

**مسرد الرموز**

رمز	عنوان الرمز	وصف الرمز	المرجع / البند القياسي
	المطابقة الأوروبية	يشير إلى أن المنتج يتوافق مع متطلبات تشريعات الصحة والسلامة وحماية البيئة الأوروبية ذات الصلة	MDD 93/42/ 12 الملحق / EEC <sup>1</sup> MDR 2017/ 745 <sup>2</sup> / ANNEX V
	الجهة المصنعة	يشير إلى الجهة المصنعة للجهاز الطبي	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.1.1
	الجهة المصنعة	يشير إلى الجهة المصنعة للجهاز الطبي في المواقف التي يكون فيها لون طباعة الخلفية داكناً	10
	ممثل معتمد في المجتمع الأوروبي	يشير إلى الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.1.2
	تاريخ التصنيع	يشير إلى تاريخ تصنيع الجهاز الطبي	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.1.3
	تاريخ الاستخدام الموصى به	يشير إلى التاريخ الذي لن يتم بعده استخدام الجهاز الطبي	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.1.4
	رمز الدفعة	يشير إلى رمز دفعة الجهة المصنعة بحيث يمكن تحديد الدفعة أو المجموعة	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.1.5
	رقم الكتالوج	الإشارة إلى رقم كتالوج الجهة المصنعة بحيث يمكن التعرف على الجهاز الطبي	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.1.6
	معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	يشير إلى جهاز طبي تم تعقيمه باستخدام أكسيد الإيثيلين	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.2.3
	معقم باستخدام الإشعاع	يشير إلى جهاز طبي تم تعقيمه باستخدام الإشعاع	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.2.4
	لا تقم بإعادة التعقيم	يشير إلى عدم إعادة تعقيم الجهاز الطبي	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.2.6
	غير معقم	يشير إلى جهاز طبي لم يخضع لعملية تعقيم	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.2.7
	لا يُستخدم في حالة تلف العبوة	يشير إلى أنه ينبغي عدم استخدام جهاز طبي في حالة تلف العبوة أو فتحها	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.2.8
	يُحفظ بعيداً عن ضوء الشمس	يشير إلى جهاز طبي يحتاج إلى حماية من مصادر الضوء	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.3.2
	يجب توفير الحماية من مصادر السخونة والإشعاع	يشير إلى جهاز طبي يحتاج إلى حماية من الحرارة والمصادر المشعة	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.3.3
	يُحفظ جافاً	يشير إلى جهاز طبي يحتاج إلى الحماية من الرطوبة	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.3.4
	يُحفظ جافاً. يُخزن في نسبة رطوبة أقل من 85%	يشير إلى حدود الرطوبة التي يمكن أن يتعرض لها الجهاز الطبي بأمان	10
	حد درجة الحرارة	أشار إلى حدود درجة الحرارة التي يمكن أن يتعرض لها الجهاز الطبي بأمان	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.3.7
	حدود الرطوبة	يشير إلى نطاق الرطوبة الذي يمكن أن يتعرض له الجهاز الطبي بأمان	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.3.8
	تحظر إعادة الاستخدام	يشير إلى جهاز طبي مخصص للاستخدام مرة واحدة ، أو للاستخدام على مريض واحد أثناء إجراء واحد	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.4.2

رمز	عنوان الرمز	وصف الرمز	المرجع / البند القياسي
	يرجى مراجعة إرشادات الاستخدام	يشير إلى حاجة المستخدم إلى مراجعة تعليمات الاستخدام	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.4.3
halyardhealth.com/information	راجع تعليمات الاستخدام على الموقع الإلكتروني halyardhealth.com/information	يشير إلى حاجة المستخدم إلى مراجعة تعليمات الاستخدام	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.4.3, A.15
	تنبيه	يشير إلى حاجة المستخدم إلى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات تحذيرية مهمة مثل التحذير والاحتياطات التي لا يمكن تقديمها، لأسباب متنوعة، يتم تقديمها على الجهاز الطبي نفسه	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.4.4
	يحتوي على الفثالات - DEHP	يشير إلى أن الجهاز الطبي الذي يحتوي على الفثالات [DEHP Di (2-ethylexyl)]	BS EN 15986 <sup>4</sup> / 4.2
	لا يحتوي على الفثالات - DEHP	يشير إلى أن الجهاز الطبي لا يحتوي على الفثالات - DEHP [DEHP Di (2- ethylexyl)] كملدنات حرارية	10
	الرنين المغناطيسي (MR) غير آمن	الابتعاد عن معدات التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)	ASTM F2502-13 <sup>5</sup> / 7.3.3
	مستوى الحماية الكيميائية	يشير إلى أن المنتج يوفر مستوى B من حماية التغلغل الكيميائي وفقا لمعيار EN ISO 374-1:2016 + A1: 2018. يتم تحديد المواد الكيميائية الثلاثة المختبرة بحرف الشفرة (XYZ) الخاص بها تحت الرسم التخطيطي	EN ISO 374-1 <sup>6</sup> / 6.3
	مستوى الحماية الكيميائية	يشير إلى أن الجهاز الطبي يوفر مستوى من النوع C للحماية من التغلغل الكيميائي	EN ISO 374-1 <sup>6</sup> / 6.3
	حماية الكائنات الدقيقة - الحماية من البكتيريا والفطريات	يشير إلى جهاز طبي يحمي المستخدمين من البكتيريا والفطريات	EN ISO 374-5 <sup>7</sup> / 6.2
	أمن لملامسة للطعام	يشير إلى أن الجهاز الطبي آمن للتلامس مع الطعام	لائحة المفوضية الأوروبية رقم 2004 <sup>8</sup> /1935 / الملحق II
	جهة الاستيراد	يشير إلى الكيان الذي يستورد الجهاز الطبي إلى الاتحاد الأوروبي	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.1.8
	نظام حاجز معقم واحد مع تغليف وافي داخلي	يشير إلى وجود نظام عازل واحد مع تغليف وافي بالداخل	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.2.13
	جهاز طبي	الإشارة إلى أن العنصر هو جهاز طبي	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.7.7
	معرف الجهاز الفريد	الإشارة إلى شركة نقل تحتوي على معلومات "معرف الجهاز الفريد"	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.7.10
	لا يحتوي على المطاط الطبيعي اللاتكس	يشير إلى أن الجهاز الطبي لا يحتوي على مطاط مطاطي طبيعي	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.4.5
	مخصص للاستخدام للأطفال من سن 3 سنوات فأكبر	يشير إلى أنه يجب ارتداء الجهاز الطبي فقط من قبل الأطفال من سن 3 سنوات فأكبر	10
	زوج من القفازات	يشير إلى أنه يتم توفير زوج من القفازات (اثنان) كوحدة أساسية للاستخدام	10

