

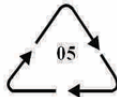
Erläuterung der Symbole auf der Verpackung von Medizinprodukten, die von MARGOMED S.A. hergestellt werden.

SYMBOL	SYMBOLNAME	SYMBOLBESCHREIBUNG	NORMATIVE VERWEISE
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Referenznummer 5.1.1
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	Bezeichnet den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Referenznummer 5.1.2
	Herstellungsdatum	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Referenznummer 5.1.3
	Verwendbar bis	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Referenznummer 5.1.4
	Chargennummer	Gibt den vom Hersteller vergebenen Chargencode an, der die Identifizierung der Charge oder Serie ermöglicht	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Referenznummer 5.1.5
	Katalognummer	Indicates the catalog number assigned by the manufacturer, which allows the medical device to be identified	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Referenznummer 5.1.6
	Importeur	Bezeichnet die Stelle, die das Medizinprodukt für den lokalen Gebrauch einführt	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Referenznummer 5.1.8

SYMBOL	SYMBOLNAME	SYMBOLBESCHREIBUNG	NORMATIVE VERWEISE
	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Referenznummer 5.2.3
	Nicht resterilisieren	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nicht erneut sterilisiert werden darf	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Referenznummer 5.2.6
	Unsteril	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nicht sterilisiert wurde	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Referenznummer 5.2.7
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Referenznummer 5.2.8
	Einfachsterilbarrieresystem	Bezeichnet ein einzelnes steriles Barriersystem	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Referenznummer 5.2.11
	Einfachsterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen	Bezeichnet ein einzelnes steriles Barriere-System mit einer äußeren Schutzverpackung	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Referenznummer 5.2.14
	Vor Sonnenlicht schützen	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das vor Lichteinwirkung geschützt werden muss	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Referenznummer 5.3.2
	Trocken aufbewahren	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Referenznummer 5.3.4

SYMBOL	SYMBOLNAME	SYMBOLBESCHREIBUNG	NORMATIVE VERWEISE
	Temperaturbegrenzung	Gibt den Temperaturbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Referenznummer 5.3.7
	Feuchtigkeitbegrenzung	Gibt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Referenznummer 5.3.8
	Nicht wiederverwenden	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Referenznummer 5.4.2
	Gebrauchsanweisung beachten	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung lesen sollte	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Referenznummer 5.4.3
	Warnung	Weist darauf hin, dass bei der Bedienung oder Steuerung des Geräts in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist, oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit oder das Eingreifen des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Referenznummer 5.4.4
	Enthält nicht oder keine Anwesenheit von Naturkautschuklatex	Weist darauf hin, dass in einem Medizinprodukt oder einer Verpackung für Medizinprodukte kein Naturkautschuk oder getrockneter Naturkautschuklatex als Konstruktionsmaterial verwendet wurde	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Referenznummer 5.4.5, Anhang B
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum bestimmt ist	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Referenznummer 5.5.1

SYMBOL	SYMBOLNAME	SYMBOLBESCHREIBUNG	NORMATIVE VERWEISE
	Pyrogenfrei	Weist darauf hin, dass das Medizinprodukt pyrogenfrei ist, d. h. frei von Substanzen, die Fieber auslösen	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Referenznummer 5.6.3
	Tropfen pro Milliliter	Gibt die Anzahl der Tropfen pro Milliliter an	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Referenznummer 5.6.4
	Flüssigkeitsfilter mit Porengröße	Bezeichnet ein medizinisches Infusions- oder Transfusionssystem, das einen Filter mit einer bestimmten Nennporengröße (z. B. 8 µm, 15 µm, 200 µm) enthält	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Referenznummer 5.6.5
	Einwegventil	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das mit einem Ventil ausgestattet ist, das den Durchfluss nur in eine Richtung zulässt	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Referenznummer 5.6.6
	Medizinprodukt	Weist darauf hin, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Referenznummer 5.7.7
 XX ml XX ml	Füllvolumen	Gibt das Füllvolumen pro Meter Schlauchlänge an	PN-EN ISO 8536-8:2015-08 Anhang B
P	Druck	Bezeichnet ein Medizinprodukt zur Verabreichung in Verbindung mit einer Druckinfusionsvorrichtung	PN-EN ISO 8536-8:2015-08 Punkt 10.2 (j) PN-EN ISO 8536-9:2015-08 Punkt 9.2 (j)
G	Schwerkraft	Bezeichnet ein Medizinprodukt zur Verabreichung mittels Schwerkraft	PN-EN ISO 8536-4:2020-07 Punkt 10.2 (h) PN-EN ISO 1135-4:2016-02 Punkt 8.2 (l)

