ISO 15223-1:2021 5.1.2 ISO 15223-1:2021 / Amd 1:2025	Gibt den bevollmächtigten Vertreter im angegebenen Land bzw. der angegebenen Gerichtsbarkeit an • XX = Land / Gerichtsbarkeit • EC / EU = Europäische Gemeinschaft / Europäische Union • UK = Vereinigtes Königreich
	Herstellungsdatum	ISO 15223-1:2021 5.1.3	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde
	Haltbarkeitsdatum	ISO 15223-1:2021 5.1.4	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden sollte
	Chargencode	ISO 15223-1:2021 5.1.5	Gibt den Chargencode des Herstellers an, sodass die Charge oder der Posten identifiziert werden kann
	Katalognummer	ISO 15223-1:2021 5.1.6	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann
	Vor Sonnenlicht schützen	ISO 15223-1:2021 5.3.2	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Lichtquellen geschützt werden muss

Symbol	Titel des Symbols	Standard	Beschreibung des Symbols
	Temperaturgrenze	ISO 15223-1:2021 5.3.7	Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Nicht wiederverwenden	ISO 15223-1:2021 5.4.2	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung oder die elektronische Gebrauchsanweisung	ISO 15223-1:2021 5.4.3	Gibt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung lesen muss
	Achtung	ISO 15223-1:2021 5.4.4	Gibt an, dass Vorsicht geboten ist, wenn das Produkt oder die Steuerung in der Nähe der Position des Symbols betrieben wird, oder dass die aktuelle Situation Aufmerksamkeit seitens des Bedieners oder eine Handlung des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden
	Medizinprodukt	ISO 15223-1:2021 5.7.7	Gibt an, dass der Artikel ein Medizinprodukt ist
	CE-Kennzeichnung / Europäische Konformität / Conformité Européenne	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Zeigt die Konformität des Produkts mit geltenden europäischen Gesetzen an
	CE-Kennzeichnung / Europäische Konformität /	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by	Zeigt die Konformität des Produkts mit den geltenden europäischen Gesetzen an, wenn eine benannte Stelle für

Symbol	Titel des Symbols	Standard	Beschreibung des Symbols
	Conformité Européenne mit Kennnummer der benannten Stelle	Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	die Konformitätsbewertung verantwortlich war Nummer der benannten Stelle 0459: GMED SAS, Frankreich
	Konformitätsbewertungskennzeichen des Vereinigten Königreichs	MHRA Guidance Medical devices: conformity assessment and the UKCA mark	Zeigt die Konformität des Produkts mit geltenden Gesetzen des Vereinigten Königreichs an
	Haut- oder Augenreizung oder allergische Hautreaktion	Regulation (EC) No. 1272/2008	Gibt an, dass das Produkt Haut- oder Augenreizungen oder eine allergische Hautreaktion verursachen kann
	Entzündliche Flüssigkeit und / oder entzündlicher Dampf	Regulation (EC) No. 1272/2008	Gibt an, dass das Produkt entzündliche Stoffe enthalten kann
	Ätzend	Regulation (EC) No. 1272/2008	Gibt an, dass das Produkt ätzend ist
	Akute Toxizität	Regulation (EC) No. 1272/2008	Gibt an, dass das Produkt beim Einatmen, Verschlucken oder beim Kontakt mit der Haut zum Tod führen oder toxisch sein kann

Symbol	Titel des Symbols	Standard	Beschreibung des Symbols
	Gesundheitsgefahr	Regulation (EC) No. 1272/2008	Gibt an, dass das Produkt eine Gesundheitsgefahr darstellen kann, wie z. B.: • Produkt kann Allergie- oder Asthmasymptome oder Atembeschwerden verursachen, falls es eingeatmet wird • Produkt kann krebserregende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Wirkung haben
	Contém nanomateriais	ISO 15223-1: 2021 5.4.11	Indica um dispositivo médico que contém nanomateriais
	Nach dem Öffnen verwenden	Unternehmensspezifisch	Gibt den Zeitraum an, in dem das Produkt nach dem Öffnen sicher verwendet werden kann

ει - Γλωσσάρι συμβόλων

Σύμβολο	Τίτλος συμβόλου	Πρότυπο	Περιγραφή συμβόλου
	Κατασκευαστής	ISO 15223-1:2021 5.1.1	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	ISO 15223-1:2021 5.1.2 ISO 15223-1:2021 / Amd 1:2025	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στη συγκεκριμένη χώρα ή δικαιοδοσία • XX = χώρα / δικαιοδοσία • EC / EU = Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση • UK = Ηνωμένο Βασίλειο
	Ημερομηνία κατασκευής	ISO 15223-1:2021 5.1.3	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Ημερομηνία λήξης	ISO 15223-1:2021 5.1.4	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κωδικός παρτίδας	ISO 15223-1:2021 5.1.5	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση της παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου	ISO 15223-1:2021 5.1.6	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως	ISO 15223-1:2021 5.3.2	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από πηγές φωτός

Σύμβολο	Τίτλος συμβόλου	Πρότυπο	Περιγραφή συμβόλου
	Όριο θερμοκρασίας	ISO 15223-1:2021 5.3.7	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	ISO 15223-1:2021 5.4.2	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία μόνο χρήση
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	ISO 15223-1:2021 5.4.3	Υποδεικνύει την ανάγκη ο χρήστης να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή	ISO 15223-1:2021 5.4.4	Υποδεικνύει ότι απαιτείται προσοχή κατά τη λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος ή του ελέγχου κοντά στο σημείο όπου τοποθετείται το σύμβολο ή ότι η τρέχουσα κατάσταση απαιτεί την ενημέρωση του χειριστή ή ενέργεια του χειριστή προκειμένου να αποφευχθούν ανεπιθύμητες συνέπειες
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	ISO 15223-1:2021 5.7.7	Υποδεικνύει ότι το αντικείμενο είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Σήμανση CE / Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση / Conformité Européenne	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Υποδεικνύει συμμόρφωση του προϊόντος με τους ισχύοντες ευρωπαϊκούς νόμους
	Σήμανση CE / Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση / Conformité Européenne με αριθμό αναγνώρισης	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU)	Δηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την εφαρμόσιμη ευρωπαϊκή νομοθεσία, όπου ένας κοινοποιημένος οργανισμός ήταν υπεύθυνος για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης.

Σύμβολο	Τίτλος συμβόλου	Πρότυπο	Περιγραφή συμβόλου
	κοινοποιημένου οργανισμού	2017/745	Αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού 0459: GMED SAS, Γαλλία
	Σήμα αξιολόγησης συμμόρφωσης HB	MHRA Guidance Medical devices: conformity assessment and the UKCA mark	Υποδεικνύει συμμόρφωση του προϊόντος με τους ισχύοντες νόμους του Ηνωμένου Βασιλείου
	Ερεθισμός του δέρματος ή των ματιών ή αλλεργική δερματική αντίδραση	Regulation (EC) No. 1272/2008	Υποδεικνύει ότι το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος ή των ματιών ή αλλεργική δερματική αντίδραση
	Εύφλεκτο υγρό ή / και ατμός	Regulation (EC) No. 1272/2008	Υποδεικνύει ότι το προϊόν μπορεί να περιέχει ουσίες που είναι εύφλεκτες
	Διαβρωτικό	Regulation (EC) No. 1272/2008	Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι διαβρωτικό
	Οξεία τοξικότητα	Regulation (EC) No. 1272/2008	Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι θανατηφόρο ή τοξικό σε περίπτωση εισπνοής, κατάποσης ή επαφής με το δέρμα

Σύμβολο	Τίτλος συμβόλου	Πρότυπο	Περιγραφή συμβόλου
	Κίνδυνος για την υγεία	Regulation (EC) No. 1272/2008	Υποδεικνύει ότι το προϊόν μπορεί να αποτελεί κίνδυνο για την υγεία, π.χ.: - το προϊόν μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα αλλεργίας ή άσθματος ή δυσκολία στην αναπνοή σε περίπτωση εισπνοής - το προϊόν μπορεί να είναι καρκινογόνο, μεταλλαξιογόνο ή τοξικό για την αναπαραγωγή
	Περιέχει νανο υλικά	ISO 15223-1: 2021 5.4.11	Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που περιέχει νανο υλικά
	Χρήση μετά το άνοιγμα	Εταιρικό πρότυπο	Υποδεικνύει την περίοδο κατά την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια μετά το άνοιγμα

es - Glosario de símbolos

Símbolo	Título del símbolo	Norma	Descripción del símbolo
	Fabricante	ISO 15223-1:2021 5.1.1	Indica el fabricante del dispositivo médico.
	Representante autorizado	ISO 15223-1:2021 5.1.2 ISO 15223-1:2021 / Amd 1:2025	Indica el representante autorizado en el país o jurisdicción identificada • XX = país / jurisdicción • EC / EU = Comunidad Europea / Unión Europea • UK = Reino Unido
	Fecha de fabricación	ISO 15223-1:2021 5.1.3	Indica la fecha en la que se fabricó el dispositivo médico.
	Fecha de caducidad	ISO 15223-1:2021 5.1.4	Indica la fecha después de la cual no se debe utilizar el dispositivo médico.
	Código de lote	ISO 15223-1:2021 5.1.5	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.
	Número de catálogo	ISO 15223-1:2021 5.1.6	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.
	Mantener alejado de la luz solar	ISO 15223-1:2021 5.3.2	Indica que un dispositivo médico necesita protección contra fuentes de luz.
	Límite de temperatura	ISO 15223-1:2021 5.3.7	Indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede estar expuesto de forma segura.

Símbolo	Título del símbolo	Norma	Descripción del símbolo
	No reutilizar	ISO 15223-1:2021 5.4.2	Indica un dispositivo médico que está diseñado para un solo uso.
	Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso	ISO 15223-1:2021 5.4.3	Indica que el usuario necesita consultar las instrucciones de uso.
	Precaución	ISO 15223-1:2021 5.4.4	Indica que es necesario tener precaución al utilizar el dispositivo o que se deba controlar cerca de donde se coloca el símbolo, o que la situación actual requiere que el operador esté alerta o tome medidas para evitar consecuencias indeseables.
	Dispositivo médico	ISO 15223-1:2021 5.7.7	Indica que el artículo es un dispositivo médico.
	Marcado CE / de Conformidad Europea	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Indica la conformidad del producto con las legislaciones europeas aplicables.
	Marcado CE / de Conformidad Europea con número de identificación del organismo notificado	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Indica la conformidad del producto con la legislación europea aplicable, cuando un organismo notificado fue responsable de la evaluación de la conformidad. Número del organismo notificado 0459: GMED SAS, Francia.

Símbolo	Título del símbolo	Norma	Descripción del símbolo
	Marcado de evaluación de la conformidad del Reino Unido	MHRA Guidance Medical devices: conformity assessment and the UKCA mark	Indica la conformidad del producto con las legislaciones aplicables del Reino Unido.
	Irritación de la piel u ojos o reacción alérgica en la piel	Regulation (EC) No. 1272/2008	Indica que el producto puede causar irritación cutánea u ocular o una reacción alérgica en la piel.
	Líquido o vapor inflamable	Regulation (EC) No. 1272/2008	Indica que el producto puede contener sustancias inflamables.
	Corrosivo	Regulation (EC) No. 1272/2008	Indica que el producto es corrosivo.
	Toxicidad aguda	Regulation (EC) No. 1272/2008	Indica que el producto es mortal o tóxico si se inhala, ingiere o está en contacto con la piel.
	Peligro para la salud	Regulation (EC) No. 1272/2008	Indica que el producto puede ser peligroso para la salud, por ejemplo: - El product puede causar síntomas de alergiao asma, o dificultades respiratorias sise inhala; - el producto puede ser cancerígeno, mutágeno o reprotóxico.



BISCO, Inc.
1100 W. Irving Park Road
Schaumburg, IL 60193 U.S.A.

