Symbol Glossary [EN]		
Symbol	**Title** **Reference**	**Description**
	Manufacturer 5.1.1[1]	Indicates the medical device manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union 5.1.2[1]	Indicates the authorized representative in the European Community/ European Union
	Date of Manufacture 5.1.3[1]	Indicates the date when the medical device was manufactured
	Use-by date 5.1.4[1]	Indicates the date after which the medical device is not to be used
	Batch code 5.1.5[1]	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Catalogue number 5.1.6[1]	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified
	Distributor 5.1.9[1]	Indicates the entity distributing the medical device into the locale
	Country of Manufacture 5.1.11[1]	To identify the country of manufacture of products. The date of manufacture may also appear adjacent to symbol.
	Sterilized using ethylene oxide 5.2.3[1]	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide
	Do not resterilize 5.2.6[1]	Indicates a medical device that is not to be resterilized
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use 5.2.8[1]	Indicates that a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information
	Single sterile barrier system 5.2.11[1]	Indicates a single sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging outside 5.2.14[1]	Indicates a single sterile barrier system with protective packaging outside
	Do not re-use 5.4.2[1]	Indicates a medical device that is intended for one single use only.
	Consult Instructions for Use 5.4.3[1]	Indicates the need for the user to consult the instructions for use
	Non-pyrogenic 5.6.3[1]	Indicates a medical device that is non-pyrogenic
MD	Medical device 5.7.7[1]	Indicates the item is a medical device
UDI	Unique device identifier 5.7.10[1]	Indicates a carrier that contains unique device identifier information
Rx ONLY	Prescription only 21 CFR 801.109	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
CE	CE Marking MDR 2017/745 Article 20	Signifies European technical conformity.
GW	Guidewire compatibility (No Applicable Reference)	Indicates the compatible guidewire diameter
IS	Introducer sheath compatibility (No Applicable Reference)	Indicates the minimum introducer sheath inner diameter to be used with the device
QTY	Quantity (No Applicable Reference)	Indicates the quantity of devices in the package

[1] ISO 15223-1:2021 Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements

Slovník symbol [CS]		
Symbol	**Název** **Odkaz**	**Popis**
	Výrobce 5.1.1[1]	Označuje výrobce zdravotnického prostředku
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii 5.1.2[1]	Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Datum výroby 5.1.3[1]	Uvádí datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben
	Datum spotřeby 5.1.4[1]	Uvádí datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat
	Kód šarže 5.1.5[1]	Uvádí kód šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži.
	Katalogové číslo 5.1.6[1]	Uvádí katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat
	Distributor 5.1.9[1]	Označuje subjekt, který distribuuje zdravotnický prostředek do dané lokality
	Země výroby 5.1.11[1]	Identifikace země, ve které jsou výrobky vyrobeny. Vedle symbolu se může objevit také datum výroby.
	Sterilizováno ethylenoxidem 5.2.3[1]	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován ethylenoxidem
	Neresterilizujte 5.2.6[1]	Označuje zdravotnický prostředek, který nemá být resterilizován
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití 5.2.8[1]	Označuje, že zdravotnický prostředek by neměl být používán, pokud byl obal poškozen nebo otevřen, a že uživatel by si měl přečíst návod k použití, kde jsou uvedeny další informace
	Systém jednoduché sterilní bariéry 5.2.11[1]	Označuje systém jedné sterilní bariéry
	Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem 5.2.14[1]	Označuje systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem.
	Nepoužívejte opakovaně 5.4.2[1]	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze pro jedno použití.
	Přečtěte si návod k použití 5.4.3[1]	Označuje, že je třeba, aby si uživatel přečetl návod k použití
	Nepyrogenní 5.6.3[1]	Označuje zdravotnický prostředek, který není pyrogenní.
	Zdravotnický prostředek 5.7.7[1]	Označuje, že položka je zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku 5.10.7[1]	Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru prostředku
Rx ONLY	Pouze na lékařský předpis 21 CFR 801.109	Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo lékařský předpis
	Označení CE MDR 2017/745 Článek 20	Označuje evropskou technickou shodu.
	Kompatibilita vodicích drátů (Bez použitelného odkazu)	Označuje kompatibilní průměr vodicího drátu
	Kompatibilita zaváděcího pouzdra (Bez použitelného odkazu)	Označuje minimální vnitřní průměr zaváděcích pouzder, která se mají používat s prostředkem.
	Množství (Bez použitelného odkazu)	Označuje množství prostředků v balení

[1] ISO 15223-1:2021 Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky – Část 1:

