


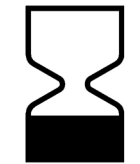









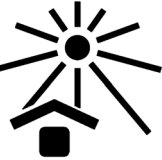

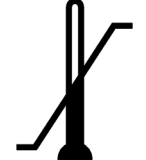















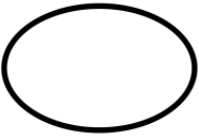



Erklärung der Symbole

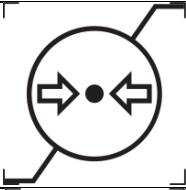



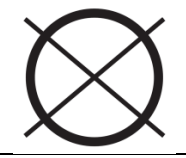






Die nachfolgenden Symbole werden auf den Verpackungen und Gebrauchsanweisungen von medi1one medical gmbh verwendet.







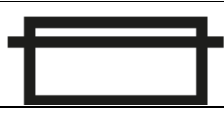





ISO 15223-1 Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen			
Symbol	Symoltitel	Symbolbeschreibung	Bezugsnummer in der Norm
	Europäisches Konformitätskennzeichen	Europäisches Konformitätskennzeichen (CE) für Medizinprodukte. Für höher Klasse I Produkte steht neben dem CE-Kennzeichen noch eine vierstellige Kennnummer der Benannten Stelle.	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
	Hersteller	Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes an. Dieses Symbol erscheint zusammen mit dem Namen und der Adresse des Herstellers.	5.1.1
	Herstellungsdatum	Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. Datumsformat: JJJJ-MM	5.1.3
	Verwendbar bis	Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. Datumsformat: JJJJ-MM	5.1.4
	Charge, LOT	Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge/LOT identifiziert werden kann.	5.1.5
	Artikelnummer	Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.	5.1.6
	Seriennummer	Zeigt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.	5.1.7


	Steril	Zeigt ein Medizinprodukt an, das einem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.	5.2.1
	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Zeigt ein Medizinprodukt an, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.	5.2.3
	Strahlensterilisiert	Zeigt ein Medizinprodukt an, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.	5.2.4
	Nicht erneut sterilisieren	Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht erneut sterilisiert werden darf.	5.2.6
	Nicht steril	Zeigt ein Medizinprodukt an, das keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde.	5.2.7
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein sollte.	5.2.8
	Vor Sonnenlicht schützen	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das Schutz vor Lichtquellen benötigt.	5.3.2
	Trocken aufbewahren	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss.	5.3.4
	Temperaturbegrenzung	Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	5.3.7

	<p>Luftfeuchte, Begrenzung</p>	<p>Bezeichnet den Feuchtigkeitsbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.</p>	<p>5.3.8</p>
	<p>Nicht wieder- verwenden/ Nur zum Einmalgebrauch/ Nur einmal verwenden</p>	<p>Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist.</p>	<p>5.4.2</p>
	<p>Gebrauchsanweisung beachten</p>	<p>Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen.</p>	<p>5.4.3</p>
	<p>Achtung</p>	<p>Weist darauf hin, dass bei der Bedienung des Medizinprodukts Vorsicht geboten ist, oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners oder Maßnahmen des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.</p>	<p>5.4.4</p>
	<p>Enthält oder Anwesenheit von Naturkautschuklatex</p>	<p>Zeigt die Anwesenheit von Naturkautschuk oder trockenem Naturkautschuklatex als einem Konstruktionswerkstoff im Medizinprodukt oder der Verpackung eines Medizinproduktes an.</p>	<p>5.4.5</p>
	<p>Enthält kein Naturkautschuklatex</p>	<p>Zeigt an, dass das Medizinprodukt oder die Verpackung eines Medizinproduktes keinen Naturkautschuk oder trockenen Naturkautschuklatex als einen Konstruktionswerkstoff enthält.</p>	<p>5.4.5</p>
	<p>Enthält Phthalate</p>	<p>Zeigt an, dass das Medizinprodukt Phthalate enthält.</p> <p>Dieses Symbol ist mit der abgekürzten Bezeichnung des (der) verwendeten Phthalate(s) zu verbinden. Die Bezeichnung des (der) bestimmten Phthalate(s) ist neben oder unter dem Symbol anzuordnen.</p>	<p>DIN EN 15986</p>
	<p>Enthält keine Phthalate</p>	<p>Zeigt an, dass das Medizinprodukt keine Phthalate enthält.</p>	<p>DIN EN 15986</p>

	Medizinprodukt	Zeigt an, dass das Produkt ein Medizinprodukt ist.	5.7.7 & Anforderung gemäß MDR 2017/745 Anhang I, Kapitel III, Artikel 23.2 (q)
	Importeur	Gibt die in der Union niedergelassene natürliche juristische Person an, die ein Produkt aus dem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt.	5.1.8 & Anforderung gemäß MDR 2017/745, Kapitel II, Artikel 13 (3)
	Händler	Gibt die natürliche oder juristische Person in der Lieferkette an, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs.	5.1.9 & ISO 7000-3724; 2019-11-01
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Zeigt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an.	5.1.2
	Mehrfache Anwendung an einem Patienten	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das mehrfach (mehrfache Prozeduren) an einem einzigen Patienten angewendet werden kann.	5.4.12
	Einfaches Sterilbarrieresystem	Zeigt ein einfaches Sterilbarrieresystem an.	5.2.11 & Anforderung gemäß MDR 2017/745 Anhang I, Kap. III 23.3 (a-b)
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung	Zeigt ein einzelnes Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung an.	5.2.13
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung	Zeigt ein einzelnes Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung an.	5.2.14
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das bei unvorsichtiger Behandlung brechen kann oder beschädigt wird.	5.3.1