Símbolo	Título del símbolo	Norma	Descripción del símbolo
	Contiene nanomateriales	ISO 15223-1: 2021 5.4.11	Indica un dispositivo médico que contiene nanomateriales.
	Usar después de abrir	Específico de la empresa	Indica el período durante el cual el producto puede utilizarse de forma segura después de abrirse

et - Sümbolite sõnastik

Sümbol	Sümboli nimetus	Standardne	Sümboli kirjeldus
	Tootja	ISO 15223-1:2021 5.1.1	Tähistab meditsiiniseadme tootjat
	Volitatud esindaja	ISO 15223-1:2021 5.1.2 ISO 15223-1:2021 / Amd 1:2025	Tähistab volitatud esindajat määratud riigis või jurisdiktsioonis • XX = riik / jurisdiktsioon • EC / EU = Euroopa Ühendus / Euroopa Liit • UK = Ühendkuningriik
	Tootmiskuupäev	ISO 15223-1:2021 5.1.3	Tähistab meditsiiniseadme valmistamise kuupäeva
	Kõlblikkusaeg	ISO 15223-1:2021 5.1.4	Tähistab kuupäeva, pärast mida ei tohi meditsiiniseadet kasutada
	Partii kood	ISO 15223-1:2021 5.1.5	Tähistab tootja partiikoodi partii tuvastamiseks
	Katalooginumber	ISO 15223-1:2021 5.1.6	Tähistab tootja katalooginumbrit meditsiiniseadme tuvastamiseks
	Hoida eemal päikesevalgusest	ISO 15223-1:2021 5.3.2	Tähistab meditsiiniseadet, mis vajab kaitset valgusallikate eest
	Temperatuuripiirang	ISO 15223-1:2021 5.3.7	Tähistab temperatuuripiire, millega kokkupuutumine on meditsiiniseadme jaoks ohutu

Sümbol	Sümboli nimetus	Standardne	Sümboli kirjeldus
	Mitte korduskasutada	ISO 15223-1:2021 5.4.2	Tähistab meditsiiniseadet, mis on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks
	Lugege kasutusjuhendit või lugege elektroonilist kasutusjuhendit	ISO 15223-1:2021 5.4.3	Tähistab kasutaja vajadust tutvuda kasutusjuhendiga
	Ettevaatust	ISO 15223-1:2021 5.4.4	Näitab, et seadme või juhtseadme kasutamisel sümboli asukoha lähedal on vajalik ettevaatus või et praeguses olukorras on soovimatute tagajärgede vältimiseks vajalik operaatori tähelepanelikkus või operaatori tegevus
	Meditsiiniseade	ISO 15223-1:2021 5.7.7	Näitab, et toode on meditsiiniseade
	CE-märgis / vastavus Euroopa nõuetele / Conformité Européenne	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Tähistab toote vastavust kohaldatavatele Euroopa õigusaktidele
	CE-märgis / vastavus Euroopa nõuetele / Conformité Européenne teavitatud asutuse identifitseerimisnu mbriga	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Näitab toote vastavust asjakohastele Euroopa õigusaktidele, mille puhul vastavushindamise eest vastutas teavitatud asutus. Teavitatud asutuse number 0459: GMED SAS, Prantsusmaa

Sümbol	Sümboli nimetus	Standardne	Sümboli kirjeldus
	Ühendkuningriigi vastavushindamis märk	MHRA Guidance Medical devices: conformity assessment and the UKCA mark	Tähistab toote vastavust kohaldatavatele Ühendkuningriigi õigusaktidele
	Naha- või silmaärritus või allergiline nahareaktsioon	Regulation (EC) No. 1272/2008	Näitab, et toode võib põhjustada naha- või silmaärritust või allergilist nahareaktsiooni
	Tuleohtlik vedelik ja / või aur	Regulation (EC) No. 1272/2008	Näitab, et toode võib sisaldada tuleohtlikke aineid
	Söövitav	Regulation (EC) No. 1272/2008	Näitab, et toode on söövitav
	Äge mürgisus	Regulation (EC) No. 1272/2008	Näitab, et toode on sissehingamisel, allaneelamisel või kokkupuutel nahaga surmav või mürgine
	Oht tervisele	Regulation (EC) No. 1272/2008	Näitab, et toode võib olla tervisele ohtlik, näiteks: - Toode võib sissehingamisel põhjustada allergia- või astmasümptomeid või hingamisraskusi - Toode võib olla kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiline



BISCO, Inc.
1100 W. Irving Park Road
Schaumburg, IL 60193 U.S.A.

Sümbol	Sümboli nimetus	Standardne	Sümboli kirjeldus
	Sisaldab nanomaterjale	ISO 15223-1: 2021 5.4.11	Tähistab nanomaterjale sisaldavat meditsiiniseadet
	Kasutada pärast avamist	Ettevõttespetsiifiline	Näitab perioodi, mille jooksul toodet võib pärast avamist ohutult kasutada

fi - Symbolien selitykset

Symboli	Symbolin nimi	Standardi	Symbolin kuvaus
	Valmistaja	ISO 15223-1:2021 5.1.1	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan
	Valtuutettu edustaja	ISO 15223-1:2021 5.1.2 ISO 15223-1:2021 / Amd 1:2025	Osoittaa valtuutetun edustajan määritetyssä maassa tai lainkäyttöalueella • XX = maa / lainkäyttöalue • EC / EU = Euroopan yhteisö / Euroopan unioni • UK = Yhdistynyt kuningaskunta
	Valmistuspäivämä ärä	ISO 15223-1:2021 5.1.3	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän
	Viimeinen käyttöpäivä	ISO 15223-1:2021 5.1.4	Ilmaisee päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää
	Eräkoodi	ISO 15223-1:2021 5.1.5	Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jotta erä voidaan tunnistaa
	Luettelonumero	ISO 15223-1:2021 5.1.6	Ilmaisee valmistajan luettelonumeron, jotta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa
	Suojattava auringonvalolta	ISO 15223-1:2021 5.3.2	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on suojattava valonlähteiltä
	Lämpötilaraja	ISO 15223-1:2021 5.3.7	Ilmaisee lämpötilarajat, joille lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa

Symboli	Symbolin nimi	Standardi	Symbolin kuvaus
	Älä käytä uudelleen	ISO 15223-1:2021 5.4.2	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu vain kertakäyttöön
	Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköisiin käyttöohjeisiin	ISO 15223-1:2021 5.4.3	Ilmaisee, että käyttäjän on perehdyttävä käyttöohjeisiin
	Huomio	ISO 15223-1:2021 5.4.4	Ilmaisee, että symbolin läheisyydessä olevan laitteen tai hallintalaitteen käyttö edellyttää varovaisuutta tai että tilanne vaatii käyttäjältä huomaavaisuutta tai toimia, jotta ei-toivotut seuraukset voidaan välttää
	Lääkinnällinen laite	ISO 15223-1:2021 5.7.7	Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite
	CE-merkintä / Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus / Conformité Européenne	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Ilmaisee, että tuote on sovellettavien eurooppalaisten lakien mukainen
	CE-merkintä / Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus / Conformité Européenne ilmoitetun laitoksen tunnistenumeraalla	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Ilmaisee tuotteen vaatimustenmukaisuuden sovellettavan eurooppalaisen lainsäädännön kanssa silloin, kun ilmoitettu laitos on vastannut vaatimustenmukaisuuden arvioinnista. Ilmoitetun laitoksen numero 0459: GMED SAS, Ranska

Symboli	Symbolin nimi	Standardi	Symbolin kuvaus
	Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuuden arviointimerkki	MHRA Guidance Medical devices: conformity assessment and the UKCA mark	Ilmaisee, että tuote on sovellettavan Yhdistyneen kuningaskunnan lainsäädännön mukainen
	Ihon tai silmien ärsytys tai allerginen ihoreaktio	Regulation (EC) No. 1272/2008	Ilmaisee, että tuote voi aiheuttaa ihon tai silmien ärsytystä tai allergisen ihoreaktion
	Syttyvä neste ja / tai höyry	Regulation (EC) No. 1272/2008	Ilmaisee, että tuote voi sisältää helposti syttyviä aineita
	Syövyttävä	Regulation (EC) No. 1272/2008	Ilmaisee, että tuote on syövyttävä
	Akuutti myrkyllisyys	Regulation (EC) No. 1272/2008	Ilmaisee, että tuote on tappava tai myrkyllinen hengitettynä, nieltynä tai joutuessaan iholle
	Terveysvaara	Regulation (EC) No. 1272/2008	Osoittaa, että tuote voi olla terveydelle vaarallinen, • tuote voi esimerkiksi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia • tuote voi olla karsinogeeninen, mutageeninen tai lisääntymistoksinen



BISCO, Inc.
1100 W. Irving Park Road
Schaumburg, IL 60193 U.S.A.

Symboli	Symbolin nimi	Standardi	Symbolin kuvaus
	Sisältää nanomateriaaleja	ISO 15223-1: 2021 5.4.11	Osoittaa lääketieteellistä laitetta, joka sisältää nanomateriaaleja
	Käytä avaamisen jälkeen	Yrityskohtainen	Ilmoittaa ajanjakson, jonka aikana tuotetta voidaan turvallisesti käyttää avaamisen jälkeen

fr - Glossaire des symbols

Symbole	Titre du symbole	Norme	Description du symbole
	Fabricant	ISO 15223-1:2021 5.1.1	Indique le nom du fabricant du dispositif médical
	Représentant autorisé	ISO 15223-1:2021 5.1.2 ISO 15223-1:2021 / Amd 1:2025	Indique le représentant autorisé dans le pays ou la juridiction identifiés • XX = pays / juridiction • EC / EU = Communauté européenne / Union européenne • UK = Royaume Uni
	Date de fabrication	ISO 15223-1:2021 5.1.3	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué
	Date de péremption	ISO 15223-1:2021 5.1.4	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé
	Code de lot	ISO 15223-1:2021 5.1.5	Indique le code de lot du fabricant permettant d'identifier le lot
	Numéro de catalogue	ISO 15223-1:2021 5.1.6	Indique le numéro de catalogue du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil	ISO 15223-1:2021 5.3.2	Indique un dispositif médical qui nécessite une protection contre les sources de lumière
	Limite de température	ISO 15223-1:2021 5.3.7	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité

Symbole	Titre du symbole	Norme	Description du symbole
	Ne pas réutiliser	ISO 15223-1:2021 5.4.2	Indique un dispositif médical destiné à un usage unique
	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique	ISO 15223-1:2021 5.4.3	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi
	Attention	ISO 15223-1:2021 5.4.4	Indique qu'il est nécessaire de faire preuve de prudence lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou que la situation actuelle nécessite des connaissances ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables
	Dispositif médical	ISO 15223-1:2021 5.7.7	Indique que l'article est un dispositif médical
	Marquage CE / European Conformity / Conformité européenne	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Indique la conformité du produit avec les législations européennes applicables
	Marquage CE / European Conformity / Conformité européenne avec numéro d'identification de l'organisme notifié	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Indique la conformité du produit à la législation européenne applicable, lorsqu'un organisme notifié était responsable de l'évaluation de la conformité. Numéro de l'organisme notifié 0459 : GMED SAS, France

Symbole	Titre du symbole	Norme	Description du symbole
	Marque d'évaluation de la conformité au Royaume-Uni	MHRA Guidance Medical devices: conformity assessment and the UKCA mark	Indique la conformité du produit avec les législations applicables au Royaume-Uni
	Irritation cutanée ou oculaire ou réaction cutanée allergique	Regulation (EC) No. 1272/2008	Indique que le produit peut provoquer une irritation de la peau ou des yeux ou une réaction allergique de la peau
	Liquide et / ou vapeurs inflammable(s)	Regulation (EC) No. 1272/2008	Indique que le produit peut contenir des substances inflammables
	Corrosif	Regulation (EC) No. 1272/2008	Indique que le produit est corrosif
	Toxicité aiguë	Regulation (EC) No. 1272/2008	Indique que le produit est mortel ou toxique s'il est inhalé, avalé ou en contact avec la peau
	Danger pour la santé	Regulation (EC) No. 1272/2008	Indique que le produit peut présenter un danger pour la santé, par exemple, - le produit peut provoquer des symptômes d'allergie ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation - le produit peut être cancérigène, mutagène ou reprotoxique



BISCO, Inc.
1100 W. Irving Park Road
Schaumburg, IL 60193 U.S.A.