Symbolforklaring [DA]		
Symbol	**Titel** **Reference**	**Beskrivelse**
	Producent 5.1.1[1]	Indikerer producenten af det medicinske udstyr
	Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/den Europæiske Union 5.1.2[1]	Indikerer den autoriserede repræsentant i det Europæiske Fællesskab/den Europæiske Union
	Fremstillingsdato 5.1.3[1]	Indikerer den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet
	Sidste anvendelsesdato 5.1.4[1]	Indikerer den dato, hvorefter det medicinske udstyr ikke må anvendes
	Batchkode 5.1.5[1]	Indikerer producentens batchkode, så batchet eller partiet kan identificeres.
	Katalognummer 5.1.6[1]	Indikerer producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres
	Distributør 5.1.9[1]	Indikerer den enhed, som distribuerer det medicinske udstyr i det lokale område
	Fremstillingsland 5.1.11[1]	Til at identificere produkters fremstillingsland. Fremstillingsdatoen kan også fremgå ved siden af symbolet.
	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid 5.2.3[1]	Indikerer medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret ved hjælp af ethylenoxid
	Må ikke resteriliseres 5.2.6[1]	Indikerer medicinsk udstyr, som ikke må resteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen 5.2.8[1]	Indikerer medicinsk udstyr, som ikke må anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet, og at brugeren skal rådføre sig med brugsanvisningen for yderligere oplysninger
	Enkelt sterilt barrieresystem 5.2.11[1]	Indikerer et enkelt sterilt barrieresystem
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage udenom 5.2.14[1]	Indikerer et enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage udenom
	Må ikke genanvendes 5.4.2[1]	Indikerer medicinsk udstyr, som kun er beregnet til engangsbrug.
	Se brugsanvisningen 5.4.3[1]	Indikerer behovet for, at brugeren rådfører sig med brugsanvisningen
	Ikke-pyrogen 5.6.3[1]	Indikerer medicinsk udstyr, som er ikke-pyrogent
	Medicinsk udstyr 5.7.7[1]	Indikerer, at varen er medicinsk udstyr
	Unik udstyrsidentifikation 5.7.10[1]	Indikerer en carrier, der indeholder oplysninger om unik udstyrsidentifikation
Rx ONLY	Receptpligtig 21 CFR 801.109	Forsigtig: Føderale love begrænser salg af denne enhed til læger eller efter ordre fra en læge
	CE-mærkning MDR 2017/745 artikel 20	Tilkendegiver europæisk teknisk overensstemmelse.
	Guidewires kompatibilitet (Ingen gældende reference)	Indikerer den kompatible guidewires diameter
	Introducer sheaths kompatibilitet (Ingen gældende reference)	Indikerer den minimale indvendige diameter på det introducer sheath, der skal bruges med enheden
	Antal (Ingen gældende reference)	Indikerer antal udstyr i emballagen

[1] ISO 15223-1:2021 Medicinsk udstyr – Symboler, der skal anvendes, hvor oplysninger skal udleveres af producenten – Del 1: Almene krav

Symbolforklaring [DE]		
Symbol	**Titel** **Reference**	**Beskrivelse**
	Producent 5.1.1[1]	Indikerer producenten af det medicinske udstyr
	Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/den Europæiske Union 5.1.2[1]	Indikerer den autoriserede repræsentant i det Europæiske Fællesskab/den Europæiske Union
	Fremstillingsdato 5.1.3[1]	Indikerer den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet
	Sidste anvendelsesdato 5.1.4[1]	Indikerer den dato, hvorefter det medicinske udstyr ikke må anvendes
	Batchkode 5.1.5[1]	Indikerer producentens batchkode, så batchet eller partiet kan identificeres.
	Katalognummer 5.1.6[1]	Indikerer producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres
	Distributør 5.1.9[1]	Indikerer den enhed, som distribuerer det medicinske udstyr i det lokale område
	Fremstillingsland 5.1.11[1]	Til at identificere produkters fremstillingsland. Fremstillingsdatoen kan også fremgå ved siden af symbolet.
	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid 5.2.3[1]	Indikerer medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret ved hjælp af ethylenoxid
	Må ikke resteriliseres 5.2.6[1]	Indikerer medicinsk udstyr, som ikke må resteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen 5.2.8[1]	Indikerer medicinsk udstyr, som ikke må anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet, og at brugeren skal rådføre sig med brugsanvisningen for yderligere oplysninger
	Enkelt sterilt barrieresystem 5.2.11[1]	Indikerer et enkelt sterilt barrieresystem
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage udenom 5.2.14[1]	Indikerer et enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage udenom
	Må ikke genanvendes 5.4.2[1]	Indikerer medicinsk udstyr, som kun er beregnet til engangsbrug.
	Se brugsanvisningen 5.4.3[1]	Indikerer behovet for, at brugeren rådfører sig med brugsanvisningen
	Ikke-pyrogen 5.6.3[1]	Indikerer medicinsk udstyr, som er ikke-pyrogent
	Medicinsk udstyr 5.7.7[1]	Indikerer, at varen er medicinsk udstyr
	Unik udstyrsidentifikation 5.7.10[1]	Indikerer en carrier, der indeholder oplysninger om unik udstyrsidentifikation
Rx ONLY	Receptpligtig 21 CFR 801.109	Forsigtig: Føderale love begrænser salg af denne enhed til læger eller efter ordre fra en læge
	CE-mærkning MDR 2017/745 artikel 20	Tilkendegiver europæisk teknisk overensstemmelse.
	Guidewires kompatibilitet (Ingen gældende reference)	Indikerer den kompatible guidewires diameter
	Introducer sheaths kompatibilitet (Ingen gældende reference)	Indikerer den minimale indvendige diameter på det introducer sheath, der skal bruges med enheden
	Antal (Ingen gældende reference)	Indikerer antal udstyr i emballagen

[1] ISO 15223-1:2021 Medicinsk udstyr – Symboler, der skal anvendes, hvor oplysninger skal udleveres af producenten – Del 1: Almene krav

