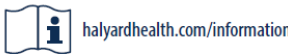
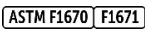


SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	OPIS SYMBOLU	ŹRÓDŁO REF. STANDARDU / ARTYKUŁ
	Zgodność europejska	Oznacza, że produkt jest zgodny z wymogami odpowiednich europejskich przepisów dotyczących zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska	MDD 93/42/EWG ¹ / ZAŁĄCZNIK XII MDR 2017/745 ² / ZAŁĄCZNIK V
	Producent	Wskazuje Producenta wyrobów medycznych	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.1
	Producent	Wskazuje Producenta wyrobów medycznych w przypadkach, gdy kolor druku tła jest ciemny	10
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Unii Europejskiej	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.2
	Data produkcji	Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.3
	Zużyć do	Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.4
	Kod partii	Wskazuje kod partii producenta, aby można było zidentyfikować serię lub partię	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.5
	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.6
	Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu	Wskazuje wyrób medyczny, który został poddany sterylizacji przy użyciu tlenku etylenu	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.2.3
	Sterylizowany za pomocą promieniowania gamma	Wskazuje wyrób medyczny, który został poddany sterylizacji przy użyciu promieniowania gamma	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.2.4
	Nie sterylizować ponownie	Wskazuje wyrób medyczny, który nie powinien być sterylizowany ponownie	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.2.6
	Niejałowe	Wskazuje wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.2.7
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Wskazuje wyrób medyczny, którego nie należy używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.2.8

SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	OPIS SYMBOLU	ŹRÓDŁO REF. STANDARDU / ARTYKUŁ
	Chronić przed światłem słonecznym	Wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed źródłami światła	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.3.2
	Chronić przed ciepłem i źródłami promieniotwórczymi	Wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed ciepłem i źródłami promieniotwórczymi	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.3.3
	Przechowywać w suchym miejscu	Wskazuje wyrób medyczny, który powinien być chroniony przed wilgocią	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.3.4
	Przechowywać w suchym miejscu. Przechowywać przy wilgotności poniżej 85%	Wskazuje maksymalną wilgotność, przy której wyrób medyczny może być bezpiecznie użytkowany	10
	Limit temperatury	Wskazuje maksymalną temperaturę, przy której wyrób medyczny może być bezpiecznie użytkowany	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.3.7
	Limit wilgotności	Wskazuje zakres wilgotności, przy którym wyrób medyczny może być bezpiecznie użytkowany	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.3.8
	Nie używać ponownie	Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednorazowego użycia lub do użycia na jednym pacjencie podczas jednego zabiegu	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.4.2
	Patrz instrukcja obsługi	Wskazuje konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.4.3
	Zapoznaj się z instrukcjami użytkowania w halyardhealth.com/information	Wskazuje konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.4.3, A.15
	Przeostroga	Wskazuje konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi, w celu sprawdzenia ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które z różnych przyczyn nie mogły zostać zamieszczone na samym wyrobie medycznym	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.4.4

SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	OPIS SYMBOLU	ŹRÓDŁO REF. STANDARDU / ARTYKUŁ
	Zawiera ftalany - DEHP	Wskazuje, że wyrób medyczny zawiera ftalany [DEHP Di(2-etyloheksyl)]	BS EN 15986 ⁴ / 4.2
	Nie zawiera ftalanów - DEHP	Wskazuje, że wyrób medyczny nie zawiera ftalanów - [DEHP Di(2-etyloheksyl)] jako plastyfikatora	10
	Nie można stosować z rezonansem magnetycznym (MR)	Nie przechowywać w pobliżu aparatury obrazowania rezonansem magnetycznym (MRI)	ASTM F2502-13 ⁵ / 7.3.3
	Poziom ochrony chemicznej	Wskazuje wyrób medyczny oferujący Typ C poziomu ochrony chemicznej	EN ISO 374-1 ⁶ / 6.3
	Ochrona mikroorganizmów – Ochrona przed bakteriami i grzybami	Wskazuje, że wyrób medyczny chroni użytkowników przed bakteriami i grzybami	EN ISO 374-5 ⁷ / 6.2
	Produkt dopuszczony do kontaktu z żywnością	Wskazuje wyrób medyczny dopuszczony do bezpiecznego kontaktu z żywnością	Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 ⁸ / ZAŁĄCZNIK II
	Importer	Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny do Unii Europejskiej	10
	Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz	Wskazuje pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz	10
	Wyrób medyczny	Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym	10
	Unikalny identyfikator wyrobu	Wskazuje nośnik zawierający Unikalny identyfikator wyrobu	10
	Nie zawiera lateksu naturalnego	Wskazuje wyrób medyczny niezawierający lateksu naturalnego	10
	Przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku 3 lat i starszych	Wskazuje wyrób medyczny, który może być zakładany wyłącznie przez dzieci w wieku 3 lat i starsze	10
	Para rękawic	Wskazuje, że do użytkowania jako podstawowy zestaw załączono parę rękawic (dwie)	10
	Jedna rękawica	Wskazuje, że do użytkowania załączono jedną rękawicę oburęczną	10
	Prawidłowo zutylizować	Utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami	10

SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	OPIS SYMBOLU	ŹRÓDŁO REF. STANDARDU / ARTYKUŁ
	Otworzyć tutaj	Wskazuje miejsca otwarcia dla opakowań jałowych	10
	Nie otwierać ostrym nożem	Wskazuje, że opakowanie nie powinno być otwierane przy użyciu ostrego noża, aby nie dopuścić do uszkodzenia produktu wewnątrz opakowania	10
	AAMI Poziom 3	Wskazuje, że wyrób medyczny spełnia Poziom 3 wymogów dotyczących skuteczności normy ANSI/AAMI PB70	10
	AAMI Poziom 4	Wskazuje, że wyrób medyczny spełnia Poziom 4 wymogów dotyczących skuteczności normy ANSI/AAMI PB70	10
	Testowanie ASTM 1670 i 1671	Wskazuje, że materiał zastosowany w wyrobie medycznym został przetestowany i spełnia wymogi norm ASTM F1670 (Standardowa metoda testowa pomiaru odporności materiałów stosowanych w odzieży ochronnej na przenikanie krwi syntetycznej) oraz ASTM F1671 (Standardowa metoda testowa pomiaru odporności materiałów stosowanych w odzieży ochronnej na przenikanie patogenów krwiopochodnych przy użyciu bakteriofagu Phi-X174 jako systemu testowego)	10
	Standardowa skuteczność EN 13795	Wskazuje, że wyrób medyczny spełnia standardowy poziom skuteczności wg normy EN 13795	10
	Wysoka skuteczność EN 13795	Wskazuje, że wyrób medyczny spełnia wysoki poziom skuteczności wg normy EN 13795	10

SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	OPIS SYMBOLU	ŹRÓDŁO REF. STANDARDU / ARTYKUŁ
	Zakładać zadrukowaną stronę skierowaną na zewnątrz	Wskazuje, że użytkownik powinien założyć maskę stroną zadrukowaną na zewnątrz	10
	Umieścić zauszuki na uszach	Wskazuje, że użytkownik powinien umieścić zauszuki za uszami, aby maska dobrze przylegała do twarzy	10
	Dopasować drucik na nosie do twarzy	Wskazuje, że użytkownik powinien nacisnąć na elastyczny drucik na nosie, aby jak najlepiej dopasować maskę do twarzy	10
	Zapoznaj się z deklaracją zgodności	Wskazuje na konieczność zapoznania się użytkownika z deklaracją zgodności znajdującą się pod adresem URL	10
	UWAGA: zgodnie z prawem federalnym (USA) urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.	Wskazuje, że urządzenie nie jest przeznaczone do użytku przez osobę świecką	11
	Certyfikacja Intertek	Wskazuje, że urządzenie jest certyfikowane i spełnia normę referencyjną	12
	Selektywna zbiórka odpadów sprzętu elektrycznego i elektronicznego	Wskazuje selektywną zbiórkę dla EEE	13
	Recykling baterii litowo-jonowych	Wskazuje, że akumulator litowo-jonowy powinien zostać poddany recyklingowi	14
	Numer seryjny	Wskazuje numer seryjny producenta, aby można było zidentyfikować określone urządzenie medyczne	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.7
	Zagrożenie elektryczne	Wskazuje, że istnieje ryzyko porażenia prądem	15

SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	OPIS SYMBOLU	ŹRÓDŁO REF. STANDARDU / ARTYKUŁ
	Bezpiecznik	Wskazuje, że produkt ma bezpiecznik neutralny	15
F3.15AH250	Szybko działająca ocena bezpiecznika	Ten produkt zawiera szybko działający bezpiecznik o masie znamionowej 3.15A przy 250V	15
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego	Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, na działanie którego można bezpiecznie narażać wyrób medyczny.	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.3.9
	Dopuszczalny limit jakości dla badań wolności od otworów – AQL 1.0	Wskazuje, że ten produkt przekracza wymagania AQL <i>Rękawice medyczne do jednorazowego użytku – Część 1: Wymagania i badania na wolność od otworów</i>	10
	Dopuszczalny limit jakości dla badań wolności od otworów – AQL 1.5	Wskazuje, że ten produkt spełnia wymagania AQL na BS EN 455 – 1 <i>Rękawice medyczne do jednorazowego użytku – Część 1: Wymagania i badania na wolność od otworów</i>	10
Medical Device Class I  2797 (PPE Cat. III)	Wyroby medyczne klasy I, ŚOI kategorii III certyfikowane przez BSI (CE 2797)	Wskazuje, że urządzenie to jest urządzeniem klasy I zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/745, a produkt jest certyfikowany zgodnie z rozporządzeniem w sprawie ŚOI 2016/425 przez jednostka notyfikowana 2797	10
 Single Patient Use	Pojedynczy pacjent - wielokrotne zastosowanie	Wskazuje wyrób medyczny, który może być używany wielokrotnie (wiele procedur) u jednego pacjenta	10
 Not intended to be worn for surgical or other invasive procedures.	Nie wolno nosić do zabiegów chirurgicznych lub inwazyjnych	Wskazuje, że urządzenie nie powinno być noszone do zabiegów chirurgicznych lub innych inwazyjnych	10
ISO 374-5:2016   VIRUS	Ochrona mikroorganizmów – Ochrona przed bakteriami i grzybami	Wskazuje, że wyrób medyczny chroni użytkowników przed bakteriami i grzybami	EN ISO 374-5 ⁷ / 6.2

Numer	Źródło ref. standardu	Nazwa standardu
1	MDD 93/42/EWG	Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotycząca wyrobów medycznych
2	MDR 2017/745	Rozporządzenie (WE) nr 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017
3	BS EN ISO 15223-1	Wyroby medyczne – Symbole, które muszą być używane na naklejkach, oznaczeniach i informacjach dostarczanych z wyrobami medycznymi Część 1: Wymogi ogólne
4	BS EN 15986	Symbol, który musi być używany na oznaczeniach wyrobów medycznych – Wymogi dotyczące oznakowania wyrobów medycznych zawierających ftalany
5	ASTM F2502-13	Standardowa praktyka do oznaczania wyrobów medycznych i innych wyrobów przeznaczonych do bezpiecznego użytkowania przy korzystaniu z rezonansu magnetycznego
6	EN ISO 374-1	Rękawice ochronne zabezpieczające przed niebezpiecznymi chemikaliami i mikroorganizmami – Część 1: Terminologia i wymagania dotyczące skuteczności w zakresie ryzyka chemicznego; Zmiana 1
7	EN ISO 374-5	Rękawice ochronne zabezpieczające przed niebezpiecznymi chemikaliami i mikroorganizmami – Część 5: Terminologia i wymagania dotyczące ryzyka przenikania mikroorganizmów
8	Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004	Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004
9	Dyrektywa 2009/48/WE	Dyrektywa 2009/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 czerwca 2009 w sprawie bezpieczeństwa zabawek
10		Symbole, dla których nie ma źródeł referencyjnych dla standardów normatywnych
11	21 cfr 801.109	21 CFR § 801.109 - Urządzenia na receptę
12	Certyfikacja Intertek	Bezpośrednie wytyczne dotyczące etykietowania odcisków przez Interterk
13	Dyrektywa 2012/19/ZAŁĄCZNIK IX UE	Dyrektywa 2012/19/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)
14	IEC 62902:2019	Ogniwa wtórne i baterie - Oznaczanie symboli do identyfikacji ich chemii
15	IEC 60950-1	Sprzęt informatyczny – Bezpieczeństwo – Część 1: Wymagania ogólne