Symbole	Titre du symbole	Norme	Description du symbole
	Contient des nanomatériaux	ISO 15223-1: 2021 5.4.11	Indique un dispositif médical contenant des nanomatériaux
	À utiliser après ouverture	Spécifique à l'entreprise	Indique la période durant laquelle le produit peut être utilisé en toute sécurité après ouverture

hr - Pojmovnik simbola

Simbol	Naslov simbola	Standardno	Opis simbola
	Proizvođač	ISO 15223-1:2021 5.1.1	Označava proizvođača medicinskog proizvoda
	Ovlašteni zastupnik	ISO 15223-1:2021 5.1.2 ISO 15223-1:2021 / Amd 1:2025	Označuje ovlaštenog zastupnika u određenoj zemlji ili jurisdikciji • XX = država / jurisdikcija • EC / EU = Europska zajednica / Europska unija • UK = Ujedinjeno Kraljevstvo
	Datum proizvodnje	ISO 15223-1:2021 5.1.3	Prikazuje datum proizvodnje medicinskog proizvoda
	Upotrijebiti do datuma	ISO 15223-1:2021 5.1.4	Naznačuje datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati.
	Kod serije	ISO 15223-1:2021 5.1.5	Označava šifru serije proizvođača kako bi se mogla identificirati serija ili serija
	Broj kataloga	ISO 15223-1:2021 5.1.6	Označava broj u katalogu proizvođača kako bi medicinski proizvod mogao biti identificiran
	Nemojte izlagati sunčevoj svjetlosti	ISO 15223-1:2021 5.3.2	označava medicinski uređaj za koji je potrebna zaštita od izvora svjetlosti.
	Ograničenje temperature	ISO 15223-1:2021 5.3.7	pokazuje ograničenja temperature u kojima se medicinski uređaj može sigurno izložiti

Simbol	Naslov simbola	Standardno	Opis simbola
	Nemojte ponovo upotrijebiti	ISO 15223-1:2021 5.4.2	označava medicinski proizvod namijenjen samo za jednokratnu uporabu
	Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte elektroničke upute za uporabu	ISO 15223-1:2021 5.4.3	pokazuje da korisnik treba pogledati upute za uporabu
	Oprez:	ISO 15223-1:2021 5.4.4	Ukazuje na to da je nužan oprez prilikom rukovanja uređajem ili kontrole u blizini mjesta postavljanja simbola ili da trenutačna situacija zahtijeva informiranost rukovatelja ili radnju rukovatelja kako bi se izbjegle neželjene posljedice.
	Medicinski uređaj	ISO 15223-1:2021 5.7.7	Označava da je ova stavka medicinski proizvod
	Oznaka CE / sukladnost / sukladnost / sukladnost Européenne	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Naznačuje sukladnost proizvoda s važećim europskim zakonima
	Oznaka CE / sukladnost / sukladnost / sukladnost Européenne s identifikacijskim brojem tijela prijavljenog	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Označuje sukladnost proizvoda s primjenjivim europskim zakonodavstvom, kada je za ocjenu sukladnosti bio odgovoran prijavljeno tijelo. Broj prijavljenog tijela 0459: GMED SAS, Francuska

Simbol	Naslov simbola	Standardno	Opis simbola
	Oznaka ocjene sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini	MHRA Guidance Medical devices: conformity assessment and the UKCA mark	Naznačuje sukladnost proizvoda s primjenjivim propisima Ujedinjene Kraljevine
	Nadraživanje kože ili oka ili alergijska reakcija na kožu	Regulation (EC) No. 1272/2008	Ukazuje na to da proizvod može uzrokovati nadraženost kože ili očiju ili alergijsku reakciju kože
	Zapaljiva tekućina i para.	Regulation (EC) No. 1272/2008	Naznačuje da proizvod može sadržavati tvari koje su zapaljive
	Nagrizajuće	Regulation (EC) No. 1272/2008	Ukazuje na to da je proizvod korozivan
	Akutna toksičnost	Regulation (EC) No. 1272/2008	Ukazuje na to da je proizvod smrtonosan ili toksičan ako se udiše, guta ili dodiruje s kožom
	Opasnost od zdravlja	Regulation (EC) No. 1272/2008	Ukazuje na to da proizvod može predstavljati opasnost za zdravlje poput - Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili teškoće s disanjem. - proizvod može biti kancerogen, mutagen ili reprotoksičan



BISCO, Inc.
1100 W. Irving Park Road
Schaumburg, IL 60193 U.S.A.

Simbol	Naslov simbola	Standardno	Opis simbola
	Sadrži nano materijale	ISO 15223-1: 2021 5.4.11	Označava medicinski uređaj koji sadrži nano materijale
	Upotrijebiti nakon otvaranja	Specifično za tvrtku	Označuje razdoblje tijekom kojeg se proizvod može sigurno koristiti nakon otvaranja

hu - Szimbólumok jegyzéke

Szimbólum	Szimbólum címe	Szabvány	A szimbólum leírása
	Gyártó	ISO 15223-1:2021 5.1.1	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi
	Meghatalmazott képviselő	ISO 15223-1:2021 5.1.2 ISO 15223-1:2021 / Amd 1:2025	Jelzi a meghatalmazott képviselőt a megadott országban vagy joghatóságban • XX = ország / joghatóság • EC / EU = Európai Közösség / Európai Unió • UK = Egyesült Királyság
	Gyártás időpontja	ISO 15223-1:2021 5.1.3	Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátumát jelöli
	Szavatossági idő	ISO 15223-1:2021 5.1.4	Azt a dátumot jelöli, amely után az orvostechnikai eszköz nem használható
	Gyártási tételszám	ISO 15223-1:2021 5.1.5	A gyártó gyártási tételszámát jelöli, amely alapján a gyártási tétel azonosítható
	Katalógusszám	ISO 15223-1:2021 5.1.6	A gyártó katalógusszámát jelöli, amely alapján az orvostechnikai eszköz azonosítható
	Napfénytől védendő	ISO 15223-1:2021 5.3.2	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet fényforrásoktól óvni kell
	Hőmérsékletkorlát	ISO 15223-1:2021 5.3.7	Azokat a hőmérsékletkorlátokat jelöli, amelyeknek az orvostechnikai eszköz biztonsággal kitéhető

Szimbólum	Szimbólum címe	Szabvány	A szimbólum leírása
	Ne használja újra	ISO 15223-1:2021 5.4.2	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely kizárólag egyetlen felhasználásra szolgál
	Olvassa el a használati útmutatót, vagy olvassa el az elektronikus használati útmutatót	ISO 15223-1:2021 5.4.3	Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati útmutatót
	Vigyázat	ISO 15223-1:2021 5.4.4	Azt jelzi, hogy a készülék vagy a vezérlés működtetése során a szimbólum elhelyezéséhez közel kell lennie, vagy hogy az aktuális helyzet kezelői tudatosságot vagy kezelői beavatkozást igényel a nemkívánatos következmények elkerülése érdekében
	Orvostechnikai eszköz	ISO 15223-1:2021 5.7.7	Azt jelöli, hogy a tárgy orvostechnikai eszköz
	CE-jelölés / Európai megfelelés / Conformité Européenne	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Jelentése: európai műszaki megfelelés
	CE-jelölés / Európai megfelelés / Conformité Européenne a bejelentett szervezet hivatkozási számával	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Jelzi, hogy a termék megfelel az alkalmazandó európai jogszabályoknak, amelyek esetében a megfelelőségértékelésért egy bejelentett szervezet volt felelős. Bejelentett szervezet száma 0459: GMED SAS,

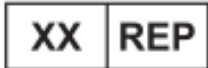
Szimbólum	Szimbólum címe	Szabvány	A szimbólum leírása
			Franciaország
	Egyesült királyságbeli megfelelőségi jel	MHRA Guidance Medical devices: conformity assessment and the UKCA mark	Jelzi, hogy a termék megfelel a vonatkozó egyesült királyságbeli jogszabályoknak
	Bőr- vagy szemirritáció vagy allergiás bőrreakció	Regulation (EC) No. 1272/2008	Azt jelzi, hogy a termék bőr- vagy szemirritációt vagy allergiás bőrreakciót okozhat
	Gyúlékony folyadék és / vagy gőz	Regulation (EC) No. 1272/2008	Azt jelzi, hogy a termék gyúlékony anyagokat tartalmazhat
	Korrozív	Regulation (EC) No. 1272/2008	Azt jelzi, hogy a termék maró hatású
	Akut toxicitás	Regulation (EC) No. 1272/2008	Azt jelzi, hogy a termék belélegezve, lenyelve vagy bőrrel érintkezve halálos vagy mérgező
	Egészségi veszély	Regulation (EC) No. 1272/2008	Azt jelzi, hogy a termék egészségi veszélyt jelenthet, például - a termék belélegezve allergiás vagy asztmás tüneteket vagy légzési nehézségeket okozhat - a termék rákkeltő, mutagén vagy a reprodukcióra toxikus lehet



BISCO, Inc.
1100 W. Irving Park Road
Schaumburg, IL 60193 U.S.A.

Szimbólum	Szimbólum címe	Szabvány	A szimbólum leírása
	Nano anyagokat tartalmaz	ISO 15223-1: 2021 5.4.11	Olyan orvosi eszközt jelöl, amely nanoanyagokat tartalmaz
	Felbontás után felhasználandó	Vállalatspecifikus	Jelzi azt az időszakot, amely alatt a termék a felbontás után biztonságosan használható

it - Glossario dei simboli

Simbolo	Titolo del simbolo	Norma	Descrizione del simbolo
	Produttore	ISO 15223-1:2021 5.1.1	Indica il produttore del dispositivo medico
	Rappresentante autorizzato	ISO 15223-1:2021 5.1.2 ISO 15223-1:2021 / Amd 1:2025	Indica il rappresentante autorizzato nel paese o nella giurisdizione identificati • XX = paese / giurisdizione • EC / EU = Comunità Europea / Unione Europea • UK = Regno Unito
	Data di produzione	ISO 15223-1:2021 5.1.3	Indica la data di produzione del dispositivo medico
	Data di scadenza	ISO 15223-1:2021 5.1.4	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato
	Codice del lotto	ISO 15223-1:2021 5.1.5	Indica il codice del lotto del produttore in modo da poter identificare il lotto
	Numero di catalogo	ISO 15223-1:2021 5.1.6	Indica il numero di catalogo del produttore in modo da poter identificare il dispositivo medico
	Tenere lontano dalla luce solare	ISO 15223-1:2021 5.3.2	Indica un dispositivo medico che necessita di protezione dalle sorgenti luminose
	Limite di temperatura	ISO 15223-1:2021 5.3.7	Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza

Simbolo	Titolo del simbolo	Norma	Descrizione del simbolo
	Non riutilizzare	ISO 15223-1:2021 5.4.2	Indica un dispositivo medico destinato a un solo utilizzo
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche	ISO 15223-1:2021 5.4.3	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione	ISO 15223-1:2021 5.4.4	Indica che è necessario prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo o quando si è nei pressi del punto in cui è posizionato il simbolo o che la situazione attuale richiede la consapevolezza dell'operatore o l'azione dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate
	Dispositivo medico	ISO 15223-1:2021 5.7.7	Indica che l'articolo è un dispositivo medico
	Marchio CE / European Conformity / Conformità europea	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Indica la conformità del prodotto alle legislazioni europee applicabili
	Marchio CE / European Conformity / Conformità europea con numero di identificazione dell'ente notificato	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Indica la conformità del prodotto alla normativa europea applicabile, quando un organismo notificato è stato responsabile della valutazione di conformità. Numero dell'organismo notificato 0459: GMED SAS, Francia

Simbolo	Titolo del simbolo	Norma	Descrizione del simbolo
	Marchio di valutazione della conformità del Regno Unito	MHRA Guidance Medical devices: conformity assessment and the UKCA mark	Indica la conformità del prodotto alle legislazioni applicabili del Regno Unito
	Irritazione cutanea od oculare o reazione allergica cutanea	Regulation (EC) No. 1272/2008	Indica che il prodotto può causare irritazione cutanea od oculare o una reazione allergica cutanea
	Liquido e / o vapore infiammabili	Regulation (EC) No. 1272/2008	Indica che il prodotto può contenere sostanze infiammabili
	Corrosivo	Regulation (EC) No. 1272/2008	Indica che il prodotto è corrosivo
	Tossicità acuta	Regulation (EC) No. 1272/2008	Indica che il prodotto è letale o tossico se inalato, ingerito o se entrasse a contatto con la pelle
	Pericolo per la salute	Regulation (EC) No. 1272/2008	Indica che il prodotto può essere un pericolo per la salute in quanto: - il prodotto può causare allergia o sintomi di asma o difficoltà respiratorie se inalato - il prodotto può essere cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione



BISCO, Inc.
1100 W. Irving Park Road
Schaumburg, IL 60193 U.S.A.