Glosario de símbolos [ES]		
Símbolo	**Título** **Referencia**	**Descripción**
	Fabricante 5.1.1[1]	Indica el fabricante del producto médico
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea 5.1.2[1]	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Fecha de fabricación 5.1.3[1]	Indica la fecha de fabricación del producto médico
	Fecha de caducidad 5.1.4[1]	Indica la fecha a partir de la cual no debe utilizarse el producto médico
	Código de tanda 5.1.5[1]	Indica el código de tanda del fabricante para poder identificar la tanda o el lote.
	Número de catálogo 5.1.6[1]	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto médico
	Distribuidor 5.1.9[1]	Indica la entidad que distribuye el producto médico en la localidad
	País de fabricación 5.1.11[1]	Para poder identificar el país de fabricación de los productos. La fecha de fabricación también puede aparecer junto al símbolo.
	Esterilizado con óxido de etileno 5.2.3[1]	Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado con óxido de etileno
	No reesterilice 5.2.6[1]	Indica un producto sanitario que no debe reesterilizarse
	No utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones para poder utilizarlo 5.2.8[1]	Indica que un producto médico no debe utilizarse si el envase se ha dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional
	Sistema de barrera estéril único 5.2.11[1]	Indica un único sistema de barrera estéril
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior 5.2.14[1]	Indica un único sistema de barrera estéril con embalaje protector exterior
	No reutilice 5.4.2[1]	Indica que un producto médico está destinado a un solo uso.
	Consulte las instrucciones de uso 5.4.3[1]	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso
	No pirogénico 5.6.3[1]	Indica un producto médico que es no pirogénico
	Producto médico 5.7.7[1]	Indica que el artículo es un producto médico
	Identificación única del producto 5.7.10[1]	Indica que una carga contiene una identificación única del producto
Rx ONLY	Solo con receta 21 CFR 801.109	Precaución: La ley federal establece que este dispositivo solo puede venderse a médicos o por prescripción facultativa
	Marcado CE MDR 2017/745 Artículo 20	Indica conformidad técnica europea.
	Compatibilidad con guías (Referencia no aplicable)	Indica el diámetro de la guía compatible
	Compatibilidad de la funda introductora (Referencia no aplicable)	Indica el diámetro interior mínimo de la funda introductora que debe utilizarse con el dispositivo
	Cantidad (Referencia no aplicable)	Indica la cantidad de dispositivos en el paquete

[1] ISO 15223- 1:2021 Productos médicos: símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante: parte 1: Requisitos generales

Glosarium Simbol [ID]		
Simbol	**Judul Referensi**	**Deskripsi**
	Produsen 5.1.1[1]	Menunjukkan produsen perangkat medis
	Perwakilan resmi di Masyarakat Eropa/Uni Eropa 5.1.2[1]	Menunjukkan perwakilan resmi di Masyarakat Eropa/Uni Eropa
	Tanggal Produksi 5.1.3[1]	Menunjukkan tanggal produksi perangkat medis
	Gunakan sebelum tanggal 5.1.4[1]	Menunjukkan tanggal kedaluwarsa perangkat medis
	Kode batch 5.1.5[1]	Menunjukkan kode batch produsen, sehingga batch atau lot dapat diidentifikasi.
	Nomor katalog 5.1.6[1]	Menunjukkan nomor katalog produsen, sehingga perangkat medis dapat diidentifikasi
	Distributor 5.1.9[1]	Menunjukkan entitas yang mendistribusikan perangkat medis ke wilayah setempat
	Negara Produsen 5.1.11[1]	Untuk mengidentifikasi negara produsen. Tanggal produksi bisa juga ada di dekat simbol.
	Disterilkan menggunakan etilen oksida 5.2.3[1]	Menunjukkan perangkat medis yang telah disterilkan menggunakan etilen oksida
	Jangan disterilkan ulang 5.2.6[1]	Menunjukkan perangkat medis yang tidak disterilkan ulang
	Jangan gunakan jika kemasan rusak dan lihat petunjuk penggunaan 5.2.8[1]	Menunjukkan bahwa perangkat medis yang tidak boleh digunakan jika kemasan telah rusak atau terbuka dan pengguna harus membaca petunjuk penggunaan untuk mendapatkan informasi tambahan
	Sistem penghalang steril tunggal 5.2.11[1]	Menunjukkan sistem penghalang steril tunggal
	Sistem penghalang steril tunggal dengan kemasan pelindung di luar 5.2.14[1]	Menunjukkan sistem penghalang steril tunggal dengan kemasan pelindung di luar
	Tidak untuk dipakai ulang 5.4.2[1]	Menunjukkan perangkat medis yang ditujukan hanya untuk sekali pakai.
	Baca Petunjuk Penggunaan 5.4.3[1]	Menunjukkan bahwa pengguna harus membaca petunjuk penggunaan
	Non-pirogenik 5.6.3[1]	Menunjukkan perangkat medis yang non-pirogenik
	Perangkat medis 5.7.7[1]	Menunjukkan bahwa barang tersebut adalah perangkat medis
	Pengidentifikasi perangkat unik 5.7.10[1]	Menunjukkan media yang berisi informasi pengidentifikasi perangkat unik
Rx ONLY	Hanya dengan resep 21 CFR 801.109	Peringatan: Undang-undang federal membatasi penjualan oleh atau atas perintah dokter
	Penanda CE MDR 2017/745 Pasal 20	Menandakan kesesuaian teknis Eropa.
	Kompatibilitas kabel pemandu (Tidak Ada Referensi yang Sesuai)	Menunjukkan diameter kabel pemandu yang kompatibel
	Kompatibilitas selongsong introducer (Tidak Ada Referensi yang Sesuai)	Menunjukkan diameter dalam selongsong introducer minimum yang akan digunakan dengan perangkat
	Kuantitas (Tidak Ada Referensi yang Sesuai)	Menunjukkan jumlah perangkat dalam kemasan