	Luftdruck-Begrenzung	Bezeichnet den Bereich des Luftdrucks, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	5.3.9
	Nicht Bügeln	Um anzuzeigen, dass das Bügeln nicht erlaubt ist.	ISO 7000-3113
	Bügeln, maximal 110 Grad Celsius	Um anzuzeigen, dass das Bügeln mit der maximalen Sohlenplattentemperatur von 110 Grad Celsius ohne Dampf beim Bügeln erlaubt ist.	ISO 7000-3110
	Milde chemische Reinigung mit Lösungsmitteln	Um anzuzeigen, dass eine milde chemische Reinigung in der professionellen chemischen Reinigung zulässig ist.	ISO 7000-3118
	Nicht chemisch reinigen	Um anzuzeigen, dass eine chemische Reinigung nicht zulässig ist.	ISO 7000-3114
	Nicht bleichen	Um anzuzeigen, dass das Bleichen nicht zulässig ist.	ISO 7000-3124
	Wäschetrocknung, maximal 60 Grad Celsius	Um anzuzeigen, dass der Wäschetrocknungsprozess nur bei niedriger Temperatur zulässig ist: Abgastemperatur maximal 60 Grad Celsius beim Wäschetrocknungsprozess.	ISO 7000-3107
	Wäschetrocknung, maximal 80 Grad Celsius	Um anzuzeigen, dass der Wäschetrocknungsprozess nur bei normaler Temperatur zulässig ist: Abgastemperatur maximal 80 Grad Celsius beim Wäschetrocknungsprozess.	ISO 7000-3108
	Nicht im Trockner trocknen	Um anzuzeigen, dass das Trocknen im Trocknungsprozess nicht zulässig ist.	ISO 7000-3109
	Waschen, allgemein	Um das Waschen im Allgemeinen anzuzeigen; um anzuzeigen, dass der Textilartikel unter Verwendung von Waschverfahren gereinigt werden kann.	ISO 7000-3085
	Waschen, normales Verfahren, maximal 95° Celsius	Um anzuzeigen, dass die Reinigung des Textilartikels durch normales Waschen bei einer maximalen Temperatur von 95 Grad Celsius zulässig ist.	ISO 7000-3097










	Von Hand waschen	Um anzuzeigen, dass die Reinigung des Textilerzeugnisses nur durch Waschen mit der Hand zulässig ist.	ISO 7000-3125
	Getrennte Sammlung für Elektro- und Elektronikaltgeräte	Um anzuzeigen, dass eine getrennte Sammlung für Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE) erforderlich ist.	ISO 7000-6414
	Recycling	Anzeige des Standorts eines Papierkorbs oder Behälters.	ISO 7000-PI PF 066
	Entsorgung	Um anzuzeigen, dass Verpackungen und anderer Abfall umweltschonend in dafür vorgesehene Abfallbehältnisse entsorgt werden sollen.	-
	Keine Toilettenentsorgung	Zeigt an, dass eine Entsorgung über die Toilette nicht stattfinden soll.	-
	Haltbarkeit Kosmetikprodukte	Das Symbol und die Angabe "3 M" sagen z. B. aus, dass dieses Produkt nach der Öffnung für die erste Anwendung noch drei Monate lang gefahrlos angewendet werden kann. Je nach Produkt variiert die Angabe des Zeitraums.	Anhang VII Nr. 2 (Abb. 2), EU-KosmetikVO
	Sicherung, allgemeines Symbol	-	-
	Nach oben lagern	Das Packstück muss grundsätzlich so transportiert, umgeschlagen und gelagert werden, dass die Pfeile jederzeit nach oben zeigen.	-
	Verpackungsinhalt	Gibt an, welche Stückzahl im Karton befindlich ist.	-
	Elektromagnetische Strahlung	Warnung vor nicht ionisierender elektromagnetischer Strahlung.	-
	Gesamtlänge	-	-
	Gerät der Schutzklasse II	-	-










	Anwendungsteil Typ BF (Absaugkatheter)	-	-
---	---	---	---





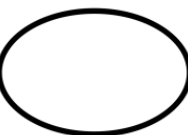
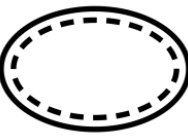



Explanation of the symbols












The following symbols are used on medi1one medical gmbh packaging and instructions for use.






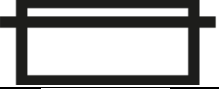






ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used on medical device labelling, marking and information to be supplied – Part 1: General requirements			
Symbol	Title of symbol	Description of symbol	Reference number in the standard
	CE marking	European conformity mark (CE) for medical devices. For higher class I devices, the CE mark is accompanied by a four-digit identification number of the Notified Body.	Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer This symbol shall be accompanied by the name and address of the manufacturer adjacent to the symbol.	5.1.1
	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured. Format of date: JJJJ-MM	5.1.3
	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used. Format of date: JJJJ-MM	5.1.4
	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	5.1.5
	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.	5.1.6
	Serial number	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.	5.1.7

	Sterile	Indicates a medical device that has been subjected to a sterilization process.	5.2.1
	Sterilized using ethylene oxide	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.	5.2.3
	Sterilized using irradiation	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.	5.2.4
	Do not resterilize	Indicates a medical device that is not to be resterilized.	5.2.6
	Non-sterile	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.	5.2.7
	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.	5.2.8
	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources.	5.3.2
	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.	5.3.4
	Temperature limit	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.	5.3.7