Simbolo	Titolo del simbolo	Norma	Descrizione del simbolo
	Contiene nanomateriali	ISO 15223-1: 2021 5.4.11	Indica un dispositivo medico che contiene nanomateriali
	Utilizzare dopo l'apertura	Specifico dell'azienda	Indica il periodo durante il quale il prodotto può essere utilizzato in sicurezza dopo l'apertura

It - Simbolių žodynėlis

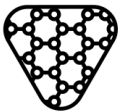
Simbolis	Simbolio pavadinimas	Standartinis	Simbolių reikšmės
	Gamintojas	ISO 15223-1:2021 5.1.1	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją
	Išgaliojasis atstovas	ISO 15223-1:2021 5.1.2 ISO 15223-1:2021 / Amd 1:2025	Nurodo išgaliojį atstovą nurodytoje šalyje ar jurisdikcijoje • XX = šalis / jurisdikcija • EC / EU = Europos Bendrija / Europos Sąjunga • UK = Jungtinė Karalystė
	Pagaminimo data	ISO 15223-1:2021 5.1.3	Nurodo medicinos prietaiso pagaminimo datą
	Tinka iki	ISO 15223-1:2021 5.1.4	Nurodo datą, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima
	Partijos kodas	ISO 15223-1:2021 5.1.5	Nurodo gamintojo partijos kodą, pagal kurį galima identifikuoti partiją arba seriją
	Katalogo numeris	ISO 15223-1:2021 5.1.6	Nurodo gamintojo katalogo numerį, pagal kurį identifikuojamas medicinos prietaisas
	Saugoti nuo saulės šviesos	ISO 15223-1:2021 5.3.2	Nurodo medicinos prietaisą, kurį reikia apsaugoti nuo šviesos šaltinių
	Temperatūros riba	ISO 15223-1:2021 5.3.7	Nurodo temperatūros ribas, iki kurių medicinos priemonę galima saugiai naudoti

Simbolis	Simbolio pavadinimas	Standartinis	Simbolių reikšmės
	Nenaudoti pakartotinai	ISO 15223-1:2021 5.4.2	Nurodo medicinos priemonę, skirtą naudoti tik vieną kartą
	Susipažinkite su naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis	ISO 15223-1:2021 5.4.3	Nurodo, kad naudotojui reikia susipažinti su naudojimo instrukcijomis
	Dėmesio	ISO 15223-1:2021 5.4.4	Nurodo, kad reikia būti atsargiam naudojant prietaisą arba valdiklį netoli tos vietos, kur yra simbolis, ir kad esama situacija reikalauja operatoriaus sąmoningumo ar veiksmų, kad būtų išvengta nepageidaujamų pasekmių
	Medicinos prietaisas	ISO 15223-1:2021 5.7.7	Nurodo, kad prekė yra medicinos prietaisas
	CE ženklas / Europos atitiktis / Conformité Européenne	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Nurodoma gaminio atitiktis galiojantiems Europos teisės aktams
	CE ženklas / Europos atitiktis / Conformité Européenne jame nurodytas paskelbtosios įstaigos identifikavimo numeris	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Nurodo, kad produktas atitinka taikomus Europos teisės aktus, kai už atitikties vertinimą buvo atsakinga notifikuotoji įstaiga. Notifikuotosios įstaigos numeris 0459: GMED SAS, Prancūzija

Simbolis	Simbolio pavadinimas	Standartinis	Simbolių reikšmės
	JK atitikties vertinimo ženklas	MHRA Guidance Medical devices: conformity assessment and the UKCA mark	Nurodoma gaminio atitiktis taikomiems JK teisės aktams
	Odos ar akių sudirginimas arba alerginė odos reakcija	Regulation (EC) No. 1272/2008	Nurodo, kad produktas gali sukelti odos arba akių sudirginimą arba alerginę odos reakciją
	Degus skystis ir (arba) garai	Regulation (EC) No. 1272/2008	Nurodo, kad gaminyje gali būti degių medžiagų
	Ėsdinanti medžiaga	Regulation (EC) No. 1272/2008	Nurodo, kad produktas yra ėsdinantis
	Ūmus toksiškumas	Regulation (EC) No. 1272/2008	Nurodo, kad produktas yra mirtinas arba toksiškas įkvėpus, prarijus arba patekus ant odos
	Pavojus sveikatai	Regulation (EC) No. 1272/2008	Nurodo, kad gaminyje gali kelti pavojų sveikatai, pvz., - įkvėpus gali sukelti alergijos arba astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą - produktas gali būti kancerogeniškas, mutageniškas arba toksiškas reprodukcijai



BISCO, Inc.
1100 W. Irving Park Road
Schaumburg, IL 60193 U.S.A.

Simbolis	Simbolio pavadinimas	Standartinis	Simbolių reikšmės
	Sudėtyje yra nano medžiagų	ISO 15223-1: 2021 5.4.11	Nurodo medicinos prietaisą, kuriame yra nano medžiagų
	Naudoti atidarius	Įmonės specifinis	Nurodo laikotarpį, per kurį produktą galima saugiai naudoti po atidarymo

lv - Simbolu vārdnīca

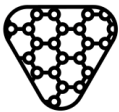
Simbols	Simbola nosaukums	Standarts	Simbola apraksts
	Ražotājs	ISO 15223-1:2021 5.1.1	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju
	Pilnvarotais pārstāvis	ISO 15223-1:2021 5.1.2 ISO 15223-1:2021 / Amd 1:2025	Norāda pilnvaroto pārstāvi norādītajā valstī vai jurisdikcijā • XX = valsts / jurisdikcija • EC / EU = Eiropas Kopiena / Eiropas Savienība • UK = Apvienotā Karaliste
	Izgatavošanas datums	ISO 15223-1:2021 5.1.3	Norāda medicīniskās ierīces izgatavošanas datumu
	Izlietot līdz datums	ISO 15223-1:2021 5.1.4	Norāda datumu pēc kura medicīnisko ierīci nedrīkst lietot
	Partijas kods	ISO 15223-1:2021 5.1.5	Norāda ražotāja partijas kodu, lai varētu identificēt partiju vai sēriju
	Kataloga numurs	ISO 15223-1:2021 5.1.6	Norāda ražotāja kataloga numuru medicīniskās ierīces identificēšanai
	Sargāt no saules gaismas	ISO 15223-1:2021 5.3.2	Norāda medicīnisko ierīci, kurai nepieciešama aizsardzība pret gaismas avotiem
	Temperatūras ierobežojums	ISO 15223-1:2021 5.3.7	Norāda robežvērtības temperatūrai, kādai medicīnisko ierīci var droši pakļaut

Simbols	Simbola nosaukums	Standarts	Simbola apraksts
	Nelietot atkārtoti	ISO 15223-1:2021 5.4.2	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai
	Skatiet lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību	ISO 15223-1:2021 5.4.3	Norāda, ka lietotājam ir jāskatās informācija lietošanas pamācībā
	Uzmanību!	ISO 15223-1:2021 5.4.4	Norāda, ka, lietojot ierīci vai vadības ierīci tuvu vietai, kur atrodas simbols, jāievēro piesardzība vai ka pašreizējai situācijai nepieciešama operatora informētība vai operatora rīcība, lai izvairītos no nevēlamām sekām
	Medicīniskā ierīce	ISO 15223-1:2021 5.7.7	Norāda, ka izstrādājums ir medicīniskā ierīce
	CE zīme / Eiropas atbilstības zīme / Conformité Européenne	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Norāda izstrādājuma atbilstību piemērojamajiem Eiropas tiesību aktiem
	CE zīme / Eiropas atbilstības zīme / Conformité Européenne ar paziņotās institūcijas identifikācijas numuru	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Norāda, ka produkts atbilst piemērojamajiem Eiropas tiesību aktiem, ja par atbilstības novērtēšanu bija atbildīga paziņotā iestāde. Paziņotās iestādes numurs 0459: GMED SAS, Francija

Simbols	Simbola nosaukums	Standarts	Simbola apraksts
	AK atbilstības novērtējuma zīme	MHRA Guidance Medical devices: conformity assessment and the UKCA mark	Norāda izstrādājuma atbilstību piemērojamiem Apvienotās Karalistes tiesību aktiem
	Ādas vai acu kairinājums vai alerģiska ādas reakcija	Regulation (EC) No. 1272/2008	Norāda, ka produkts var izraisīt ādas vai acu kairinājumu vai alerģisku ādas reakciju
	Uzliesmojošs šķidrums un / vai tvaiki.	Regulation (EC) No. 1272/2008	Norāda, ka produkts var saturēt vielas, kas ir uzliesmojošas
	Kodīgs	Regulation (EC) No. 1272/2008	Norāda, ka produkts ir kodīgs
	Akūta toksicitāte	Regulation (EC) No. 1272/2008	Norāda, ka produkts ir nāvējošs vai toksisks ieelpojot, norijot vai saskaroties ar ādu
	Veselības apdraudējums	Regulation (EC) No. 1272/2008	Norāda, ka produkts var apdraudēt veselību, piemēram, - ieelpojot produkts var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu - produkts var būt kancerogēns, mutagēns vai reprotoksisks



BISCO, Inc.
1100 W. Irving Park Road
Schaumburg, IL 60193 U.S.A.

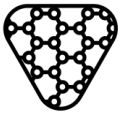
Simbols	Simbola nosaukums	Standarts	Simbola apraksts
	Satur nano materiālus	ISO 15223-1: 2021 5.4.11	Norāda uz medicīnisko ierīci, kas satur nanomateriālus
	Lietot pēc atvēršanas	Uzņēmuma specifisks	Norāda periodu, kurā produktu var droši lietot pēc atvēršanas

mk - Поимник на симболи

Симбол	Назив на симбол	Стандард	Опис на симбол
	Производител	ISO 15223-1:2021 5.1.1	Го покажува производителот на медицинското средство
	Овластен претставник	ISO 15223-1:2021 5.1.2 ISO 15223-1:2021 / Amd 1:2025	Укажува на овластениот претставник во наведената земја или јурисдикција • XX = земја / јурисдикција • EC / EU = Европска заедница / Европска унија • UK = Обединето Кралство
	Датум на производство	ISO 15223-1:2021 5.1.3	Го покажува датумот на производство на медицинското средство
	Рок на употреба	ISO 15223-1:2021 5.1.4	Го покажува датумот по кој медицинското средство не смее да се употребува
	Код на серија	ISO 15223-1:2021 5.1.5	Го покажува кодот на серијата за да може да се идентификува серијата или лотот
	Каталошки број	ISO 15223-1:2021 5.1.6	Го покажува каталошкиот број на производителот за да може да се идентификува медицинското средство
	Чувајте го подалеку од сончева светлина	ISO 15223-1:2021 5.3.2	Покажува дека медицинското средство треба да биде заштитено во извори на светлина
	Лимит на температура	ISO 15223-1:2021 5.3.7	Го покажува лимитот на температура на којашто медицинското средство може да биде безбедно изложено

Симбол	Назив на симбол	Стандард	Опис на симбол
	Не е наменето за повторна употреба	ISO 15223-1:2021 5.4.2	Покажува дека медицинското средство е наменето само за еднократна употреба
	Консултирајте го упатството за употреба или електронското упатство за употреба	ISO 15223-1:2021 5.4.3	Покажува дека корисникот треба да го консултира упатството за употреба
	Внимание	ISO 15223-1:2021 5.4.4	Покажува дека треба да се постапува внимателно при работа со средството или одблизу да се контролира таму каде што е поставен симболот или дека тековната ситуација налага будност од страна на операторот или преземање дејство од страна на операторот за да се избегнат несакани последици
	Медицинско средство	ISO 15223-1:2021 5.7.7	Покажува дека производот е медицинско средство
	СЕ ознака / Европска сообразност / Conformité Européenne	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Ја покажува сообразноста на производот со применливата европска законска регулатива
	СЕ ознака / Европска сообразност / Conformité Européenne со идентификациски број на овластено тело	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Укажува на усогласеноста на производот со применливото европско законодавство, кога за оценката на усогласеност била одговорна нотифицирана тела. Број на нотифицираното

Симбол	Назив на симбол	Стандард	Опис на симбол
			тело 0459: GMED SAS, Франција
	Ознака за оценување на сообразноста на Обединетото Кралство	MHRA Guidance Medical devices: conformity assessment and the UKCA mark	Ја покажува сообразноста на производот со применливата законска регулатива на Обединетото Кралство
	Иритација на кожа или очи или алергиска реакција на кожа	Regulation (EC) No. 1272/2008	Покажува дека производот може да предизвика иритација на кожата или очите или алергиска реакција на кожата
	Запалива течност и / или пареа.	Regulation (EC) No. 1272/2008	Покажува дека производот може да содржи супстанции коишто се запаливи
	Корозивен	Regulation (EC) No. 1272/2008	Покажува дека производот е корозивен
	Акутна токсичност	Regulation (EC) No. 1272/2008	Покажува дека производот е смртоносен или токсичен ако се вдиши, проголта или ако дојде во контакт со кожата