[1] ISO 15223-1:2021 Perangkat medis – Simbol harus digunakan dengan informasi yang diberikan oleh produsen – Bagian 1: Ketentuan umum

Glossario dei simboli [IT]		
Simbolo	**Titolo** **Riferimento**	**Descrizione**
	Produttore 5.1.1[1]	Indica il produttore del dispositivo medico
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/nell'Unione europea 5.1.2[1]	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea/nell'Unione Europea
	Data di produzione 5.1.3[1]	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico
	Data di scadenza 5.1.4[1]	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato
	Codice lotto 5.1.5[1]	Indica il codice di lotto del produttore, per consentire l'identificazione del lotto o della partita.
	Numero di catalogo 5.1.6[1]	Indica il numero di catalogo del fabbricante per consentire l'identificazione del dispositivo medico
	Distributore 5.1.9[1]	Indica l'entità che distribuisce il dispositivo medico a livello locale
	Paese di produzione 5.1.11[1]	Identifica il paese di fabbricazione dei prodotti. La data di produzione può anche apparire accanto al simbolo.
	Sterilizzato mediante ossido di etilene 5.2.3[1]	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con ossido di etilene
	Non risterilizzare 5.2.6[1]	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso 5.2.8[1]	Indica che un dispositivo medico non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni
	Sistema a barriera sterile singola 5.2.11[1]	Indica un sistema a barriera sterile singola
	Sistema a barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno 5.2.14[1]	Indica un sistema a barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno
	Non riutilizzare 5.4.2[1]	Indica un dispositivo medico esclusivamente monouso.
	Consultare le Istruzioni per l'uso 5.4.3[1]	Indica la necessità di consultare le istruzioni per l'uso
	Apirogeno 5.6.3[1]	Indica un dispositivo medico apirogeno
	Dispositivo medico 5.7.7[1]	Indica che l'articolo è un dispositivo medico
	Identificatore univoco del dispositivo 5.7.10[1]	Indica un vettore che contiene informazioni sull'identificativo univoco del dispositivo
Rx ONLY	Solo su prescrizione medica 21 CFR 801.109	Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica
	Marchio CE MDR 2017/745 Articolo 20	Indica la conformità tecnica europea.
	Compatibilità con i fili guida (Nessun riferimento applicabile)	Indica il diametro del filo guida compatibile
	Compatibilità con la guaina dell'introduttore (Nessun riferimento applicabile)	Indica il diametro interno minimo della guaina dell'introduttore da utilizzare con il dispositivo
	Quantità (Nessun riferimento applicabile)	Indica la quantità di dispositivi presenti nella confezione

[1] ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante – Parte 1: Requisiti generali

Речник на симболи [MK]		
Симбол	**Наслов** **Референца**	**Опис**
	Производител 5.1.1[1]	Го означува производителот на медицинскиот уред
	Овластен застапник во Европската заедница/ Европската Унија 5.1.2[1]	Го означува овластениот застапник во Европската заедница/ Европската Унија
	Датум на производство 5.1.3[1]	Го означува датумот кога е произведен медицинскиот уред
	Употребливо до 5.1.4[1]	Го означува датумот по кој медицинскиот уред не треба да се користи
	Код на серијата 5.1.5[1]	Го означува кодот на серијата на производителот, така што серијата или партијата може да се идентификува.
	Каталошки број 5.1.6[1]	Го означува каталошкиот број на производителот, така што медицинскиот уред може да се идентификува.
	Дистрибутер 5.1.9[1]	Го означува субјектот што го дистрибуира медицинскиот уред во областа
	Земја на производство 5.1.11[1]	Да се идентификува земјата на производство на производите. Датумот на производство исто така може да се појави во непосредна близина на симболот.
	Стерилизирано со помош на етилен оксид 5.2.3[1]	Означува медицински уред кој е стерилизиран со помош на етилен оксид
	Не стерилизирајте повторно 5.2.6[1]	Укажува на медицински уред кој не треба да се рестерилизира
	Не користете ако пакувањето е оштетено и консултирајте се со упатствата за употреба 5.2.8[1]	Укажува дека медицинскиот уред не треба да се користи ако пакувањето е оштетено или отворено и дека корисникот треба да се консултира со упатството за употреба за дополнителни информации
	Единечен систем на стерилна бариера 5.2.11[1]	Укажува на единечниот систем на стерилна бариера
	Единечен систем на стерилна бариера со заштитно пакување однадвор 5.2.14[1]	Укажува на единечен систем на стерилна бариера со заштитно пакување однадвор
	Да не се користи повторно 5.4.2[1]	Означува медицински уред кој е наменет само за една употреба.
	Консултирајте се со упатството за употреба 5.4.3[1]	Покажува потреба корисникот да се консултира со упатството за употреба
	Непирогени 5.6.3[1]	Укажува на медицински уред кој е непироген
	Медицински уред 5.7.7[1]	Укажува дека предметот е медицински уред
	Единствен идентификатор на уред 5.7.10[1]	Покажува носител кој содржи информации за единствениот идентификатор на уредот
Rx ONLY	Само со рецепт 21 CFR 801.109	Внимание: Федералниот закон ја ограничува продажбата на овој уред од страна на или по налог на лекар.
	CE ознака Известување за медицинскиот уред (MDR) 2017/745 Член 20	Означува европска техничка усогласеност.
	Компатибилност со жица водич (Нема применлива референца)	Го означува компатибилниот дијаметар на жицата водич
	Компатибилност со обвивката на воведникот (Нема применлива референца)	Го означува минималниот внатрешен дијаметар на обвивката на воведникот што треба да се користи со уредот
	Количина (Нема применлива референца)	Ја означува количината на уреди во пакувањето