	Humidity limitation	Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.	5.3.8
	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one single use only.	5.4.2
	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	5.4.3
	Caution	To indicate that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or to indicate that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.	5.4.4
	Contains or presence of natural rubber latex	Indicates the presence of dry natural rubber or natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device.	5.4.5
	Contains no natural rubber latex	Indicates that the medical device or the packaging of a medical device does not contain natural rubber or dry natural rubber latex as a material of construction.	5.4.5
	Contains phthalates	Indicates that the medical device contains phthalates. This symbol shall be combined with the abbreviated name of the phthalate(s) used. The name of the specific phthalate(s) shall be placed next to or below the symbol.	DIN EN 15986
	Does not contain phthalates	Indicates that the medical device does not contain phthalates.	DIN EN 15986
	Medical device	Indicates the item is a medical device.	Requirement according to MDR 2017/745 Annex I, Chapter III, Article 23.2 (q)




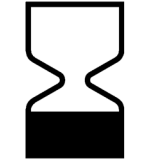



	Importer	Indicates any natural or legal person established within the Union that places a device from a third country on the Union market.	5.1.8 & Requirement according to MDR 2017/745, Chapter II, Article 13 (3)
	Distributor	Indicates any natural or legal person in the supply chain, other than the manufacturer or the importer, that makes a device available on the market, up until the point of putting into service.	5.1.9 & ISO 7000-3724; 2019-11-01
	Authorized representative in the European Community / European Union	Indicates the authorized representative in the European Community / European Union.	5.1.2
	Single patient multiple use	Indicates a medical device that may be used multiple times (multiple procedures) on a single patient.	5.4.12
	Single sterile barrier system	Indicates a single sterile barrier system.	5.2.11 & Requirement according to MDR 2017/745 Annex I, Chap. III 23.3 (a-b)
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Indicates a single sterile barrier system with protective packaging inside.	5.2.13
	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Indicates a single sterile barrier system with protective packaging outside.	5.2.14
	Fragile, handle with care	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.	5.3.1
	Atmospheric pressure limitation	Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.	5.3.9







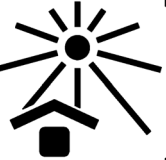

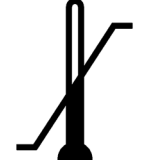
	Do not iron	To indicate that ironing is not allowed.	ISO 7000-3113
	Ironing, maximum 110 Celsius	To indicate that ironing is allowed with the maximum sole plate temperature of 110 degrees Celsius without steam in the ironing process.	ISO 7000-3110
	Mild dry cleaning using solvents	To indicate that mild dry cleaning is allowed in the professional dry cleaning process.	ISO 7000-3118
	Do not dry clean	To indicate that dry cleaning is not allowed.	ISO 7000-3114
	Do not bleach	To indicate that bleaching the textile article is not allowed.	ISO 7000-3124
	Tumble drying, maximum 60 Celsius	To indicate that the tumble drying process is allowed only with low temperature: exhaust temperature maximum 60 degrees Celsius in the tumble drying process	ISO 7000-3107
	Tumble drying, maximum 80 Celsius	To indicate that the tumble drying process is allowed only with normal temperature: exhaust temperature maximum 80 degrees Celsius in the tumble drying process.	ISO 7000-3108
	Do not tumble dry	To indicate that tumble drying is not allowed in the drying process.	ISO 7000-3109
	Washing, general	To indicate washing in general; to indicate that the textile article may be cleaned using washing processes.	ISO 7000-3085
	Washing, normal process, maximum 95 Celsius	To indicate that cleaning the textile article is allowed using normal washing process at maximum temperature 95 degrees Celsius.	ISO 7000-3097
	Wash by hand	To indicate that cleaning the textile article is allowed only by washing by hand.	ISO 7000-3125








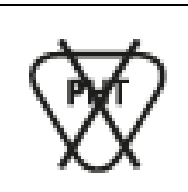
	WEEE; waste electrical and electronic equipment; crossed-out wheeled bin	To indicate that separate collection for waste electric and electronic equipment (WEEE) is required.	ISO 7000-6414
	Recycling	To indicate the location of a recycling bin or container.	ISO 7000-PI PF 066
	Disposal	To indicate that packaging and other waste should be disposed of in an environmentally sound manner in designated waste containers.	-
	No toilet disposal	Indicates that disposal via the toilet should not take place.	-
	Shelf life of cosmetic products	The symbol and the indication "3 M" say, for example, that this product can be used safely for three months after opening for the first application. Depending on the product, the indication of the period varies.	Annex VII No. 2 (Fig. 2), EU Cosmetics Regulation
	Fuse, general symbol	-	-
	Store upwards	The package must always be transported, handled and stored with the arrows pointing upwards.	-
	Package content	Indicates the number of pieces in the box.	-
	Electromagnetic radiation	Warning against non-ionising electromagnetic radiation.	-
	Total length	-	-
	Protection class II device	-	-
	Applied part type BF (suction catheter)	-	-






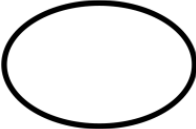


Explication des symboles



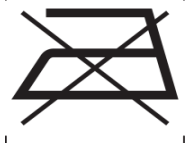






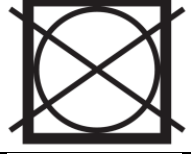

Les symboles suivants sont utilisés sur l'emballage et le mode d'emploi de medi1one medical gmbh.













ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales			
Symbole	Titre du symbole	Description du symbole	Numéro de référence dans la norme
	Marquage CE	<p>Marque de conformité européenne (CE) pour les dispositifs médicaux.</p> <p>Pour les dispositifs supérieurs à la classe I, le marquage CE est accompagné d'un numéro d'identification à quatre chiffres de l'organisme notifié.</p>	Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux
	Fabricant	<p>Indique le fabricant du dispositif médical</p> <p>Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse du fabricant, à côté du symbole.</p>	5.1.1
	Date de fabrication	<p>Indique la date de fabrication du dispositif médical.</p> <p>Format de la date : AAAA-MM</p>	5.1.3
	Date d'expiration	<p>Indique la date au-delà de laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.</p> <p>Format de la date : AAAA-MM</p>	5.1.4
	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant de manière à pouvoir identifier le lot.	5.1.5
	Référence catalogue	Indique le numéro de référence de catalogue du fabricant afin de pouvoir identifier le dispositif médical.	5.1.6
	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin de pouvoir identifier un dispositif médical spécifique.	5.1.7



	Stérile	Indique que le dispositif médical a été soumis à un processus de stérilisation.	5.2.1
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique que le dispositif médical a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.	5.2.3
	Stérilisé par irradiation	Indique que le dispositif médical a été stérilisé par irradiation.	5.2.4
	Ne pas restériliser	Indique que le dispositif médical ne peut pas être restérilisé.	5.2.6
	Non stérile	Indique que le dispositif médical n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.	5.2.7
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.	5.2.8
	Conserver à l'abri du soleil	Indique que le dispositif médical nécessite une protection contre les sources lumineuses.	5.3.2
	Conserver au sec	Indique que le dispositif médical doit être protégé de l'humidité.	5.3.4
	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	5.3.7

	<p>Limite d'humidité</p>	<p>Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p>	<p>5.3.8</p>
	<p>Ne pas réutiliser</p>	<p>Indique que le dispositif médical est destiné à une utilisation unique.</p>	<p>5.4.2</p>
	<p>Reportez-vous au mode d'emploi</p>	<p>Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.</p>	<p>5.4.3</p>
	<p>Attention</p>	<p>Indique que la prudence est nécessaire lors du fonctionnement du dispositif ou des commandes proches de l'endroit où le symbole est placé, ou indique que l'utilisateur doit prendre conscience de la situation actuelle ou intervenir afin d'éviter des conséquences indésirables.</p>	<p>5.4.4</p>
	<p>Présence de caoutchouc naturel (latex)</p>	<p>Indique la présence de caoutchouc sec ou de latex naturel sec dans les matériaux de construction utilisés à l'intérieur du dispositif médical ou de l'emballage d'un dispositif médical.</p>	<p>5.4.5</p>
	<p>Ne contient pas de caoutchouc naturel (latex)</p>	<p>Indique que le dispositif médical ou l'emballage du dispositif médical ne contient pas de caoutchouc naturel ni de latex naturel sec comme matériau de construction.</p>	<p>5.4.5</p>
	<p>Contient des phtalates</p>	<p>Indique que le dispositif médical contient des phtalates. Ce symbole doit être associé au nom abrégé des phtalates utilisés. Le nom des phtalates spécifiques doit être placé à côté ou en dessous du symbole.</p>	<p>DIN EN 15986</p>
	<p>Ne contient pas de phtalates</p>	<p>Indique que le dispositif médical ne contient pas de phtalates.</p>	<p>DIN EN 15986</p>

	Dispositif médical	Indique que l'élément est un dispositif médical.	Exigences de la norme MDR 2017/745 Annexe I, Chapitre III, Article 23.2 (q)
	Importateur	Indique toute personne juridique ou naturelle établie au sein de l'Union qui introduit un dispositif d'un pays tiers sur le marché de l'Union.	5.1.8 et Exigences conformément à la norme MDR 2017/745, Chapitre II, Article 13 (3)
	Distributeur	Indique toute personne naturelle ou juridique dans la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importation, qui introduit un dispositif sur le marché, jusqu'à sa mise en service.	5.1.9 & ISO 7000-3724 ; 2019-11-01
	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne/l'Union européenne	Indique le représentant agréé au sein de la Communauté européenne/l'Union européenne.	5.1.2
	Un seul patient - à usage multiple	Indique qu'un dispositif médical peut être utilisé plusieurs fois (plusieurs interventions) sur un seul patient.	5.4.12
	Système de barrière stérile unique	Indique un système de barrière stérile unique.	5.2.11 & Exigences conformément à la norme MDR 2017/745 Annexe I, Chap. III 23.3 (a-b)
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	Indique un système de barrière stérile unique avec emballage intérieur de protection.	5.2.13
	Système de barrière stérile unique avec emballage extérieur de protection	Indique un système de barrière stérile unique avec emballage extérieur de protection.	5.2.14