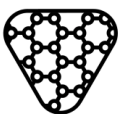
Симбол	Назив на симбол	Стандард	Опис на симбол
	Опасен по здравјето	Regulation (EC) No. 1272/2008	Покажува дека производот може да биде опасен по здравјето, како на пример, • може да предизвика симптоми на алергија или астма или потешкотии при дишењето ако се вдише. • производот може да биде канцероген, мутаген или опасен по репродуктивното здравје
	Содржи нано материјали	ISO 15223-1: 2021 5.4.11	Укажува на медицински уред кој содржи нано материјали
	Користете по отворање	Специфично за компанијата	Укажува на периодот во кој производот може безбедно да се користи по отворањето

nl – Symbolenlijst

Symbool	Titel van symbool	Standaard	Beschrijving van symbool
	Producent	ISO 15223-1:2021 5.1.1	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan
	Gemachtigde vertegenwoordiger	ISO 15223-1:2021 5.1.2 ISO 15223-1:2021 / Amd 1:2025	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger aan in het aangegeven land of rechtsgebied • XX = land / rechtsgebied • EC / EU = Europese Gemeenschap / Europese Unie • UK = Verenigd Koninkrijk
	Fabricagedatum	ISO 15223-1:2021 5.1.3	Geeft de datum waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd aan
	Uiterste gebruiksdatum	ISO 15223-1:2021 5.1.4	Geeft de datum waarna het medische hulpmiddel niet gebruikt mag worden aan
	Batchcode	ISO 15223-1:2021 5.1.5	Geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of de partij kan worden geïdentificeerd
	Catalogusnummer	ISO 15223-1:2021 5.1.6	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd
	Uit de buurt van zonlicht houden	ISO 15223-1:2021 5.3.2	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat beschermd moet worden tegen lichtbronnen

Symbool	Titel van symbool	Standaard	Beschrijving van symbool
	Temperatuurlimiet	ISO 15223-1:2021 5.3.7	Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld
	Niet hergebruiken	ISO 15223-1:2021 5.4.2	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat uitsluitend bedoeld is voor eenmalig gebruik
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	ISO 15223-1:2021 5.4.3	Geeft de instructie voor de gebruiker aan om de gebruiksaanwijzing te raadplegen
	Opgelet	ISO 15223-1:2021 5.4.4	Geeft aan dat voorzichtigheid is geboden bij het bedienen van het apparaat of de bediening in de buurt van waar het symbool is geplaatst, of dat de situatie de gebruiker alert moet maken of tot actie aanzetten om ongewenste gebeurtenissen te voorkomen
	Medisch hulpmiddel	ISO 15223-1:2021 5.7.7	Het artikel is een medisch hulpmiddel
	CE-markering / Europese conformiteit / Conformité Européenne	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Geeft aan dat het product voldoet aan desbetreffende Europese wetgeving
	CE-markering / Europese conformiteit / Conformité Européenne met identificatienummer	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and	Geeft aan dat het product voldoet aan de toepasselijke Europese wetgeving, waarbij een aangemelde instantie verantwoordelijk was voor de conformiteitsbeoordeling.

Symbool	Titel van symbool	Standaard	Beschrijving van symbool
	er van aangemelde instantie	Regulation (EU) 2017/745	Nummer van de aangemelde instantie 0459: GMED SAS, Frankrijk
	Markering conformiteitsbeoordeling VK	MHRA Guidance Medical devices: conformity assessment and the UKCA mark	Geeft aan dat het product voldoet aan desbetreffende wetgeving in het VK
	Huid- of oogirritatie of allergische huidreactie	Regulation (EC) No. 1272/2008	Geeft aan dat het product huid- of oogirritatie of een allergische huidreactie kan veroorzaken
	Ontvlambare vloeistof en / of damp	Regulation (EC) No. 1272/2008	Geeft aan dat het product stoffen kan bevatten die ontvlambaar zijn
	Bijtend	Regulation (EC) No. 1272/2008	Geeft aan dat het product corrosief is
	Acute toxiciteit	Regulation (EC) No. 1272/2008	Geeft aan dat het product fataal of toxisch is bij inademing, inslikken of contact met de huid

Symbool	Titel van symbool	Standaard	Beschrijving van symbool
	Gezondheidsgevaar	Regulation (EC) No. 1272/2008	gezondheidsgevaar kan opleveren, bijv. - product kan allergie of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken bij inademing - product kan carcinogeen, mutageen of reprotoxisch zijn
	Bevat nanomaterialen	ISO 15223-1: 2021 5.4.11	Geeft een medisch apparaat aan dat nanomaterialen bevat
	Gebruiken na opening	Bedrijfsspecifiek	Geeft de periode aan waarin het product veilig kan worden gebruikt na opening

no – Symbolordliste

Symbol	Symboletittel	Standard	Symbolbeskrivelse
	Produsent	ISO 15223-1:2021 5.1.1	Angir produsenten av de medisinske utstyret
	Autorisert representant	ISO 15223-1:2021 5.1.2 ISO 15223-1:2021 / Amd 1:2025	Angir den autoriserte representanten i det angitte landet eller jurisdiksjonen • XX = land / jurisdiksjon • EC / EU = Det europeiske fellesskap / EU • UK = Storbritannia
	Produksjonsdato	ISO 15223-1:2021 5.1.3	Angir det medisinske utstyrets produksjonsdato
	Brukes innen	ISO 15223-1:2021 5.1.4	Angir utløpsdato for bruk av det medisinske utstyret
	Batchkode	ISO 15223-1:2021 5.1.5	Angir produsentens batchkode for identifisering av batch eller lot
	Katalognummer	ISO 15223-1:2021 5.1.6	Angir produsentens katalognummer for identifisering av det medisinske utstyret
	Holdes unna sollys	ISO 15223-1:2021 5.3.2	Angir medisinsk utstyr som trenger beskyttelse mot lyskilder
	Temperaturgrense	ISO 15223-1:2021 5.3.7	Angir temperaturgrensen for sikker eksponering av det medisinske utstyret

Symbol	Symboletittel	Standard	Symbolbeskrivelse
	Kun til engangsbruk	ISO 15223-1:2021 5.4.2	Angir et medisinsk utstyr som er kun til engangsbruk, eller kun til én pasient under én enkelt prosedyre
	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen	ISO 15223-1:2021 5.4.3	Opplyser om at brukeren må se bruksanvisningen
	Forsiktig	ISO 15223-1:2021 5.4.4	Angir at det er nødvendig å være forsiktig når enheten eller kontrolleren brukes i nærheten av der symbolet er plassert, eller at den aktuelle situasjonen krever oppmerksomhet fra operatøren eller operatørhandling for å unngå uønskede konsekvenser
	Medisinsk utstyr	ISO 15223-1:2021 5.7.7	Angir at enheten er medisinsk utstyr
	CE-merke / europeisk samsvar / Conformité Européenne	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Angir at produktet er i samsvar med gjeldende europeisk lovgivning
	CE-merke / europeisk samsvar / Conformité Européenne med kontrollorganets identifikasjonsnummer	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Angir at produktet er i samsvar med gjeldende europeisk lovgivning, der et meldt organ var ansvarlig for samsvarsvurderingen. Nummer på meldt organ 0459: GMED SAS, Frankrike

Symbol	Symboletittel	Standard	Symbolbeskrivelse
	Samsvarsvurderingsmerke i Storbritannia	MHRA Guidance Medical devices: conformity assessment and the UKCA mark	Angir at produktet er i samsvar med gjeldende lovgivning i Storbritannia
	Hud- eller øyeirritasjon eller allergisk hudreaksjon	Regulation (EC) No. 1272/2008	Angir at produktet kan forårsake hud- eller øyeirritasjon eller en allergisk hudreaksjon
	Brannfarlig væske og / eller damp	Regulation (EC) No. 1272/2008	Angir at produktet kan inneholde brennbare stoffer
	Etsende	Regulation (EC) No. 1272/2008	Angir at produktet er etsende
	Akutt toksisitet	Regulation (EC) No. 1272/2008	Angir at produktet er dødelig eller giftig ved innånding, svelging eller hudkontakt
	Helsefare	Regulation (EC) No. 1272/2008	Angir at produktet kan være en helsefare, som at • Produktet kan forårsake allergi- eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding • produktet kan være kreftfremkallende, mutagenisk eller reprotoksisk



BISCO, Inc.
1100 W. Irving Park Road
Schaumburg, IL 60193 U.S.A.

Symbol	Symboletittel	Standard	Symbolbeskrivelse
	Inneholder nano-materialer	ISO 15223-1: 2021 5.4.11	Indikerer et medisinsk produkt som inneholder nanomaterialer
	Bruk etter åpning	Bedriftsspesifikt	Angir perioden hvor produktet trygt kan brukes etter åpning

pl - Słowniczek symboli

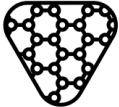
Symbol	Tytuł symbolu	Norma	Opis symbolu
	Producent	ISO 15223-1:2021 5.1.1	Wskazuje producenta wyrobu medycznego
	Upoważniony przedstawiciel	ISO 15223-1:2021 5.1.2 ISO 15223-1:2021 / Amd 1:2025	Wskazuje upoważnionego przedstawiciela w określonym kraju lub jurysdykcji • XX = kraj / jurysdykcja • EC / EU = Wspólnota Europejska / Unia Europejska • UK = Zjednoczone Królestwo
	Data produkcji	ISO 15223-1:2021 5.1.3	Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego
	Termin ważności	ISO 15223-1:2021 5.1.4	Wskazuje datę, po której nie należy używać wyrobu medycznego
	Kod partii	ISO 15223-1:2021 5.1.5	Wskazuje kod partii producenta, umożliwiający zidentyfikowanie partii lub serii
	Numer katalogowy	ISO 15223-1:2021 5.1.6	Wskazuje numer katalogowy producenta, umożliwiający zidentyfikowanie wyrobu medycznego
	Chronić przed światłem słonecznym	ISO 15223-1:2021 5.3.2	Wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed źródłami światła
	Limit temperatury	ISO 15223-1:2021 5.3.7	Wskazuje graniczne wartości temperatury, na którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny

Symbol	Tytuł symbolu	Norma	Opis symbolu
	Nie używać ponownie	ISO 15223-1:2021 5.4.2	Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku
	Zapoznać się z instrukcją użycia lub zapoznać się z elektroniczną instrukcją użycia	ISO 15223-1:2021 5.4.3	Wskazuje konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją użycia
	Przestroga	ISO 15223-1:2021 5.4.4	Wskazuje, że należy zachować ostrożność podczas obsługi wyrobu lub elementu sterującego w pobliżu miejsca umieszczenia symbolu, lub że obecna sytuacja wymaga świadomości operatora lub działania operatora w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji
	Wyrób medyczny	ISO 15223-1:2021 5.7.7	Wskazuje, że dany element jest wyrobem medycznym
	Znak CE / Zgodność europejska / Conformité Européenne	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Oznacza zgodność produktu z obowiązującymi przepisami europejskimi
	Znak CE / Zgodność europejska / Conformité Européenne z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Wskazuje zgodność produktu z obowiązującymi przepisami europejskimi, w przypadku których za ocenę zgodności odpowiadała jednostka notyfikowana. Numer jednostki notyfikowanej 0459: GMED SAS, Francja

Symbol	Tytuł symbolu	Norma	Opis symbolu
	Oznaczenie oceny zgodności w Wielkiej Brytanii	MHRA Guidance Medical devices: conformity assessment and the UKCA mark	Oznacza zgodność produktu z przepisami obowiązującymi w Wielkiej Brytanii
	Podrażnienie skóry lub oczu lub reakcja alergiczna skóry	Regulation (EC) No. 1272/2008	Wskazuje, że produkt może powodować podrażnienie skóry lub oczu lub reakcję alergiczną skóry
	Łatwopalna ciecz i / lub Para	Regulation (EC) No. 1272/2008	Wskazuje, że produkt może zawierać substancje łatwopalne
	Żrące	Regulation (EC) No. 1272/2008	Wskazuje, że produkt jest żrący
	Ostra toksyczność	Regulation (EC) No. 1272/2008	Wskazuje, że produkt powoduje śmierć lub jest toksyczny w przypadku wdychania, połknięcia lub kontaktu ze skórą
	Zagrożenie dla zdrowia	Regulation (EC) No. 1272/2008	Wskazuje, że produkt może stanowić zagrożenie dla zdrowia, takie jak: • produkt może powodować alergię lub objawy astmy lub trudności z oddychaniem w przypadku wdychania • produkt może mieć działanie rakotwórcze, mutagenne lub szkodliwy wpływ na



BISCO, Inc.
1100 W. Irving Park Road
Schaumburg, IL 60193 U.S.A.

