








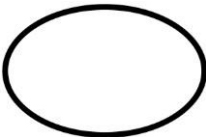
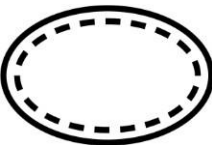
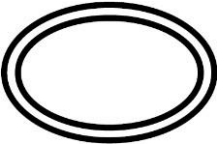







Liste der verwendeten Symbole








Stand: 07/2021

| Symbol | Reg.-Nr ISO 7000 | Symboltitel | Symbolbeschreibung |
|---|---------------------|---|--|
|  | 3082 | Hersteller | Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an. |
|  | Aus ISO 15223-1 | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft | Zeigt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an. |
|  | 2497 | Herstellungsdatum | Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. |
|  | 2607 | Verwendbar bis | Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. |
|  | 2492 | Chargencode | Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann. |
|  | 2493 | Artikelnummer | Zeigt die Bestellnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. |
|  | - | Medical Device | Zeigt an, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt. |
|  | 2501 | Sterilisiert mit Ethylenoxid | Zeigt ein Medizinprodukt an, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde. |





DK 021 Liste der verwendeten Symbole

| Symbol | Reg.-Nr ISO 7000 | Symboltitel | Symbolbeschreibung |
|---|---|---|--|
|  | 2503 | Sterilisiert durch Dampf oder trockene Wärme | Zeigt ein Medizinprodukt an, das mit Dampf oder trockener Wärme sterilisiert wurde. |
|  * | 3707 | Einfaches Sterilbarriersystem | Zeigt die Kennzeichnung einer einzelnen Schicht, aus der sich das Sterilbarriersystem (SBS) zusammensetzt. |
|  * | 3708 | Einfaches Sterilbarriersystem mit innenliegender Schutzverpackung | Zeigt die Kennzeichnung einer einzelnen Schicht, aus der sich das Sterilbarriersystem (SBS) zusammensetzt. Und um diese von anderen innenliegenden Schichten zu differenzieren, die dazu bestimmt sind, Schäden an dessen Inhalt zu vermeiden. |
|  * | 3704 | Doppeltes Sterilbarriersystem | Zeigt eine Verpackungskonfiguration an, die aus zwei Sterilbarrieren besteht |
|  | * Eine durchgezogene Linie kennzeichnet ein steriles Barrierematerial. | | |
|  | *Eine gestrichelte Linie kennzeichnet eine Verpackungsschicht ohne validierten mikrobiellen Schutz. | | |
|  | *Alle Symbole zur Indikation des genutzten Sterilbarriersystems müssen stets neben folgendem Symbol stehen. | | |
|  | 2608 | Nicht erneut sterilisieren | Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht erneut sterilisiert werden darf. |
|  | 2609 | Unsteril | Zeigt ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde. |

DK 021 Liste der verwendeten Symbole

| Symbol | Reg.-Nr ISO 7000 | Symboltitel | Symbolbeschreibung |
|---|------------------------|--|---|
|  | 2606 | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden | Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein sollte. |
|  | 0624 | Von Sonnenlicht fernhalten | Bezeichnet ein Medizinprodukt, das Schutz vor Lichtquellen benötigt. |
|  | 0626 | Trocken aufbewahren | Bezeichnet ein Medizinprodukt, das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss. |
|  | 0632 | Temperaturbegrenzung | Der obere und untere Temperaturgrenzwert muss neben der oberen und unteren waagerechten Linie angegeben werden. |
|  | 1051 | Nicht wiederverwenden | Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist. |
|  | 1641 | Gebrauchsanweisung beachten | Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zurate zu ziehen. |
|  | Abgeleitet von 2725 | Enthält oder Anwesenheit von Naturkautschuklatex | Zeigt die Anwesenheit von Naturkautschuk oder trockenem Naturkautschuklatex als einen Konstruktionswerkstoff im Medizinprodukt oder der Verpackung eines Medizinproduktes an. |

DK 021 Liste der verwendeten Symbole

| Symbol | Reg.-Nr ISO 7000 | Symboltitel | Symbolbeschreibung |
|---|--------------------------------|--|--|
|  | Aus prEN 15986 | Enthält oder Anwesenheit von Phthalate | Zeigt die Anwesenheit von einem oder mehreren Phthalaten als einen Konstruktionswerkstoff im Medizinprodukt oder der Verpackung eines Medizinproduktes an. |
|  | Aus Richtlinie 93/42/EWG | CE-Kennzeichnung | Gibt an, dass das Produkt den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht; xxxx gibt die Kennnummer der zuständigen Benannten Stelle an. |
|  | 0434A | Achtung | Verweist auf die Notwen- digkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheits- bezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können. |
|  | 3725 | Importeur | Gibt den Importeur eines Medizinprodukt an, das aus einem Drittland in den EWG Raum importiert wird. |

Änderungshistorie

| Revision | Datum | Erstellt | Änderungsinhalt |
|----------|------------|--------------|---|
| 1 | 01.07.2021 | Anke Brenner | Ergänzung von Symbolen zu den Sterilbarriersystemen und dem Importeur. |
| | | | |