	<p>Fragile, manipuler avec précaution</p>	<p>Indique que le dispositif médical peut se casser ou être endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution.</p>	<p>5.3.1</p>
	<p>Limite de pression atmosphérique</p>	<p>Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p>	<p>5.3.9</p>
	<p>Ne pas repasser</p>	<p>Indique que le dispositif ne peut pas être repassé.</p>	<p>ISO 7000-3113</p>
	<p>Repassage, maximum 110 °C</p>	<p>Indique que le repassage est autorisé à une température maximale de la plaque de 110 degrés Celsius, sans vapeur.</p>	<p>ISO 7000-3110</p>
	<p>Nettoyage à sec léger avec solvants</p>	<p>Indique qu'un nettoyage à sec léger est autorisé en respectant le processus de nettoyage à sec professionnel.</p>	<p>ISO 7000-3118</p>
	<p>Nettoyage à sec interdit</p>	<p>Indique que le nettoyage à sec n'est pas autorisé.</p>	<p>ISO 7000-3114</p>
	<p>Ne pas javelliser</p>	<p>Indique que le blanchiment du textile n'est pas autorisé.</p>	<p>ISO 7000-3124</p>
	<p>Séchage en machine, maximum 60 °C</p>	<p>Indique que l'article peut être séché en machine uniquement à basse température : maximum 60 °C en machine</p>	<p>ISO 7000-3107</p>
	<p>Séchage en machine, maximum 80 °C</p>	<p>Indique que l'article peut être séché en machine à température normale : maximum 80 °C en machine.</p>	<p>ISO 7000-3108</p>
	<p>Séchage en machine interdit</p>	<p>Indique que le séchage en machine n'est pas autorisé.</p>	<p>ISO 7000-3109</p>
	<p>Nettoyage, général</p>	<p>Indique un nettoyage en général ; indique que le textile peut être lavé selon le processus de nettoyage normal.</p>	<p>ISO 7000-3085</p>







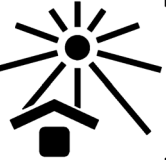

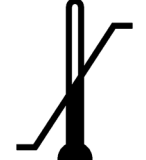
	Nettoyage, processus normal, maximum 95 °C	Indique que le textile peut être lavé selon le processus de nettoyage normal à une température maximale de 95 degrés Celsius.	ISO 7000-3097
	Lavage à la main	Indique que le textile ne peut être lavé qu'à la main.	ISO 7000-3125
	DEEE ; déchets d'équipements électriques et électroniques ; poubelle à roulettes barrée	Indique que les équipements électriques et électroniques usagés doivent être mis au rebut séparément.	ISO 7000-6414
	Recyclage	Indique l'emplacement d'un conteneur ou d'une poubelle pour équipements recyclables.	ISO 7000-PI PF 066
	Mise au rebut	Indique que l'emballage et les autres déchets doivent être mis au rebut de manière écologique dans des conteneurs de déchets dédiés.	-
	Ne pas jeter dans les toilettes	Indique que l'équipement ne doit pas être jeté dans les toilettes.	-
	Durée de conservation des produits cosmétiques	Le symbole et l'indication « 3 M » indiquent, par exemple, que ce produit peut être utilisé en toute sécurité pendant trois mois après son ouverture pour la première application. Selon le produit, l'indication de la période varie.	Annexe VII N° 2 (Fig. 2), Règlement de l'UE sur les produits cosmétiques
	Fusible, symbole général	-	-
	Conserver vers le haut	Le paquet doit toujours être transporté, manipulé et stocké avec les flèches pointées vers le haut.	-
	Contenu de l'emballage	Indique le nombre de pièces dans la boîte.	-
	Rayonnement électromagnétique	Avertissement contre les rayonnements électromagnétiques non ionisants.	-
	Longueur totale	-	-

	<p>Dispositif de classe II</p>	<p>-</p>	<p>-</p>
	<p>Partie appliquée de type BF (cathéter d'aspiration)</p>	<p>-</p>	<p>-</p>





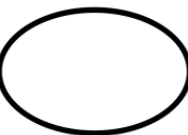
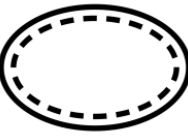

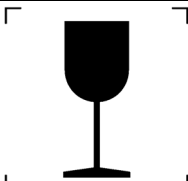
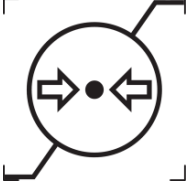
Explicación de los símbolos












En el embalaje y las instrucciones de uso de medi1one medical gmbh se utilizan los siguientes símbolos.













ISO 15223-1 Productos sanitarios: símbolos que se deben utilizar en el etiquetado, marcado e información de productos sanitarios Parte 1: Requisitos generales			
Símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo	Número de referencia de la norma
	Marcado CE	<p>Marca de conformidad europea (CE) para productos sanitarios.</p> <p>En el caso de productos de clase IIa, IIb y III el marcado CE va acompañado de un número de identificación de cuatro dígitos del Organismo Notificado.</p>	Norma (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios
	Fabricante	<p>Indica el fabricante del producto sanitario</p> <p>Este símbolo irá acompañado por el nombre y la dirección del fabricante situados junto al símbolo.</p>	5.1.1
	Fecha de fabricación	<p>Indica la fecha en la que se ha fabricado el producto sanitario.</p> <p>Formato de la fecha: AAAA-MM</p>	5.1.3
	Fecha de caducidad	<p>Indica la fecha después de la cual no se debe utilizar el producto sanitario.</p> <p>Formato de la fecha: AAAA-MM</p>	5.1.4
	Número de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.	5.1.5
	Referencia del catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario.	5.1.6
	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar el producto sanitario específico.	5.1.7