[1] ISO 15223-1:2021 Медицински уреди – Симболи што треба да се користат со информации што треба да ги обезбеди производителот – Дел 1: Општи барања

Glossário de símbolos [PT]		
Símbolo	**Título** **Referência**	**Descrição**
	Fabricante 5.1.1[1]	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia 5.1.2[1]	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Data de fabricação 5.1.3[1]	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado
	Data de validade 5.1.4[1]	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado
	Código do lote 5.1.5[1]	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
	Número de catálogo 5.1.6[1]	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado
	Distribuidor 5.1.9[1]	Indica a entidade que distribui o dispositivo médico na localidade
	País de fabricação 5.1.11[1]	Identifica o país de fabricação dos produtos. A data de fabricação também pode aparecer adjacente ao símbolo.
	Esterilizado com óxido de etileno 5.2.3[1]	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno
	Não reesterilize 5.2.6[1]	Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado
	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso 5.2.8[1]	Indica que um dispositivo médico que não deve ser usado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que o usuário deve consultar as instruções de uso para obter informações adicionais
	Sistema de barreira estéril única 5.2.11[1]	Indica um sistema de barreira estéril única
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa 5.2.14[1]	Indica um sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa
	Não reutilizar 5.4.2[1]	Indica um dispositivo médico que se destina somente para uso único.
	Consulte as Instruções de uso 5.4.3[1]	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso
	Apirogênico 5.6.3[1]	Indica um dispositivo médico que não é pirogênico
	Dispositivo médico 5.7.7[1]	Indica que o item é um dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo 5.7.10[1]	Indica uma transportadora que contém informações do identificador único do dispositivo
Rx ONLY	Somente sob prescrição 21 CFR 801.109	Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante sua solicitação
	Marcação CE MDR 2017/745 Artigo 20	Significa conformidade técnica europeia.
	Compatibilidade do fio-guia (sem referência aplicável)	Indica o diâmetro do fio-guia compatível
	Compatibilidade da bainha do introdutor (sem referência aplicável)	Indica o diâmetro interno mínimo da bainha do introdutor a ser usado com o dispositivo
	Quantidade (sem referência aplicável)	Indica a quantidade de dispositivos na embalagem

[1] ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados com as informações fornecidas pelo fabricante – Parte 1: Requisitos gerais

Glosár symbolov [SK]		
Symbol	**Názov** **Odkaz**	**Opis**
	Výrobca 5.1.1[1]	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii 5.1.2[1]	Označuje splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Dátum výroby 5.1.3[1]	Označuje dátum, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená
	Dátum spotreby 5.1.4[1]	Označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nesmie používať
	Kód šarže 5.1.5[1]	Označuje kód šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať príslušnú šaržu alebo dávku.
	Katalógové číslo 5.1.6[1]	Označuje výrobcove katalógové číslo, aby bolo možné identifikovať príslušnú zdravotnícku pomôcku
	Distribútor 5.1.9[1]	Označuje subjekt, ktorý danú zdravotnícku pomôcku distribuuje v príslušnej oblasti
	Krajina výroby 5.1.11[1]	Označuje krajiny výroby produktov. Vedľa symbolu môže byť uvedený aj dátum výroby.
	Sterilizované etylénoxidom 5.2.3[1]	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná etylénoxidom
	Nesterilizujte opakovane 5.2.6[1]	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie opätovne sterilizovať
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie 5.2.8[1]	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nemá používať, ak je obal poškodený alebo otvorený, a uvádza, nech si používateľ prečíta návod na použitie, kde sú uvedené ďalšie informácie.
	Systém jednej sterilnej bariéry 5.2.11[1]	Označuje systém jednej sterilnej bariéry
	Systém jednej sterilnej bariéry s ochranným vonkajším obalom 5.2.14[1]	Označuje systém jednej sterilnej bariéry s ochranným vonkajším obalom
	Nepoužívajte opakovane 5.4.2[1]	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená len na jedno použitie.
	Prečítajte si návod na použitie 5.4.3[1]	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie
	Nepyrogénne 5.6.3[1]	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je nepyrogénna
	Zdravotnícka pomôcka 5.7.7[1]	Označuje, že daný predmet je zdravotnícka pomôcka
	Unikátny identifikátor pomôcky 5.7.10[1]	Označuje záznam, ktorý obsahuje informácie o unikátnom identifikátore pomôcky
Rx ONLY	Iba na predpis 21 CFR 801.109	Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky iba na lekára alebo na jeho pokyn
	Označenie CE MDR 2017/745, článok 20	Znamená zhodu s európskymi technickými predpismi.
	Kompatibilita vodiaceho drôtu (žiadny relevantný odkaz)	Označuje priemer kompatibilného vodiaceho drôtu
	Kompatibilita plášťa zavádzača (žiadny relevantný odkaz)	Označuje minimálny vnútorný priemer plášťa zavádzača, ktorý sa má používať s danou pomôckou
	Množstvo (žiadny relevantný odkaz)	Označuje počet pomôcok v balení

