














Etiketten op producten van Keystone Industries kunnen internationaal erkende symbolen bevatten. Hieronder vindt u een verklarende woordenlijst met symbolen die op productetiketten worden gebruikt.

Ref: Huidige internationale normen – ISO 15223


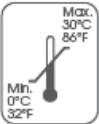








Medische hulpmiddelen – Symbolen die moeten worden gebruikt op etiketten op medische hulpmiddelen, etikettering en informatie die moet worden verstrekt

| Symbool | Ref. nr. symbool | Titel symbool | Aanvullende informatie |
|---|------------------|--|--|
|  | 5.1.1 | Fabrikant | Symbool wordt vergezeld van de naam en het adres van de wettelijke fabrikant. |
|  | 5.1.2 | Gemachtigde in de Europese Gemeenschap | Symbool wordt vergezeld van de naam en het adres van de gemachtigde. |
|  | 5.1.3 | Productiedatum | Dit symbool wordt weergegeven met een datum die verwijst naar de productiedatum in het formaat JJJJMMDD. |
|  | 5.1.4 | Uiterste gebruiksdatum | Een synoniem voor 'uiterste gebruiksdatum' is 'uiterlijk gebruiken op'. Staat vóór de aangegeven uiterste gebruiksdatum/vervaldatum van het hulpmiddel |
|  | 5.1.5 | Partijcode | Synoniemen voor 'partijcode' zijn 'lotnummer' en 'partijnummer'. |
|  | 5.1.6 | Catalogusnummer | Synoniemen voor 'catalogusnummer' zijn 'referentienummer' en 'nabestellingsnummer'. |
|  | 5.1.8 | Importeur | Geeft de entiteit aan die het medisch hulpmiddel naar de lokale markt importeert. Het symbool wordt vergezeld van de naam en het adres van de importerende entiteit, die naast het symbool staan. |
|  | 5.1.9 | Distributeur | Geeft de entiteit aan die het medisch hulpmiddel op de lokale markt distribueert. Het symbool wordt vergezeld van de naam en het adres van de distribuerende entiteit, die naast het symbool staan. |
|  | 5.2.7 | Niet-steriel | Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet is onderworpen aan een sterilisatieproces. *Dit symbool dient alleen te worden gebruikt om identieke of soortgelijke medische hulpmiddelen te onderscheiden die zowel steriel als niet-steriel worden verkocht. |
|  | 5.2.8 | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en gebruiksaanwijzing raadplegen. | Dit symbool kan ook betekenen 'Niet gebruiken als het steriele barrièresysteem van het product of de verpakking ervan is beschadigd.' Het advies om de gebruiksaanwijzing te raadplegen geldt niet voor producten zonder gebruiksaanwijzing. |
|  | 5.3.1 | Breekbaar, voorzichtig hanteren. | |





| | | | |
|---|-------|-----------------------------------|---|
|  | 5.3.2 | Uit de buurt van zonlicht houden. | Medisch hulpmiddel dat tegen lichtbronnen en/of warmte moet worden beschermd. |
|  | 5.3.4 | Droog bewaren. | Hulpmiddel moet tegen vocht worden beschermd. |

Ref: Huidige internationale normen – ISO 15223

Medische hulpmiddelen – Symbolen die moeten worden gebruikt op etiketten op medische hulpmiddelen, etikettering en informatie die moet worden verstrekt

| Symbol | Ref. nr. symbool | Titel symbool | Aanvullende informatie |
|---|------------------|---|--|
|  | 5.3.7 | Temperatuurgrens |  In het onderstaande voorbeeld is de laagste opslagtemperatuur voor het product 0 °C (32 °F) en de hoogste 30 °C (86 °F) |
|  | 5.4.2 | Niet opnieuw gebruiken | Het hulpmiddel mag niet opnieuw worden gebruikt/is alleen bestemd voor eenmalig gebruik |
|  | 5.4.3 | Gebruiksaanwijzing raadplegen of Elektronische gebruiksaanwijzing raadplegen. | 'Gebruiksaanwijzing raadplegen' of 'Bedieningsinstructies raadplegen'. Wanneer dit symbool wordt gebruikt om een elektrische gebruiksaanwijzing aan te geven, wordt het vergezeld van een indicator die kan verwijzen naar de website van de fabrikant of elke andere indicatie over het gebruik van de elektronische gebruiksaanwijzing. De indicator kan naast, boven of onder het symbool worden aangebracht |
| Voorbeeld volgens A.16 of symbool 5.4.3 | | De indicator kan een URL van de website van de fabrikant zijn of een andere geschikte indicatie dat de gebruiksaanwijzing in elektronische vorm beschikbaar is. |  eIFU indicator  Indicator voor elektronische gebruiksaanwijzing  |
|  | 5.4.4 | Voorzichtig | De gebruiker dient de gebruiksaanwijzing te raadplegen voor belangrijke preventieve informatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die niet op het productetiket worden vermeld. |
|  | 5.7.7 | Medisch hulpmiddel | Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is in overeenstemming met EU Verordening 2017/745. |
|  | 5.7.10 | Unieke code voor hulpmiddelidentificatie | Dit symbool kan worden gebruikt wanneer meerdere gegevensdragers op het etiket aanwezig zijn. Het formaat van Keystone is de lay-out die door de Health Industry Business Communications Council (HIBCC) is gedefinieerd |

Andere markeringen en symbolen

| Symbool | Symboolbeschrijving | Aanvullende informatie |
|--|---|---|
|  | Voorzichtig: volgens de (Amerikaanse) federale wetgeving mag dit product alleen worden verkocht door of in opdracht van een arts, tandarts of professionele zorgverlener. | Amerikaanse code van de federale regelgeving 21 CFR Deel 801 § 801.109(b)(1) |
|  | Europese conformiteitsmarkering | Dit product voldoet aan de Europese richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG of de Verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745, waar van toepassing, en voldoet aan de gezondheids-, veiligheids- en milieueisen. Als de markering wordt vergezeld van een nummer, is de conformiteit geverifieerd door de genoemde aangemelde instantie. |
|  | Product bevat geen latex | |
|  Warning: | Waarschuwing volgens Prop 65 van de Amerikaanse deelstaat Californië | |