	Esterilizado	Indica un producto sanitario que se ha sometido a un proceso de esterilización.	5.2.1
	Esterilizado con óxido de etileno	Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado con óxido de etileno.	5.2.3
	Esterilizado por irradiación	Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado por radiación.	5.2.4
	No volver a esterilizar	Indica un producto sanitario que no se debe volver a esterilizar.	5.2.6
	No estéril	Indica un producto sanitario que no se ha sometido a un proceso de esterilización.	5.2.7
	No utilizar si el envase muestra algún signo de deterioro	Indica un producto sanitario que no se debe utilizar si el embalaje está dañado o abierto.	5.2.8
	Mantener alejado de la luz solar	Indica un producto sanitario que necesita protección de las fuentes de luz.	5.3.2
	Mantener en un lugar seco	Indica un producto sanitario que se debe proteger de la humedad.	5.3.4
	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse con seguridad el producto sanitario.	5.3.7

	<p>Limitación de humedad</p>	<p>Indica el intervalo de humedad al que puede exponerse con seguridad el producto sanitario.</p>	<p>5.3.8</p>
	<p>No reutilizar / Producto para un único uso</p>	<p>Indica un producto sanitario que está indicado para un solo uso y para una sola persona.</p>	<p>5.4.2</p>
	<p>Consultar las instrucciones de uso</p>	<p>Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.</p>	<p>5.4.3</p>
	<p>Precaución</p>	<p>Indica que se requiere precaución y prestar atención al utilizar el dispositivo, o que la situación actual requiere atención del usuario o que actúe para evitar consecuencias no deseadas.</p>	<p>5.4.4</p>
	<p>Contiene látex de caucho natural</p>	<p>Indica que el producto sanitario o el embalaje de un producto sanitario contiene caucho natural seco o látex de caucho natural.</p>	<p>5.4.5</p>
	<p>No contiene látex de caucho natural</p>	<p>Indica que el producto sanitario o el embalaje de un producto sanitario no contiene caucho natural seco ni látex de caucho natural.</p>	<p>5.4.5</p>
	<p>Contiene ftalatos</p>	<p>Indica que el producto sanitario contiene ftalatos. Este símbolo debe combinarse con el nombre abreviado de los ftalatos usados. El nombre de los ftalatos específicos debe colocarse junto o debajo del símbolo.</p>	<p>DIN EN 15986</p>
	<p>No contiene ftalatos</p>	<p>Indica que el producto sanitario no contiene ftalatos.</p>	<p>DIN EN 15986</p>
	<p>Producto sanitario</p>	<p>Indica que el artículo es un producto sanitario.</p>	<p>Requisito según el MDR 2017/745, anexo I, capítulo III, artículo 23.2 (q)</p>








	<p>Importador</p>	<p>Indica cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión Europea que comercializa en el mercado de la Unión Europea un producto procedente de un tercer país.</p>	<p>5.1.8 & Requisito según el MDR 2017/745, capítulo II, artículo 13 (3)</p>
	<p>Distribuidor</p>	<p>Indica cualquier persona física o jurídica de la cadena de suministro que comercializa un producto hasta la puesta en servicio, a excepción del fabricante o el importador.</p>	<p>5.1.9 & ISO 7000-3724; 2019-11-01</p>
	<p>Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea</p>	<p>Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea.</p>	<p>5.1.2</p>
	<p>Uso múltiple en un solo paciente</p>	<p>Indica un producto sanitario que puede usarse múltiples veces (múltiples procedimientos) en un único paciente.</p>	<p>5.4.12</p>
	<p>Sistema de barrera única estéril</p>	<p>Indica un sistema de barrera única estéril.</p>	<p>5.2.11 & Requisito según el MDR 2017/745 Anexo I capítulo III 23.3 (a-b)</p>
	<p>Sistema de barrera única estéril con embalaje protector interior</p>	<p>Indica un sistema de barrera única estéril con embalaje protector interior.</p>	<p>5.2.13</p>
	<p>Sistema de barrera única estéril con embalaje protector exterior</p>	<p>Indica un sistema de barrera única estéril con embalaje protector exterior.</p>	<p>5.2.14</p>
	<p>Frágil, tratar con cuidado</p>	<p>Indica un producto sanitario que puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado.</p>	<p>5.3.1</p>
	<p>Límites de presión atmosférica</p>	<p>Indica el intervalo de presión atmosférica al que puede exponerse el dispositivo de forma segura.</p>	<p>5.3.9</p>







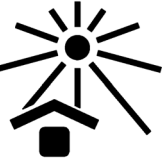

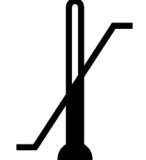
	No planchar	Indica que no se permite el planchado del producto sanitario.	ISO 7000-3113
	Planchado, máximo a 110 °C	Indica que se permite el planchado a una temperatura máxima de 110 °C sin vapor.	ISO 7000-3110
	Limpieza en seco suave con disolventes	Indica que se permite la limpieza en seco suave en un proceso de limpieza en seco profesional.	ISO 7000-3118
	No limpiar en seco	Indica que no se permite la limpieza en seco.	ISO 7000-3114
	No utilizar lejía	Indica que no se permite utilizar lejía.	ISO 7000-3124
	Secadora, 60 °C máximo	Indica que está permitido el proceso de secado en secadora solo a baja temperatura: temperatura máxima de 60 °C en el proceso de secado	ISO 7000-3107
	Secadora, 80 °C máximo	Indica que está permitido el proceso de secado en secadora solo a temperatura normal: temperatura máxima de 80 °C en el proceso de secado.	ISO 7000-3108
	No utilizar secadora	Indica que no se permite la utilización de secadora.	ISO 7000-3109
	Lavado, general	Indica la posibilidad de lavado en general; para indicar que el artículo textil puede lavarse utilizando procedimientos de lavado.	ISO 7000-3085
	Lavado, proceso normal, 95 °C máximo	Indica que se puede limpiar el artículo mediante un proceso de lavado normal a una temperatura máxima de 95 °C.	ISO 7000-3097
	Lavar a mano	Indica que el artículo textil solo se puede lavar a mano.	ISO 7000-3125









