




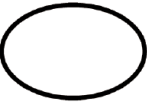


















Bedeutung von Symbolen auf Produktkennzeichnungen und Produktdatenblättern

Meaning of Symbols on Product labelling and Product Data Sheets

	Artikelnummer Zur Identifikation des Medizinproduktes	Reference number For the identification of the medical device
	Chargenbezeichnung Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge / das Los identifiziert werden kann	Batch code Shows the production batch number of the manufacturer to identify the batch
PZN	Pharmazentralnummer bundeseinheitlicher Identifikationsschlüssel für Arzneimittel, Medizinprodukte und andere sonstige apothekenübliche Produkte	Pharmaceutical registration number Nationwide standardised identification number for medicines and pharmaceutical products, medical devices and other products normally sold in pharmacies
	eindeutige Produktidentifizierung zeigt einen Träger an, der Informationen zu einer eindeutigen Produktidentifizierung (UDI) enthält	Unique Device Identification displays a tag that contains information about a unique product identifier (UDI).
	Medizinprodukt zeigt an, dass es sich bei dem betreffenden Gegenstand um ein Medizinprodukt handelt	Medical Device indicates that the item in question is a medical device
	CE-Konformitätskennzeichen Bestätigung der Erfüllung der EU-Anforderungen	CE-Mark Confirmation of compliance with EU requirements
	CE-Konformitätskennzeichen inkl. Nummer der benannten Stelle	CE-Mark with Notified Body number
	Hersteller	Manufacturer
	Importeur zeigt das Unternehmen an, welches das Medizinprodukt am Ort einführt bzw. eingeführt hat	Importer Indicates the company that imports or has imported the medical device at the location.
	Vertriebspartner zeigt das Unternehmen an, welches das <i>Medizinprodukt</i> am Ort vertreibt	Distributor indicates the company that distributes the medical device at the location
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	EU Representative
	Bevollmächtigter in der Schweiz	CH Representative
	Herstellungsdatum	Date of manufacture

	Verwendbar bis	Use-by-date
	Gebrauchsanweisung beachten zeigt dem Anwender an, dass es notwendig ist, die Gebrauchsanweisung zu beachten	Consult instructions for use Indicates to the user that it is necessary to follow the instructions for use.
	Achtung Lesen Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung	Caution Consult instructions for use for all warnings and precautions
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Do not use if package is damaged
	Naturkautschuklatex ist enthalten oder anwesend	Contains or presence of natural rubber latex
	Naturkautschuklatex ist nicht enthalten oder nicht anwesend	Not made with natural rubber latex
	Enthält potentielle chemische Typ-IV-Allergene	Contains potential Type IV chemical allergens
	Nicht wiederverwenden	Do not re-use
AQL 1,0	annehmbare Qualitätsgrenzlage für medizinische Handschuhe	Acceptable Quality Level for medical gloves
	Puderfrei	Powder free
	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Sterilized using ethylene oxide
	Sterilisiert mit Strahlen	Sterilized using irradiation
	Einfaches Sterilbarrieresystem	Single sterile barrier system
	Doppeltes Sterilbarrieresystem	Double sterile barrier system

	Einfaches Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Nicht erneut sterilisieren	Do not re-sterilize
	Temperaturgrenzwerte Zeigt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	Temperature limitation Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	Vor Sonnenlicht schützen	Keep away from sunlight
	Ozon vermeiden	Avoid ozone
	Trocken aufbewahren Zeigt ein Medizinprodukt an, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.	Keep away from rain Indicates a medical device that must be protected from moisture
	Schutz vor Chemikalien	Protection against chemicals
	Schutz vor Mikroorganismen	Protection against micro-organisms
	Schutz vor radioaktiver Partikelkontamination	Protection against particulate radioactive contamination
	Schutz vor statischer Elektrizität	Protection against static electricity
	Schutz vor Penetration von festen Partikeln	Protection against penetration of solid particles
	Schutz vor flüssigen Chemikalien	Protection against liquid chemicals
	Lebensmittelunbedenklichkeit Geeignet für den Umgang mit Lebensmitteln	Food safe Suitable for handling foodstuff

	Nicht in die Toilette entsorgen	Do not dispose of in toilet
	Verwendungsdauer Haltbarkeit nach der Öffnung, Anzahl der Monate steht im Symbol	Period after opening Shelf life after opening, number of months is indicated in the symbol
	Ordnungsgemäß entsorgen	Dispose of properly
	Recycling Symbol 7: Andere Andere Kunststoffe wie Polycarbonat (PC), Polyamid (PA), Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS), Polymethylmethacrylat (PMMA), Polylactide (PLA)	Recycling Symbol 7: other Other plastic materials like polycarbonate (PC), polyamide (PA), acrylonitrile butadiene styrene (ABS), polymethyl methacrylate (PMMA), polylactides (PLA)
	Verringerung der Auswirkung bestimmter Einwegkunststoffartikel auf die Umwelt	Reduction of the impact of certain single-use plastic products on the environment
	Produkt kann eingefroren oder erwärmt werden¹.	Product can be frozen or warmed up¹.

Quellen:

DIN EN ISO 15223-1:2022; ISO 7000, DIN EN 455-3: 2024

MedTech Guidance „Use of Symbols to Indicate Compliance with the MDR“, Nov. 2021, Version 3.0

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/2151 DER KOMMISSION vom 17. Dezember 2020 zur Festlegung harmonisierter Kennzeichnungsvorschriften für in Teil D des Anhangs der Richtlinie (EU) 2019/904 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Verringerung der Auswirkungen bestimmter Kunststoffprodukte auf die Umwelt aufgeführte Einwegkunststoffartikel

Eigene Symbole ¹

Sources:

Explanatory notes on the symbols in accordance with DIN EN ISO 15223-1:2022, ISO 7000, DIN EN 455-3: 2024

MedTech Guidance „Use of Symbols to Indicate Compliance with the MDR“, Nov. 2021, Version 3.0

COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2020/2151 of 17 December 2020 laying down rules on harmonised marking specifications on single-use plastic products listed in Part D of the Annex to Directive (EU) 2019/904 of the European Parliament and of the Council on the reduction of the impact of certain plastic products on the environment