[1] ISO 15223-1:2021 Zdravotnícke pomôcky. Značky na používanie s informáciami od výrobcu. Časť 1: Všeobecné požiadavky

Slovar simbolov [SL]		
Simbol	**Ime** **Referenca**	**Opis**
	Proizvajalec 5.1.1[1]	Pomeni proizvajalca medicinskega pripomočka
	Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji 5.1.2[1]	Pomeni pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti/Evropski uniji
	Datum proizvodnje 5.1.3[1]	Pomeni datum izdelave medicinskega pripomočka
	Rok uporabnosti 5.1.4[1]	Pomeni datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme uporabljati
	Serijska številka 5.1.5[1]	Pomeni serijsko številko proizvajalca, s katero je mogoče prepoznati serijo ali šaržo.
	Kataloška številka 5.1.6[1]	Pomeni kataloško številko proizvajalca, s katero je mogoče prepoznati medicinski pripomoček.
	Distributer 5.1.9[1]	Pomeni entiteto, ki distribuira medicinski pripomoček na določenem območju
	Država izdelave 5.1.11[1]	Za označevanje države izdelave izdelkov. Poleg tega simbola je lahko prisoten tudi datum izdelave.
	Sterilizirano z etilenoksidom 5.2.3[1]	Pomeni medicinski pripomoček, steriliziran z etilenoksidom
	Ne sterilizirajte ponovno 5.2.6[1]	Pomeni, da se medicinski pripomoček ne sme sterilizirati znova.
	Če je ovojnina poškodovana, ne uporabljajte in si oglejte navodila za uporabo 5.2.8[1]	Pomeni, da ne smete uporabljati pripomočka, če je ovojnina poškodovana ali odprta, in da si mora uporabnik za dodatne informacije ogledati navodila za uporabo
	Sterilni sistem z enojno pregrado 5.2.11[1]	Pomeni sterilni sistem z enojno pregrado
	Sterilni sistem z enojno pregrado z zaščitno zunanjo ovojnino 5.2.14[1]	Pomeni sterilni sistem z enojno pregrado z zaščitno zunanjo ovojnino
	Ne uporabite znova 5.4.2[1]	Pomeni medicinski pripomoček, namenjen samo enkratni uporabi
	Glejte navodila za uporabo 5.4.3[1]	Pomeni, da si mora uporabnik ogledati navodila za uporabo
	Apirogeno 5.6.3[1]	Pomeni, da je medicinski pripomoček apirogen
	Medicinski pripomoček 5.7.7[1]	Pomeni, da je izdelek medicinski pripomoček
	Edinstveni identifikator pripomočka 5.7.10[1]	Pomeni nosilec, ki vsebuje podatke o edinstvenem identifikatorju pripomočka
Rx ONLY	Samo na recept 21 CFR 801.109	Svarilo: Po zveznem zakonu je ta pripomoček mogoče kupiti le od zdravnika ali po njegovem naročilu.
	Oznaka CE Uredba o medicinskih pripomočkih 2017/745, 20. člen	Pomeni skladnost z evropskimi tehničnimi predpisi
	Združljivost vodilne žice (ni veljavna referenca)	Pomeni združljiv premer vodilne žice
	Združljivost kanala uvajala (ni veljavna referenca)	Pomeni najmanjši notranji premer kanala uvajala, ki ga je treba uporabiti pri pripomočku
	Količina (ni veljavna referenca)	Pomeni količino pripomočkov v pakiranju

[1] ISO 15223-1:2021 Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje podatkov, ki jih mora podati proizvajalec – 1. del: Splošne zahteve