	RAEE; residuos de aparatos eléctricos y electrónicos	Indica que el producto no debe desecharse como residuo sin clasificar; sino trasladarse a instalaciones de recogida selectiva para su recuperación y reciclado.	ISO 7000-6414
	Reciclaje	Indica la ubicación de un contenedor o recipiente de reciclaje.	ISO 7000-PI PF 066
	Eliminación	Indica que el embalaje y otros residuos deben desecharse de forma que no perjudique al medio ambiente en los contenedores de residuos designados.	-
	No eliminar a través del inodoro	Indica que el producto no debe tirarse al inodoro.	-
	Caducidad de los productos cosméticos	El símbolo y la indicación "3 M", por ejemplo, indican que el producto se puede utilizar de forma segura durante tres meses desde la primera aplicación. La indicación del periodo de caducidad variará en función del producto.	Anexo VII Núm. 2 (Fig. 2), Normativa europea sobre cosméticos
	Fusible, símbolo general	-	-
	Conservar de pie	El embalaje debe transportarse, manipularse y almacenarse con las flechas hacia arriba.	-
	Contenido del embalaje	Indica el número de piezas que contiene la caja.	-
	Radiación electromagnética	Advertencia de radiación electromagnética no ionizante.	-
	Longitud total	-	-
	Dispositivo de clase II (doble aislamiento)	-	-
	Parte aplicada de tipo BF (catéter de succión)	-	-






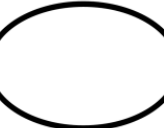

Spiegazione dei simboli



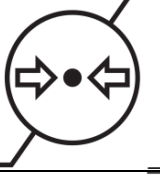
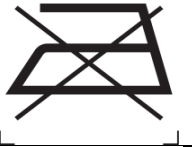






I seguenti simboli sono utilizzati sulla confezione della medi1one medical gmbh e sulle istruzioni per l'uso.












ISO 15223-1 Dispositivi medici: simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali			
Simbolo	Denominazione del simbolo	Descrizione del simbolo	Numero di riferimento nello standard
	Marchatura CE	Marchio di conformità europeo (CE) per dispositivi medici. Per i dispositivi di classe I, il marchio CE è accompagnato da un numero identificativo di quattro cifre dell'organismo notificato.	Normativa (UE) 2017/745 su dispositivi medici
	Fabbricante	Indica il fabbricante/produttore del dispositivo medico Questo simbolo deve essere accompagnato dal nome e dall'indirizzo del fabbricante dopo il simbolo.	5.1.1
	Data di produzione	Indica la data di produzione del dispositivo medico. Formato data: AAAA-MM	5.1.3
	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato. Formato data: AAAA-MM	5.1.4
	Codice lotto	Indica il codice di lotto del fabbricante che consente di identificare il lotto o la partita.	5.1.5
	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del fabbricante in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.	5.1.6
	Numero di serie	Indica il numero di catalogo del fabbricante che consente di identificare uno specifico dispositivo medico.	5.1.7






	Sterile	Indica un dispositivo medico che è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.	5.2.1
	Sterilizzato con ossido di etilene	Indica un dispositivo medico sterilizzato con ossido di etilene.	5.2.3
	Sterilizzato mediante irradiazione	Indica un dispositivo medico sterilizzato mediante irradiazione.	5.2.4
	Non risterilizzare	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.	5.2.6
	Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.	5.2.7
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è danneggiata o aperta.	5.2.8
	Tenere al riparo dalla luce solare	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto da sorgenti luminose.	5.3.2
	Conservare in un luogo asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.	5.3.4
	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.	5.3.7

	<p>Limite di umidità</p>	<p>Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.</p>	<p>5.3.8</p>
	<p>Non riutilizzare</p>	<p>Indica un dispositivo medico destinato a un solo utilizzo.</p>	<p>5.4.2</p>
	<p>Consultare le istruzioni per l'uso</p>	<p>Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso.</p>	<p>5.4.3</p>
	<p>Attenzione</p>	<p>Indica che è necessario prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo o si sosta vicino al luogo in cui si trova il simbolo, oppure per indicare che la situazione attuale richiede l'attenzione dell'operatore o un'azione da parte dell'operatore al fine di evitare conseguenze indesiderate.</p>	<p>5.4.4</p>
	<p>Indica la presenza di lattice di gomma naturale</p>	<p>Indica la presenza di gomma naturale o lattice di gomma naturale asciutta come materiale utilizzato nella produzione del dispositivo medico oppure nel suo imballaggio.</p>	<p>5.4.5</p>
	<p>Non contiene lattice di gomma naturale</p>	<p>Indica che il dispositivo medico e/o il relativo imballaggio sono privi di gomma naturale o lattice di gomma naturale asciutta come materiali utilizzati nella produzione.</p>	<p>5.4.5</p>
	<p>Contiene ftalati</p>	<p>Indica che il dispositivo medico contiene ftalati. Questo simbolo deve essere accompagnato dall'abbreviazione che indica lo ftalato o gli ftalati utilizzati. Il nome degli ftalati specifici deve essere posizionato accanto o sotto il simbolo.</p>	<p>DIN EN 15986</p>
	<p>Non contiene ftalati</p>	<p>Indica che il dispositivo medico non contiene ftalati.</p>	<p>DIN EN 15986</p>