Symbol	Tytuł symbolu	Norma	Opis symbolu
			rozrodczość
	Zawiera nanomateriały	ISO 15223-1: 2021 5.4.11	Oznacza wyrób medyczny zawierający nanomateriały
	Użyć po otwarciu	Specyficzne dla firmy	Wskazuje okres, w którym produkt może być bezpiecznie używany po otwarciu

pt - Glossário de símbolos

Símbolo	Título do símbolo	Norma	Descrição do símbolo
	Fabricante	ISO 15223-1:2021 5.1.1	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Representante autorizado	ISO 15223-1:2021 5.1.2 ISO 15223-1:2021 / Amd 1:2025	Indica o representante autorizado no país ou jurisdição identificados • XX = país / jurisdição • EC / EU = Comunidade Europeia / União Europeia • UK = Reino Unido
	Data de fabrico	ISO 15223-1:2021 5.1.3	Indica a data de fabrico do dispositivo médico
	Data de validade	ISO 15223-1:2021 5.1.4	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado
	Código de lote	ISO 15223-1:2021 5.1.5	Indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado
	Número de catálogo	ISO 15223-1:2021 5.1.6	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado
	Manter afastado da luz solar	ISO 15223-1:2021 5.3.2	Indica um dispositivo médico que necessita de proteção contra fontes de luz
	Limite de temperatura	ISO 15223-1:2021 5.3.7	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança

Símbolo	Título do símbolo	Norma	Descrição do símbolo
	Não reutilizar	ISO 15223-1:2021 5.4.2	Indica um dispositivo médico que se destina apenas a uma única utilização
	Consulte as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas	ISO 15223-1:2021 5.4.3	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização
	Precaução	ISO 15223-1:2021 5.4.4	Indica que é necessário cuidado ao operar o dispositivo ou o controlo próximo do local onde o símbolo é colocado, ou que a situação atual requer o conhecimento do operador ou ação por parte do mesmo para evitar consequências indesejáveis
	Dispositivo médico	ISO 15223-1:2021 5.7.7	Indica que o artigo é um dispositivo médico
	Marca CE / Conformidade Europeia	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Indica a conformidade do produto com as legislações europeias aplicáveis
	Marca CE / Conformidade Europeia com número de identificação do organismo notificado	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Indica a conformidade do produto com a legislação europeia aplicável, quando um organismo notificado foi responsável pela avaliação da conformidade. Número do organismo notificado 0459: GMED SAS, França

Símbolo	Título do símbolo	Norma	Descrição do símbolo
	Marca de avaliação da conformidade no Reino Unido	MHRA Guidance Medical devices: conformity assessment and the UKCA mark	Indica a conformidade do produto com as legislações aplicáveis no Reino Unido
	Irritação cutânea ou ocular ou reação alérgica cutânea	Regulation (EC) No. 1272/2008	Indica que o produto pode causar irritação cutânea ou ocular ou uma reação alérgica cutânea
	Líquido e / ou vapor inflamável	Regulation (EC) No. 1272/2008	Indica que o produto pode conter substâncias que são inflamáveis
	Corrosivo	Regulation (EC) No. 1272/2008	Indica que o produto é corrosivo
	Toxicidade aguda	Regulation (EC) No. 1272/2008	Indica que o produto é fatal ou tóxico se inalado, engolido ou entrar em contacto com a pele
	Perigo para a saúde	Regulation (EC) No. 1272/2008	Indica que o produto pode ser um perigo para a saúde, nomeadamente, • Causar alergia ou sintomas de asma ou dificuldades respiratórias em caso de inalação • pode ser carcinogénico, mutagénico ou reprotóxico



BISCO, Inc.
1100 W. Irving Park Road
Schaumburg, IL 60193 U.S.A.

Símbolo	Título do símbolo	Norma	Descrição do símbolo
	Contém nanomateriais	ISO 15223-1: 2021 5.4.11	Indica um dispositivo médico que contém nanomateriais
	Usar após abertura	Específico da empresa	Indica o período durante o qual o produto pode ser usado com segurança após a abertura

ro - Glosar de simboluri

Simbol	Titlul simbolului	Standard	Descrierea simbolului
	Producător	ISO 15223-1:2021 5.1.1	Indică producătorul dispozitivului medical
	Reprezentant autorizat	ISO 15223-1:2021 5.1.2 ISO 15223-1:2021 / Amd 1:2025	Indică reprezentantul autorizat în țara sau jurisdicția identificată • XX = țară / jurisdicție • EC / EU = Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană • UK = Regatul Unit
	Data fabricației	ISO 15223-1:2021 5.1.3	Indică data fabricării dispozitivului medical
	Data expirării	ISO 15223-1:2021 5.1.4	Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat
	Cod lot	ISO 15223-1:2021 5.1.5	Indică codul de lot al producătorului, astfel încât lotul să poată fi identificat
	Număr de catalog	ISO 15223-1:2021 5.1.6	Indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat
	A se feri de lumina soarelui	ISO 15223-1:2021 5.3.2	Indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva surselor de lumină
	Limită de temperatură	ISO 15223-1:2021 5.3.7	Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță

Simbol	Titlul simbolului	Standard	Descrierea simbolului
	A nu se reutiliza	ISO 15223-1:2021 5.4.2	Indică un dispozitiv medical care este destinat exclusiv unei singure utilizări
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice	ISO 15223-1:2021 5.4.3	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare
	Atenție	ISO 15223-1:2021 5.4.4	Indică faptul că este necesară prudență la operarea dispozitivului sau a controlului în apropierea locului în care este amplasat simbolul sau că situația actuală necesită atenția operatorului sau acțiunea operatorului pentru a evita consecințe nedorite
	Dispozitiv medical	ISO 15223-1:2021 5.7.7	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical
	Marcaj CE / Conformitate europeană / Conformité Européenne	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Indică conformitatea produsului cu legislația europeană aplicabilă
	Marcaj CE / Conformitate europeană / Conformité Européenne cu numărul de identificare a organismului notificat	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Indică conformitatea produsului cu legislația europeană aplicabilă, atunci când un organism notificat a fost responsabil pentru evaluarea conformității. Numărul organismului notificat 0459: GMED SAS, Franța

Simbol	Titlul simbolului	Standard	Descrierea simbolului
	Marcajul de evaluare a conformității din Regatul Unit	MHRA Guidance Medical devices: conformity assessment and the UKCA mark	Indică conformitatea produsului cu legislația aplicabilă din Regatul Unit
	Iritarea pielii sau ochilor sau reacție alergică la nivelul pielii	Regulation (EC) No. 1272/2008	Indică faptul că produsul poate cauza iritarea pielii sau a ochilor sau o reacție alergică la nivelul pielii
	Lichid și / sau vapori inflamabili	Regulation (EC) No. 1272/2008	Indică faptul că produsul poate conține substanțe inflamabile
	Coroziv	Regulation (EC) No. 1272/2008	Indică faptul că produsul este coroziv
	Toxicitate acută	Regulation (EC) No. 1272/2008	Indică faptul că produsul este fatal sau toxic dacă este inhalat, înghițit sau în contact cu pielea
	Pericol pentru sănătate	Regulation (EC) No. 1272/2008	Indică faptul că produsul poate reprezenta un pericol pentru sănătate, cum ar fi, • Produsul poate cauza simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare • produsul poate fi carcinogen, mutagen sau toxic pentru reproducere



BISCO, Inc.
1100 W. Irving Park Road
Schaumburg, IL 60193 U.S.A.

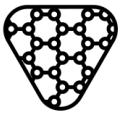
Simbol	Titlul simbolului	Standard	Descrierea simbolului
	Conține nano materiale	ISO 15223-1: 2021 5.4.11	Indică un dispozitiv medical care conține nanomateriale
	A se utiliza după deschidere	Specific companiei	Indică perioada în care produsul poate fi utilizat în siguranță după deschidere

ru - Глоссарий символов

Символ	Название символа	Стандарт	Описание символа
	Производитель	ISO 15223-1:2021 5.1.1	Указан производитель медицинского изделия
	Уполномоченный представитель	ISO 15223-1:2021 5.1.2 ISO 15223-1:2021 / Amd 1:2025	Указывает уполномоченного представителя в указанной стране или юрисдикции • XX = страна / юрисдикция • EC / EU = Европейское сообщество / Европейский Союз • UK = Соединённое Королевство
	Дата производства	ISO 15223-1:2021 5.1.3	Указывает дату изготовления медицинского изделия
	Срок годности	ISO 15223-1:2021 5.1.4	Указывает дату, после которой запрещено использовать медицинское изделие
	Код партии	ISO 15223-1:2021 5.1.5	Указывает код партии производителя, чтобы можно было определить партию или серию
	Номер по каталогу	ISO 15223-1:2021 5.1.6	Указывает каталожный номер производителя для идентификации медицинского изделия
	Не допускать попадания солнечных лучей	ISO 15223-1:2021 5.3.2	Указывает на то, что медицинское изделие необходимо защитить от воздействия источников света

Символ	Название символа	Стандарт	Описание символа
	Температурный предел	ISO 15223-1:2021 5.3.7	Указывает температурные пределы, в которых медицинское изделие будет в безопасности
	Не использовать повторно	ISO 15223-1:2021 5.4.2	Указывает на то, что медицинское изделие предназначено только для одноразового использования
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению или обратитесь к электронной инструкции по применению	ISO 15223-1:2021 5.4.3	Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкциями по применению
	Внимание!	ISO 15223-1:2021 5.4.4	Указывает на необходимость соблюдать осторожность при эксплуатации изделия или элемента управления вблизи места размещения символа, или на то, что текущая ситуация требует внимания оператора или действий оператора во избежание возникновения нежелательных последствий
	Медицинское изделие	ISO 15223-1:2021 5.7.7	Обозначает, что устройство является медицинским изделием
	Знак соответствия продукции техническим регламентам Европейского Союза / Соответствие законодательству Европейского Союза /	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Указывает на соответствие продукта применимому законодательству Европейского Союза

Символ	Название символа	Стандарт	Описание символа
	Соответствие стандартам Европейского Союза		
	Знак соответствия продукции техническим регламентам Европейского Союза / Соответствие законодательству Европейского Союза / Соответствие стандартам Европейского Союза с идентификационным номером аккредитованного органа сертификации	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Указывает на соответствие продукции применимому европейскому законодательству, когда за оценку соответствия отвечал нотифицированный орган. Номер нотифицированного органа 0459: GMED SAS, Франция
	Знак соответствия требованиям законодательства Великобритании	MHRA Guidance Medical devices: conformity assessment and the UKCA mark	Указывает на соответствие продукта применимому законодательству Великобритании
	Раздражение кожи или глаз или аллергическая кожная реакция	Regulation (EC) No. 1272/2008	Указывает на то, что продукт может вызывать раздражение кожи или глаз или аллергическую реакцию кожи
	Легковоспламеняющаяся жидкость и / или пары	Regulation (EC) No. 1272/2008	Указывает на то, что продукт может содержать легковоспламеняющиеся вещества