Symbolordlista [SV]		
Symbol	**Titel** **Referens**	**Beskrivning**
	Tillverkare 5.1.1[1]	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen 5.1.2[1]	Anger den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen.
	Tillverkningsdatum 5.1.3[1]	Anger det datum då den medicintekniska produkten tillverkades.
	Sista förbrukningsdag 5.1.4[1]	Anger det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte får användas.
	Partikod 5.1.5[1]	Anger tillverkarens partikod så att partiet eller loten kan identifieras.
	Katalognummer 5.1.6[1]	Ange tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	Distributör 5.1.9[1]	Anger den enhet som distribuerar den medicintekniska produkten i regionen.
	Tillverkningsland 5.1.11[1]	För att identifiera produkters tillverkningsland. Tillverkningsdatum kan också anges i anslutning till symbolen.
	Steriliserad med etylenoxid 5.2.3[1]	Anger en medicinteknisk produkt som steriliserats med etylenoxid.
	Får ej omsteriliseras 5.2.6[1]	Anger en medicinteknisk produkt som inte får omsteriliseras.
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen 5.2.8[1]	Anger att en medicinteknisk produkt inte får användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren ska läsa bruksanvisningen för ytterligare information.
	Enkelt sterilbarriärsystem 5.2.11[1]	Anger ett system med enkel sterilbarriär.
	Enkelt sterilbarriärsystem med skyddsförpackning på utsidan 5.2.14[1]	Anger ett system med enkel sterilbarriär och skyddsförpackning på utsidan.
	Får ej återanvändas 5.4.2[1]	Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsanvändning.
	Se bruksanvisningen 5.4.3[1]	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen.
	Icke-pyrogen 5.6.3[1]	Anger en medicinteknisk produkt som är icke-pyrogen.
	Medicinteknisk produkt 5.7.7[1]	Anger att produkten är en medicinteknisk produkt.
	Unik produktidentifiering 5.7.10[1]	Anger en bärare som innehåller information om unik produktidentifiering.
Rx ONLY	Endast på recept 21 CFR 801.109	Var försiktig: Federal lagstiftning (USA) begränsar försäljningen av den här produkten till av eller på ordination av en läkare.
	CE-märkning MDR 2017/745 artikel 20	Anger europeisk teknisk överensstämmelse.
	Ledarkompatibilitet (ingen tillämplig referens)	Anger diameter för kompatibel ledare.
	Kompatibilitet för införingshylsa (ingen tillämplig referens)	Anger den minsta inre diametern för införingshylsa som ska användas med produkten.
	Kvantitet (ingen tillämplig referens)	Anger antalet produkter i förpackningen.

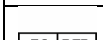
[1] ISO 15223-1:2021 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav

Bảng chú giải ký hiệu [VI]		
Ký hiệu	**Tiêu đề** **Tài liệu tham khảo**	**Mô tả**
	Nhà sản xuất 5.1.1[1]	Cho biết nhà sản xuất dụng cụ y tế này
EC REP	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu/Liên minh châu Âu 5.1.2[1]	Cho biết đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu/Liên minh châu Âu
	Ngày sản xuất 5.1.3[1]	Cho biết ngày mà dụng cụ y tế này được sản xuất
	Hạn dùng 5.1.4[1]	Cho biết ngày sau đó không được sử dụng dụng cụ y tế này nữa
LOT	Mã lô 5.1.5[1]	Cho biết mã lô của nhà sản xuất để có thể xác định được lô hoặc mẻ sản xuất.
REF	Số danh mục 5.1.6[1]	Cho biết số danh mục của nhà sản xuất để có thể nhận dạng được dụng cụ y tế này
	Nhà phân phối 5.1.9[1]	Cho biết tổ chức phân phối dụng cụ y tế này vào địa phương
CC	Nước sản xuất 5.1.11[1]	Để xác định nước sản xuất sản phẩm. Ngày sản xuất cũng có thể xuất hiện bên cạnh ký hiệu.
STERILE EO	Tiệt trùng bằng ethylene oxide 5.2.3[1]	Cho biết một dụng cụ y tế đã được tiệt trùng bằng ethylene oxide
	Không tái tiệt trùng 5.2.6[1]	Cho biết một dụng cụ y tế không được phép tái tiệt trùng
	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng 5.2.8[1]	Cho biết rằng không nên sử dụng một dụng cụ y tế nếu bao bì đã bị hư hỏng hoặc hở và người dùng nên tham khảo hướng dẫn sử dụng để biết thêm thông tin
	Hệ thống lớp chắn vô trùng duy nhất 5.2.11[1]	Cho biết một hệ thống lớp chắn vô trùng duy nhất
	Hệ thống lớp chắn vô trùng duy nhất với bao bì bảo vệ bên ngoài 5.2.14[1]	Cho biết một hệ thống lớp chắn vô trùng duy nhất với bao bì bảo vệ bên ngoài
	Không tái sử dụng 5.4.2[1]	Cho biết một dụng cụ y tế chỉ để sử dụng một lần duy nhất.
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng 5.4.3[1]	Cho biết người dùng cần tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Không gây sốt 5.6.3[1]	Cho biết một dụng cụ y tế không gây sốt
MD	Dụng cụ y tế 5.7.7[1]	Cho biết mặt hàng này là một dụng cụ y tế
UDI	Mã nhận dạng dụng cụ duy nhất 5.7.10[1]	Cho biết một vật mang có chứa thông tin nhận dạng dụng cụ duy nhất
Rx ONLY	Dùng theo chỉ định của bác sĩ 21 CFR 801.109	Thận trọng: Luật liên bang chỉ cho phép bán dụng cụ này bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ
CE	Dấu CE MDR 2017/745 Khoản 20	Biểu thị sự phù hợp với kỹ thuật của châu Âu.
GW	Tính tương thích của dây dẫn đường (Không có tham chiếu thích hợp)	Cho biết đường kính dây dẫn đường tương thích
IS	Tính tương thích của ống bọc dụng cụ đặt (Không có tham chiếu thích hợp)	Cho biết đường kính trong tối thiểu của ống bọc dụng cụ đặt sẽ được sử dụng với dụng cụ
QTY	Số lượng (Không có tham chiếu thích hợp)	Cho biết số lượng dụng cụ trong bao bì