SYMBOL	SYMBOLNAME	SYMBOLBESCHREIBUNG	NORMATIVE VERWEISE
B.C.V	Rückschlagventil	Ein Ventil, das den Durchfluss nur in eine Richtung zulässt	PN-EN ISO 8536-12
	Enthält keine Phthalate: - Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) - Butylbenzylphthalat (BBP) - Dibutylphthalat (DBP)	Das bei der Herstellung von Medizinprodukten verwendete Material enthält keine Phthalate: DEHP, BBP, DBP	PN-EN 15986:2011 Anhang B
	Phthalatefrei	Dies bedeutet, dass das zur Herstellung des Medizinprodukts verwendete Material keine Phthalate enthält	Erklärung des Herstellers
	Verpackungen aus Polypropylen	Gibt den Rohstoff an, aus dem das Produkt hergestellt ist	Verordnung des Umweltministers vom 3. September 2014, Anhang Nr. 1
	Verpackung aus Wellpappe	Gibt den Rohstoff an, aus dem die Verpackung hergestellt ist	Verordnung des Umweltministers vom 3. September 2014, Anhang Nr. 1
	CE-Konformitätskennzeichnung	Das Produkt entspricht den Anforderungen der Europäischen Union	MDR 2017/745, Artikel 20 und Anhang V
2274	Kennnummer der benannten Stelle TÜV NORD	Identifikationsnummer der benannten Stelle, die an der Konformitätsbewertung des Medizinprodukts beteiligt ist	EG-Richtlinie 93/42/EWG, Artikel 17
0197	Kennnummer der benannten Stelle TÜV Rheinland	Identifikationsnummer der benannten Stelle, die an der Konformitätsbewertung des Medizinprodukts beteiligt ist	MDR 2017/745, Artikel 20 und Anhang V

SYMBOL	SYMBOLNAME	SYMBOLBESCHREIBUNG	NORMATIVE VERWEISE
	Eröffnungsort	Zeigt an, wo die Verpackung des Geräts geöffnet werden soll. Der Pfeil gibt die Richtung an, in der die Schichten voneinander getrennt werden sollen.	MDR 2017/745 Anhang I, Nummer 23.2
	Länge	Gibt die Länge des medizinischen Schlauchs an	MDR 2017/745 Anhang I, Nummer 23.2
Air Stop	Hydrophile Membran	Hydrophile Membran mit AIR STOP-Funktion	MDR 2017/745 Anhang I, Nummer 23.2
Prime Stop	Hydrophober Filter	Ein hydrophober Filter in der Luer-Lock-Anschlusskappe schützt vor dem Austreten von Flüssigkeit während der Vorfüllung des Sets	MDR 2017/745 Anhang I, Nummer 23.2
1x	Verpackungseinheit	Anzahl der Teile in der Verpackung	MDR 2017/745 Anhang I, Nummer 23.2
	Steriles Produkt	Weist darauf hin, dass das Produkt steril ist	MDR 2017/745 Anhang I Nummer 23.3
	Unsteril Produkt	Weist darauf hin, dass das Produkt nicht steril ist	MDR 2017/745 Anhang I Nummer 23.3
	Grüne Punkt	Weist darauf hin, dass der Hersteller einen finanziellen Beitrag zur Einrichtung und zum Betrieb des Systems zur Verwertung und zum Recycling von Verpackungsabfällen geleistet hat	Richtlinie 94/62/EC

SYMBOL	SYMBOLNAME	SYMBOLBESCHREIBUNG	NORMATIVE VERWEISE
	Zeichen für verantwortungsvolle Forstwirtschaft (FSC)	Es wird darauf hingewiesen, dass die im Produktionsprozess verwendeten Materialien in jeder Phase – von der Rohstoffgewinnung bis zum Vertrieb – die Anforderungen einer FSC-zertifizierten Lieferkette erfüllen.	Der FSC-Zertifizierungsstandard (Forest Stewardship Council)

PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Medizinprodukte – Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und zur Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.

PN-EN 15986:2011 Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten – Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten

PN-EN ISO 8536-8:2015-08 Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 8: Infusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten

PN-EN ISO 8536-9:2015-08 Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 9: Übertragungsleitungen zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten

PN-EN ISO 8536-4:2020-07 Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung

PN-EN ISO 8536-12:2021-07 Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 12: Rückschlagventile zur einmaligen Verwendung

PN-EN ISO 1135-4:2016-02 Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 4: Transfusionsgeräte für Schwerkrafttransfusionen zur einmaligen Verwendung

Verordnung des Umweltministers vom 3. September 2014 über die Muster für Kennzeichnungen auf Verpackungen.

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates.

Richtlinie 94/62/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 1994 über Verpackungen und Verpackungsabfälle.