Символ	Название символа	Стандарт	Описание символа
	Вещество, вызывающее коррозию	Regulation (EC) No. 1272/2008	Указывает на то, что продукт может вызывать коррозию
	Острая токсичность	Regulation (EC) No. 1272/2008	Указывает на то, что продукт при вдыхании, проглатывании или контакте с кожей приводит к летальному исходу или является токсичным
	Угроза для здоровья	Regulation (EC) No. 1272/2008	Указывает на то, что продукт может представлять угрозу для здоровья, например: • Продукт может вызывать симптомы аллергии или Астмы или затрудненное дыхание при вдыхании • Продукт может быть канцерогенным, мутагенным или токсическим для репродуктивной системы
	Наноматериал с м пур	ISO 15223-1: 2021 5.4.11	Нано материал с м пур медицина хатёрне кáртартать
	Использовать после вскрытия	Корпоративный стандарт	Указывает период, в течение которого продукт можно безопасно использовать после вскрытия

sk - Slovník symbolov

Symbol	Názov symbolu	Štandardné	Popis symbolu
	Výrobca	ISO 15223-1:2021 5.1.1	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky
	Autorizovaný zástupca	ISO 15223-1:2021 5.1.2 ISO 15223-1:2021 / Amd 1:2025	Označuje autorizovaného zástupcu v určenej krajine alebo jurisdikcii • XX = krajina / jurisdikcia • EC / EU = Európske spoločenstvo / Európska únia • UK = Spojené kráľovstvo
	Dátum výroby	ISO 15223-1:2021 5.1.3	Označuje dátum, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená
	Dátum spotreby	ISO 15223-1:2021 5.1.4	Označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nemá používať
	Kód šarže	ISO 15223-1:2021 5.1.5	Označuje kód šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo skupinu
	Katalógové číslo	ISO 15223-1:2021 5.1.6	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku
	Chráňte pred slnečným žiarením	ISO 15223-1:2021 5.3.2	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá vyžaduje ochranu pred zdrojmi svetla
	Teplotný limit	ISO 15223-1:2021 5.3.7	Označuje teplotné limity, ktorým môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená

Symbol	Názov symbolu	Štandardné	Popis symbolu
	Nepoužívajte opakovane	ISO 15223-1:2021 5.4.2	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená len na jedno použitie
	Prečítajte si návod na použitie alebo si prečítajte elektronický návod na použitie	ISO 15223-1:2021 5.4.3	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie
	Upozornenie	ISO 15223-1:2021 5.4.4	Označuje, že pri prevádzke zariadenia alebo riadiaceho systému v blízkosti umiestnenia symbolu je potrebná opatrnosť, alebo že aktuálna situácia si vyžaduje povedomie obsluhy alebo zásah obsluhy, aby sa predišlo nežiaducim následkom
	Zdravotnícka pomôcka	ISO 15223-1:2021 5.7.7	Označuje, že položka je zdravotnícka pomôcka
	Označenie CE / Európska zhoda / Conformité Européenne	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Označuje zhodu výrobku s platnými európskymi právnymi predpismi
	Označenie CE / Európska zhoda / Conformité Européenne s identifikačným číslom upovedomeného orgánu	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Označuje, že produkt je v súlade s uplatniteľnými európskymi právnymi predpismi, pri ktorých bola za posúdenie zhody zodpovedná notifikovaná osoba. Číslo notifikovanej osoby 0459: GMED SAS, Francúzsko

Symbol	Názov symbolu	Štandardné	Popis symbolu
	Značka na posúdenie zhody v Spojenom kráľovstve	MHRA Guidance Medical devices: conformity assessment and the UKCA mark	Označuje zhodu výrobku s platnými právnymi predpismi Spojeného kráľovstva
	Podráždenie kože alebo očí alebo alergická kožná reakcia	Regulation (EC) No. 1272/2008	Označuje, že výrobok môže spôsobiť podráždenie pokožky alebo očí alebo alergickú kožnú reakciu
	Horľavá kvapalina a / alebo výpary	Regulation (EC) No. 1272/2008	Označuje, že výrobok môže obsahovať horľavé látky
	Korozívny	Regulation (EC) No. 1272/2008	Označuje, že výrobok je korozívny
	Akútna toxicita	Regulation (EC) No. 1272/2008	Označuje, že výrobok je smrteľný alebo toxický pri vdýchnutí, prehltnutí alebo kontakte s pokožkou
	Riziko pre zdravie	Regulation (EC) No. 1272/2008	Označuje, že výrobok môže predstavovať riziko pre zdravie, ako napríklad: - v prípade vdýchnutia môže výrobok spôsobiť príznaky alergie alebo astmy alebo ťažkosti s dýchaním - výrobok môže byť karcinogénny, mutagénny alebo reprotoxický



BISCO, Inc.
1100 W. Irving Park Road
Schaumburg, IL 60193 U.S.A.

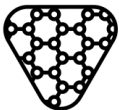
Symbol	Názov symbolu	Štandardné	Popis symbolu
	Obsahuje nano materiály	ISO 15223-1: 2021 5.4.11	Označuje zdravotnícke zariadenie, ktoré obsahuje nano materiály
	Použiť po otvorení	Firemne špecifické	Udáva obdobie, počas ktorého možno výrobok bezpečne používať po otvorení

sl - Glosar simbolov

Simbol	Ime simbola	Standard	Opis simbola
	Proizvajalec	ISO 15223-1:2021 5.1.1	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka.
	Pooblaščen zastopnik	ISO 15223-1:2021 5.1.2 ISO 15223-1:2021 / Amd 1:2025	Označuje pooblaščenega zastopnika v določeni državi ali jurisdikciji • XX = država / jurisdikcija • EC / EU = Evropska skupnost / Evropska unija • UK = Združeno kraljestvo
	Datum proizvodnje	ISO 15223-1:2021 5.1.3	Označuje datum proizvodnje medicinskega pripomočka.
	Datum izteka roka uporabnosti	ISO 15223-1:2021 5.1.4	Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme uporabljati.
	Koda serije	ISO 15223-1:2021 5.1.5	Označuje proizvajalčevo kodo serije, kar omogoča identifikacijo serije ali lota.
	Kataloška številka	ISO 15223-1:2021 5.1.6	Označuje proizvajalčevo kataloško številko, kar omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka.
	Ne izpostavljajte sončni svetlobi.	ISO 15223-1:2021 5.3.2	Označuje medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščititi pred viri svetlobe.
	Omejitev temperature	ISO 15223-1:2021 5.3.7	Označuje razpon temperature, ki mu je lahko medicinski pripomoček varno izpostavljen.

Simbol	Ime simbola	Standard	Opis simbola
	Ne uporabite ponovno.	ISO 15223-1:2021 5.4.2	Označuje medicinski pripomoček, ki je predviden samo za enkratno uporabo.
	Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo.	ISO 15223-1:2021 5.4.3	Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo.
	Pozor	ISO 15223-1:2021 5.4.4	Označuje, da je pri upravljanju pripomočka potrebna previdnost ali da je v bližini nameščenega simbola potreben nadzor oziroma da trenutna situacija zahteva pozornost upravljavca ali njegovo ukrepanje, da se prepreči neželene posledice.
	Medicinski pripomoček	ISO 15223-1:2021 5.7.7	Označuje, da je izdelek medicinski pripomoček.
	Oznaka CE / evropska skladnost / Conformité Européenne	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Označuje skladnost izdelka z veljavno evropsko zakonodajo.
	Oznaka CE / evropska skladnost / Conformité Européenne z identifikacijsko številko priglasenega organa	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Označuje skladnost izdelka z veljavno evropsko zakonodajo, pri kateri je bila za oceno skladnosti odgovorna priglašena institucija. Številka priglasene institucije 0459: GMED SAS, Francija

Simbol	Ime simbola	Standard	Opis simbola
	Oznaka ugotovljene skladnosti v Združenem kraljestvu	MHRA Guidance Medical devices: conformity assessment and the UKCA mark	Označuje skladnost izdelka z veljavno zakonodajo Združenega kraljestva.
	Draženje kože ali oči ali alergijska reakcija na koži	Regulation (EC) No. 1272/2008	Označuje, da lahko izdelek povzroči draženje kože ali oči ali alergijsko reakcijo na koži.
	Vnetljiva tekočina in / ali hlapi	Regulation (EC) No. 1272/2008	Označuje, da lahko izdelek vsebuje vnetljive snovi.
	Jedko	Regulation (EC) No. 1272/2008	Označuje, da je izdelek jedek.
	Akutna toksičnost	Regulation (EC) No. 1272/2008	Označuje, da je izdelek smrtno nevaren ali toksičen pri vdihavanju, zaužitju ali stiku s kožo.
	Nevarnost za zdravje	Regulation (EC) No. 1272/2008	Označuje, da je lahko izdelek nevaren za zdravje, kot sledi: - Izdelek lahko povzroči simptome alergije ali astme oziroma težave z dihanjem pri vdihavanju. - Izdelek je lahko rakotvoren, mutagen ali strupen za razmnoževanje.

Simbol	Ime simbola	Standard	Opis simbola
	Vsebuje nano materiale	ISO 15223-1: 2021 5.4.11	Označuje medicinski pripomoček, ki vsebuje nano materiale
	Uporabiti po odprtju	Podjetju specifično	Označuje obdobje, v katerem se izdelek lahko varno uporablja po odprtju

sq - Fjalori i simboleve

Simboli	Titulli i simbolit	Standardi	Përshkrimi i simbolit
	Prodhuesi	ISO 15223-1:2021 5.1.1	Tregon prodhuesin e pajisjes mjekësore
	Përfaqësues i autorizuar	ISO 15223-1:2021 5.1.2 ISO 15223-1:2021 / Amd 1:2025	Tregon përfaqësuesin e autorizuar në vendin ose juridiksionin e përcaktuar • XX = vend / juridiksion • EC / EU = Komuniteti European / Bashkimi European • UK = Mbretëria e Bashkuar
	Data e prodhimit	ISO 15223-1:2021 5.1.3	Tregon datën kur është prodhuar pajisja mjekësore
	Data e skadimit	ISO 15223-1:2021 5.1.4	Tregon datën pas së cilës pajisja mjekësore nuk duhet të përdoret
	Kodi i ngarkesës	ISO 15223-1:2021 5.1.5	Tregon kodin e ngarkesës së prodhuesit, në mënyrë që ngarkesa ose loti të mund të identifikohen
	Numri i katalogut	ISO 15223-1:2021 5.1.6	Tregon numrin e katalogut të prodhuesit, në mënyrë që pajisja mjekësore të mund të identifikohet
	Mbajeni larg nga drita e diellit	ISO 15223-1:2021 5.3.2	Tregon një pajisje mjekësore që duhet të mbrohet nga burimet e dritës
	Kufizimi i temperaturës	ISO 15223-1:2021 5.3.7	Tregon kufizimet e temperaturës në të cilat pajisja mjekësore mund të ekspozohet në mënyrë të sigurtë

Simboli	Titulli i simbolit	Standardi	Përshkrimi i simbolit
	Mos e ripërdorni	ISO 15223-1:2021 5.4.2	Tregon një pajisje mjekësore që synohet vetëm për një përdorim
	Këshillohuni me udhëzimet e përdorimit ose me udhëzimet elektronike të përdorimit	ISO 15223-1:2021 5.4.3	Tregon nevojën e përdoruesit për t'u këshilluar me udhëzimet e përdorimit
	Kujdes	ISO 15223-1:2021 5.4.4	Tregon që nevojitet kujdes gjatë përdorimit të pajisjes ose kontroll pranë vendit ku është vendosur simboli, ose që situata aktuale ka nevojë për vëmendjen e përdoruesit ose për veprim nga operatori për të shmangur pasoja të padëshiruara
	Pajisje mjekësore	ISO 15223-1:2021 5.7.7	Tregon që artikulli është një pajisje mjekësore
	Shenja KE / Konformiteti Evropian / Conformité Européenne	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Tregon konformitetin e produktit me legjislacionet e zbatueshme evropiane
	Shenja KE / Konformiteti Evropian / Conformité Européenne me numrin e identifikimit të organit të notifikuar	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Tregon përputhshmërinë e produktit me legjislacionin evropian të zbatueshëm, kur një organ i njoftuar ka qenë përgjegjës për vlerësimin e përputhshmërisë. Numri i organit të njoftuar 0459: GMED SAS, Francë

Simboli	Titulli i simbolit	Standardi	Përshkrimi i simbolit
	Shenja e vlerësimit të konformitetit të Mbretërisë së Bashkuar	MHRA Guidance Medical devices: conformity assessment and the UKCA mark	Tregon konformitetin e produktit me legjislacionet e zbatueshme të Mbretërisë së Bashkuar
	Irritim i lëkurës apo i syve ose reaksion alergjik ndaj lëkurës	Regulation (EC) No. 1272/2008	Tregon që produkti mund të shkaktojë irrim të lëkurës apo të syve ose një reaksion alergjik ndaj lëkurës
	Lëng dhe / ose avull i djegshëm	Regulation (EC) No. 1272/2008	Tregon që produkti mund të përmbajë substanca të djegshme
	Gërryese	Regulation (EC) No. 1272/2008	Tregon që produkti është gërryes
	Toksicitet akut	Regulation (EC) No. 1272/2008	Tregon që produkti është vdekjeprurës ose toksik nëse inhalohet, gëlltitet ose bie në kontakt me lëkurën
	Rrezik për shëndetin	Regulation (EC) No. 1272/2008	Tregon që produkti mund të jetë i rrezikshëm për shëndetin, si p.sh. • produkti mund të shkaktojë alergji apo simptoma të astmës ose vështirësi në frymëmarrje nëse inhalohet • produkti mund të jetë kancerogjen, mutagjenik ose reprotoksik



BISCO, Inc.
1100 W. Irving Park Road
Schaumburg, IL 60193 U.S.A.