	Dispositivo medico	Indica che l'oggetto è un dispositivo medico.	Requisito di cui al Regolamento sui Dispositivi Medici (UE) 2017/745 Allegato I, Capitolo III, Articolo 23,2 (q)
	Importatore	Indica qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'UE che inserisce un dispositivo di un paese terzo nel mercato dell'UE.	5.1.8 & requisito di cui al Regolamento sui Dispositivi Medici (UE) 2017/745, Capitolo II, Articolo 13 (3)
	Distributore	Indica qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di distribuzione, a parte il fabbricante o l'importatore, che mette a disposizione un dispositivo sul mercato, fino al momento di metterlo in servizio.	5.1.9 & ISO 7000-3724; 2019-11-01
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/UE	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/UE.	5.1.2
	Utilizzo multiplo su un singolo paziente	Indica un dispositivo medico che può essere utilizzato più volte (più procedure) su un singolo paziente.	5.4.12
	Sistema a singola barriera sterile	Indica un unico sistema di barriera sterile.	5.2.11 & Requisito secondo il Regolamento sui Dispositivi Medici (UE) 2017/745 Allegato I, Cap. III 23.3 (a-b)
	Sistema di barriera sterile con imballaggio protettivo interno	Indica un sistema a singola barriera sterile con involucro protettivo interno.	5.2.13

	Sistema a singola barriera sterile con involucro protettivo esterno	Indica un sistema a singola barriera sterile con involucro protettivo esterno.	5.2.14
	Fragile, maneggiare con cura	Indica un dispositivo medico che può essere danneggiato o guasto se non maneggiato con cautela.	5.3.1
	Limite di pressione atmosferica	Indica l'intervallo di pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.	5.3.9
	Non stirare	Indica che è vietata la stiratura.	ISO 7000-3113
	Stiratura, max 110 °C	Indica che è consentita la stiratura senza vapore con un ferro alla temperatura massima di 110 °C.	ISO 7000-3110
	Pulizia a secco delicata con l'utilizzo di solventi	Indica che è consentita una pulizia a secco delicata durante il processo professionale di pulizia.	ISO 7000-3118
	Non pulire a secco	Indica che la pulizia a secco non è consentita.	ISO 7000-3114
	Non candeggiare	Indica che non è consentito il candeggio dell'articolo in tessuto.	ISO 7000-3124
	Asciugatura in tamburo, max 60 °C	Indica che il processo di asciugatura in tamburo è consentito solo a basse temperature: temperatura di scarico massima di 60 °C in caso di asciugatura in tamburo	ISO 7000-3107
	Asciugatura in tamburo, max 80 °C	Indica che il processo di asciugatura in tamburo è consentito solo a normali temperature: temperatura di scarico massima di 80 °C in caso di asciugatura in tamburo.	ISO 7000-3108

	Non asciugare in tamburo	Indica che per il processo di asciugatura è vietata l'asciugatura in tamburo.	ISO 7000-3109
	Lavaggio generale	Indica il lavaggio in generale; indica che l'articolo in tessuto può essere pulito con processi di lavaggio.	ISO 7000-3085
	Lavaggio, processo normale, max 95 °C	Indica che la pulizia dell'articolo in tessuto è consentita mediante un normale processo di lavaggio a temperatura massima di 95 °C.	ISO 7000-3097
	Lavaggio a mano	Indica che la pulizia dell'articolo in tessuto è consentita solo mediante lavaggio a mano.	ISO 7000-3125
	RAEE; rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche; bidone della spazzatura con ruote barrato da una croce	Indica la necessità di una raccolta separata per i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).	ISO 7000-6414
	Riciclaggio	Indica l'ubicazione di un cestino o di un contenitore per riciclaggio.	ISO 7000-PI PF 066
	Smaltimento	Indica che l'imballaggio e altri rifiuti devono essere smaltiti con metodi ecologicamente corretti in appositi contenitori di rifiuti.	-
	Non gettare nello scarico	Indica che lo smaltimento non deve essere eseguito gettando i rifiuti nello scarico del wc.	-
	Durata di conservazione dei prodotti cosmetici	Il simbolo e l'indicazione "3 M" indicano, ad esempio, che questo prodotto può essere utilizzato in sicurezza per tre mesi dopo l'apertura alla prima applicazione. L'indicazione del periodo varia a seconda del prodotto.	Allegato VII n. 2 (Fig. 2), Normativa UE in materia di prodotti cosmetici
	Fusibile, simbolo generale	-	-
	Non capovolgere	La confezione deve sempre essere trasportata, maneggiata e immagazzinata con le frecce rivolte verso l'alto.	-

	Contenuto del pacco	Indica il numero di pezzi nella scatola.	-
	Radiazione elettromagnetica	Avvertenza contro le radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti.	-
	Lunghezza totale	-	-
	Dispositivo di classe di protezione II	-	-
	Parte applicata di tipo BF (catetere aspirazione)	-	-