[1] ISO 15223-1:2021 Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements (Trang thiết bị y tế – Các ký hiệu được sử dụng với thông tin do nhà sản xuất cung cấp – Phần 1: Những yêu cầu chung)

符号词汇表 [ZH_CN]		
符号	**标题** **参考**	**说明**
	制造商 5.1.1[1]	表示医疗器械制造商
	欧洲共同体/欧盟授权代表 5.1.2[1]	表示欧洲共同体/欧盟的授权代表
	制造日期 5.1.3[1]	表示医疗器械的制造日期
	使用期限 5.1.4[1]	表示在此日期之后，不得使用医疗器械
	批次代码 5.1.5[1]	表示制造商的批号，以便可以识别批次或批量。
	目录编号 5.1.6[1]	表示制造商的目录号，以便于识别医疗器械
	经销商 5.1.9[1]	表示将医疗器械分销到该地区的实体
	制造国 5.1.11[1]	以确定产品的制造国。制造日期也可能出现在符号旁边。
	使用环氧乙烷进行消毒 5.2.3[1]	表示经过环氧乙烷消毒的医疗器械
	请勿重新消毒 5.2.6[1]	表示不需要重新消毒的医疗器械
	如果包装损坏，请勿使用， 并查阅使用说明。 5.2.8[1]	表示如果包装已经损坏或打开，则不应使用该医疗器械， 用户应查阅使用说明以了解更多信息
	单一无菌屏障系统 5.2.11[1]	表示一个单一的无菌屏障系统
	外面有保护性包装的单一无菌屏障系统 5.2.14[1]	表示一个单一的无菌屏障系统，外面有保护性包装
	请勿重复使用 5.4.2[1]	表示仅供一次性使用的医疗器械。
	请参考使用说明 5.4.3[1]	表明用户需要查阅使用说明
	非热原性 5.6.3[1]	表示非热原性的医疗器械
	医疗器械 5.7.7[1]	表示该物品为医疗器械
	唯一设备标识符 5.7.10[1]	表示一个包含唯一设备标识符信息的载体
Rx ONLY	仅限处方 21 CFR 801.109	注意事项：根据联邦法律的限制， 这种器械只能由医生销售或根据医生的指示销售
	CE 标识 MDR 2017/745 第 20 条	表示符合欧洲技术标准。
	导丝兼容性 （无适用的参考资料）	表示兼容的导丝直径
	导入器鞘的兼容性 （无适用的参考资料）	表示与器械一起使用的最小导入器鞘内径
	数量 （无适用的参考资料）	表示包装内器械的数量

[1] ISO 15223-1:2021 医疗器械 — 与制造商提供的信息一起使用的符号 — 第 1 部分：一般要求

符號詞彙表 [ZH_CHT]		
符號	**標題** **參考**	**說明**
	製造商 5.1.1[1]	表示醫療器材製造商
	歐洲共同體/歐盟授權代表 5.1.2[1]	表示在歐洲共同體/歐盟的授權代表
	製造日期 5.1.3[1]	顯示醫療器材製造日期
	使用期限 5.1.4[1]	表示醫療器材停止使用的日期
	批號 5.1.5[1]	表示製造商的批號，以便辨識批次或批號。
	目錄編號 5.1.6[1]	表示製造商的目錄編號，以便辨識醫療器材
	經銷商 5.1.9[1]	表示將醫療器材經銷到當地的實體
	製造國家/地區 5.1.11[1]	以辨識產品的製造國家/地區。製造日期也可能出現在符號旁。
	使用環氧乙烷滅菌 5.2.3[1]	表示已使用環氧乙烷滅菌的醫療器材
	請勿重新滅菌 5.2.6[1]	表示此醫療器材不得重新滅菌
	如果包裝損壞， 請勿使用並請參閱使用說明書 5.2.8[1]	表示醫療器材包裝若已損壞或開啟，則不應使用。 使用者應參閱使用說明書以取得更多資訊
	單一無菌屏障系統 5.2.11[1]	表示單一無菌屏障系統
	單一無菌屏障系統，外部有保護包裝 5.2.14[1]	表示單一無菌屏障系統，外部有保護性包裝
	請勿重複使用 5.4.2[1]	表示此醫療器材僅供一次性使用。
	請參閱使用說明書 5.4.3[1]	表示使用者需參閱使用說明書
	非熱原性 5.6.3[1]	表示此為非熱原性醫療器材
	醫療器材 5.7.7[1]	表示此物品為醫療器材
	單一識別碼 5.7.10[1]	表示包含單一識別碼資訊的載體
Rx ONLY	僅限處方 21 CFR 801.109	注意：聯邦法律限制此器材僅能由醫師銷售或根據醫囑銷售
	CE 標誌 MDR 2017/745 第 20 條	表示符合歐洲技術規範。
	導引線相容性 (無適用參考資料)	表示相容的導引線直徑
	導管導引鞘相容性 (無適用參考資料)	表示與該器材搭配使用的導管導引鞘最小內徑
	數量 (無適用參考資料)	顯示包裝中器材的數量

[1] ISO 15223-1:2021 醫療器材 — 製造商提供資訊所使用的符號 — 第 1 部分：一般要求