Simboli	Titulli i simbolit	Standardi	Përshkrimi i simbolit
	Përmban nano materiale	ISO 15223-1: 2021 5.4.11	Tregon një pajisje mjekësore që përmban nano materiale
	Përdor pas hapjes	Specifike e kompanisë	Tregon periudhën gjatë së cilës produkti mund të përdoret në mënyrë të sigurt pas hapjes

sv – Symbolordlista

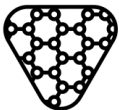
Symbol	Symbolens titel	Standard	Symbolbeskrivning
	Tillverkare	ISO 15223-1:2021 5.1.1	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten
	Auktoriserad representant	ISO 15223-1:2021 5.1.2 ISO 15223-1:2021 / Amd 1:2025	Anger den auktoriserade representanten i det angivna landet eller jurisdiktionen • XX = land / jurisdiktion • EC / EU = Europeiska gemenskapen / Europeiska unionen • UK = Förenade kungariket
	Tillverkningsdatum	ISO 15223-1:2021 5.1.3	Anger det datum då den medicintekniska produkten tillverkades
	Sista förbrukningsdag	ISO 15223-1:2021 5.1.4	Anger det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte ska användas
	Batchkod	ISO 15223-1:2021 5.1.5	Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller partiet kan identifieras
	Katalognummer	ISO 15223-1:2021 5.1.6	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras
	Håll borta från solljus	ISO 15223-1:2021 5.3.2	Anger en medicinteknisk produkt som behöver skydd mot ljuskällor
	Temperaturgräns	ISO 15223-1:2021 5.3.7	Anger de temperaturgränser som den medicintekniska produkten säkert kan exponeras för

Symbol	Symbolens titel	Standard	Symbolbeskrivning
	Får ej återanvändas	ISO 15223-1:2021 5.4.2	Anger en medicinteknisk produkt som endast är avsedd för engångsbruk
	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	ISO 15223-1:2021 5.4.3	Anger att användaren behöver läsa bruksanvisningen
	Försiktighet	ISO 15223-1:2021 5.4.4	Anger att försiktighet är nödvändig vid användning av enheten eller kontrollen nära den plats där symbolen är placerad, eller att den aktuella situationen kräver operatörens medvetenhet eller åtgärd för att undvika oönskade konsekvenser
	Medicinteknisk product	ISO 15223-1:2021 5.7.7	Anger att artikeln är en medicinteknisk produkt
	CE-märkning / Europeisk överensstämmelse / Conformité Européenne	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Anger att produkten överensstämmer med gällande europeisk lagstiftning
	CE-märkning / Europeisk överensstämmelse / Conformité Européenne med anmält organs identifikationsnummer	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Anger att produkten överensstämmer med tillämplig europeisk lagstiftning, där ett anmält organ var ansvarigt för bedömningen av överensstämmelse. Nummer för det anmälda organet 0459: GMED SAS, Frankrike

Symbol	Symbolens titel	Standard	Symbolbeskrivning
	Storbritanniens märke för bedömning av överensstämmelse	MHRA Guidance Medical devices: conformity assessment and the UKCA mark	Anger att produkten överensstämmer med tillämpliga brittiska lagar
	Hud- eller ögonirritation eller allergisk hudreaktion	Regulation (EC) No. 1272/2008	Anger att produkten kan orsaka hud- eller ögonirritation eller allergisk hudreaktion
	Brandfarlig vätska och / eller ånga	Regulation (EC) No. 1272/2008	Anger att produkten kan innehålla brandfarliga ämnen
	Frätande	Regulation (EC) No. 1272/2008	Anger att produkten är frätande
	Akut toxicitet	Regulation (EC) No. 1272/2008	Anger att produkten är dödlig eller giftig vid inandning, förtäring eller hudkontakt
	Hälsorisk	Regulation (EC) No. 1272/2008	Anger att produkten kan utgöra en hälsorisk, t.ex. - att produkten kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning - produkten kan vara cancerframkallande, mutagen eller reproduktionstoxisk



BISCO, Inc.
1100 W. Irving Park Road
Schaumburg, IL 60193 U.S.A.

Symbol	Symbolens titel	Standard	Symbolbeskrivning
	Innehåller nanomaterial	ISO 15223-1: 2021 5.4.11	Indikerar en medicinsk utrustning som innehåller nanomaterial
	Använd efter öppning	Företagsspecifikt	Anger den period under vilken produkten kan användas säkert efter öppning

tr - Semboller Sözlüğü

Sembol	Sembolün Başlığı	Standart	Sembolün Açıklaması
	Üretici	ISO 15223-1:2021 5.1.1	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir
	Yetkili temsilci	ISO 15223-1:2021 5.1.2 ISO 15223-1:2021 / Amd 1:2025	Belirtilen ülkede veya yetki alanında yetkili temsilciyi gösterir • XX = ülke / yetki alanı • EC / EU = Avrupa Topluluğu / Avrupa Birliği • UK = Birleşik Krallık
	Üretim tarihi	ISO 15223-1:2021 5.1.3	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir
	Son kullanma tarihi	ISO 15223-1:2021 5.1.4	Tıbbi cihazın hangi tarihten sonra kullanılmayacağını belirtir
	Seri kodu	ISO 15223-1:2021 5.1.5	Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir
	Katalog numarası	ISO 15223-1:2021 5.1.6	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir
	Güneş ışığından uzak tutun	ISO 15223-1:2021 5.3.2	Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir
	Sıcaklık sınırı	ISO 15223-1:2021 5.3.7	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir

Sembol	Sembolün Başlığı	Standart	Sembolün Açıklaması
	Tekrar kullanmayın	ISO 15223-1:2021 5.4.2	Tıbbi cihazın yalnızca tek kullanımlık olduğunu belirtir
	Kullanma talimatına başvurun veya elektronik kullanma talimatına başvurun	ISO 15223-1:2021 5.4.3	Kullanıcının kullanma talimatına başvurması gerektiğini belirtir
	Dikkat	ISO 15223-1:2021 5.4.4	Cihazı ya da kontrolü, sembolün yerleştirildiği yere yakın bir yerde çalıştırırken dikkatli olunması gerektiğini ya da istenmeyen sonuçları önlemek için mevcut durumun operatör farkındalığı ya da operatör eylemi gerektirdiğini belirtir
	Tıbbi cihaz	ISO 15223-1:2021 5.7.7	Ögenin bir tıbbi cihaz olduğunu belirtir
	CE işareti / Avrupa Uygunluğu / Conformité Européenne	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Ürünün geçerli Avrupa mevzuatına uygunluğunu belirtir
	Onaylanmış kuruluş kimlik numarası ile CE işareti / Avrupa Uygunluğu / Conformité Européenne	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	Ürünün, uygunluk değerlendirmesinden sorumlu bir onaylanmış kuruluşun görev aldığı, ilgili Avrupa mevzuatına uygun olduğunu gösterir. Onaylanmış kuruluş numarası 0459: GMED SAS, Fransa

Sembol	Sembolün Başlığı	Standart	Sembolün Açıklaması
	Birleşik Krallık uygunluk değerlendirmesi işareti	MHRA Guidance Medical devices: conformity assessment and the UKCA mark	Ürünün geçerli Birleşik Krallık mevzuatına uygunluğunu belirtir
	Cilt veya göz tahrişi veya alerjik cilt reaksiyonu	Regulation (EC) No. 1272/2008	Ürünün cilt veya göz tahrişine ya da alerjik cilt reaksiyonuna neden olabileceğini belirtir
	Yanıcı sıvı ve / veya buhar	Regulation (EC) No. 1272/2008	Ürünün yanıcı maddeler içerebileceğini belirtir
	Aşındırıcı	Regulation (EC) No. 1272/2008	Ürünün aşındırıcı olduğunu belirtir
	Akut toksisite	Regulation (EC) No. 1272/2008	Solunması, yutulması veya ciltle temas etmesi halinde ürünün ölümcül veya toksik olduğunu belirtir
	Sağlık tehlikesi	Regulation (EC) No. 1272/2008	Ürünün sağlık açısından tehlikeli olabileceğini belirtir, örneğin: • Ürün solunması halinde alerji veya astım semptomlarına veya solunum güçlüklerine neden olabilir • Ürün kanserojen, mutajenik veya reprotoksik olabilir



BISCO, Inc.
1100 W. Irving Park Road
Schaumburg, IL 60193 U.S.A.

Sembol	Sembolün Başlığı	Standart	Sembolün Açıklaması
	Nano malzemeler içerir	ISO 15223-1: 2021 5.4.11	Nano malzemeler içeren tıbbi cihazı belirtir
	Açıldıktan sonra kullanın	Şirkete özgü	Ürünün açıldıktan sonra güvenle kullanılabileceği süreyi belirtir

zh - 符号词汇表

符号	符号名称	标准	符号说明
	生产商	ISO 15223-1:2021 5.1.1	表示医疗器械生产商
	授权代表	ISO 15223-1:2021 5.1.2 ISO 15223-1:2021 / Amd 1:2025	表示在指定国家或司法辖区的授权代表 • • XX = 国家 / 司法辖区 • EC / EU = 欧洲共同体 / 欧洲联盟 • UK = 英国
	生产日期	ISO 15223-1:2021 5.1.3	表示医疗器械的生产日期
	有效期	ISO 15223-1:2021 5.1.4	表示此日期后不再使用该医疗器械
	批次号	ISO 15223-1:2021 5.1.5	表示生产商的批次代码，以便能够识别批次
	目录编号	ISO 15223-1:2021 5.1.6	表示生产商的目录编号，以便能够识别医疗器械
	遮光保护	ISO 15223-1:2021 5.3.2	表示医疗器械需要遮光保护
	温度限制	ISO 15223-1:2021 5.3.7	表示医疗器械可以安全暴露的温度限制

符号	符号名称	标准	符号说明
	勿重复使用	ISO 15223-1:2021 5.4.2	表示医疗器械仅供一次性使用
	查阅使用说明书或 查阅电子使用说明书	ISO 15223-1:2021 5.4.3	表示用户需要查阅使用说明书
	注意	ISO 15223-1:2021 5.4.4	表示在靠近放置符号的位置操作 器械或控件时需要注意，或者当前 情况需要操作员注意或操作员 采取行动，以避免出现不良后果
	医疗器械	ISO 15223-1:2021 5.7.7	表示此产品是医疗器械
	CE 标志/欧洲共同 体 / Conformité Européenne	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	表示产品符合适用的欧洲法律
	CE 标志/欧洲共同 体 / Conformité Européenne 及公告机构识别编 号	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745	表示产品符合适用的欧洲法规， 并且由一个公告机构负责进行合 格评定。 公告机构编号 0459: GMED SAS ， 法国
	英国合格评定标志	MHRA Guidance Medical devices: conformity assessment and the UKCA mark	表示产品符合适用的英国法律

符号	符号名称	标准	符号说明
	皮肤或眼睛刺激或过敏皮肤反应	Regulation (EC) No. 1272/2008	表示产品可能导致皮肤或眼睛刺激或过敏皮肤反应
	易燃液体和/或蒸汽	Regulation (EC) No. 1272/2008	表示产品可能包含易燃物质
	腐蚀品	Regulation (EC) No. 1272/2008	表示产品具有腐蚀性
	急性毒性	Regulation (EC) No. 1272/2008	表示产品不可吸入、吞咽或与皮肤接触，以免致死或中毒
	健康危害	Regulation (EC) No. 1272/2008	表示产品可能对健康有危害，比如 - 如果吸入该产品可能会导致过敏或哮喘症状或呼吸困难 - 产品可能具有致癌性、致突变性或生殖毒性
	含有纳米材料	ISO 15223-1: 2021 5.4.11	表示含有纳米材料的医疗器械
	开封后使用	公司特定	表示产品开封后可安全使用的时间期限