المرجع / البند القياسي	وصف الرمز	عنوان الرمز	رمز
10	تشير إلى أنه يتم توفير قفاز واحد مميز كقفاز أساسي للاستخدام	قفاز واحد	
10	التخلص منها وفقا للوائح السلطة المحلية	يجب إجراء عملية التخلص بصورة سليمة	
10	يشير إلى مواقع فتح حزم الحاجز المعقم	افتح هنا	
10	يشير إلى أنه ينبغي عدم فتح العبوة بسكين حاد لتجنب إتلاف المنتج داخل العبوة	يجب عدم فتح العبوة باستخدام سكين حاد	
10	يشير إلى أن الجهاز الطبي يفى بمتطلبات الأداء من المستوى 3 من ANSI/AAMI PB70	AAMI من المستوى 3	
10	يشير إلى أن الجهاز الطبي يفى بمتطلبات الأداء من المستوى 4 من ANSI/AAMI PB70	AAMI من المستوى 4	
10	يشير إلى أن المادة المستخدمة في الجهاز الطبي قد تم اختبارها وتقي بمعايير ASTM F1670 (طريقة الاختبار القياسية لمقاومة المواد المستخدمة في الملابس الواقية لاختراق الدم الاصطناعي) و ASTM F1671 (طريقة الاختبار القياسية لمقاومة المواد المستخدمة في الملابس الواقية لاختراق مسببات الأمراض المنقولة بالدم باستخدام بكتيريا Phi-X174 كنظام اختبار)	اختبار ASTM 1670 و 1671	
10	يشير إلى أن الجهاز الطبي يفى بالمستوى القياسي لمتطلبات الأداء لـ EN 13795	EN 13795 الأداء القياسي	
10	يشير إلى أن الجهاز الطبي يفى بأعلى مستوى لمتطلبات الأداء وفق معيار EN 13795	EN 13795 عالية الأداء	
10	يشير إلى أنه يجب على مرتديها وضع قناع الوجه مع طباعة الجانب الخارجي للخارج	ارتد القناع بحيث يكون الجانب المطبوع للخارج	
10	يشير إلى أنه يجب على مرتديها وضع حلقات الأذن على الأذنين لتأمين قناع الوجه على الوجه	ضع رباط الأذن فوق الأذنين	
10	يشير إلى أنه يجب على مرتديها الضغط على سلك الأنف القابل للطرق لتشكيل قناع الوجه للوجه للحصول على أفضل ملائمة	شكل سلك الأنف على الوجه	
10	يشير إلى حاجة المستخدم إلى مراجعة إعلان المطابقة الموجود في عنوان URL المشار إليه	راجع إعلان المطابقة	 <a href="http://halyardhealth.com/Information">halyardhealth.com/Information</a>
11	يشير إلى أن الجهاز غير معد للاستخدام بواسطة شخص عادي	تنبيه: يقصر القانون الاتحادي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز على الأطباء أو بناءً على أمر طبيب	

رمز	عنوان الرمز	وصف الرمز	المرجع / البند القياسي
	شهادة Intertek	تشير إلى أن الجهاز معتمد وبقي بالمعيار المرجعي	12
	تجميع منفصل لنفايات الأجهزة الكهربائية والإلكترونية	يشير إلى التجميع المنفصل لنفايات الأجهزة الكهربائية والإلكترونية	13
	إعادة تدوير بطارية الليثيوم أيون	يشير إلى أنه ينبغي إعادة تدوير بطارية الليثيوم أيون	14
	الرقم التسلسلي	يشير إلى الرقم التسلسلي للشركة المصنعة بحيث يمكن تمييز جهاز طبي محدد	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.1.7
	الخطر الكهربائي	يشير إلى أن هناك خطر حدوث صدمة كهربائية	15
	المنصهر	يشير إلى أن المنتج يحتوي على منصهر محايد	15
F3.15AH250	قدرة منصهر الاستجابة السريعة	هذا المنتج يحتوي على منصهر سريع الاستجابة بقدرة تعادل 3.15 أمبير عند 250 فولت	15
	حد الضغط الجوي	يشير إلى نطاق الضغط الجوي الذي يمكن أن يتعرض له الجهاز الطبي بأمان.	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.3.9
	الحد المقبول للجودة للتحقق من اختبار الثقوب - AQL 1.0	يشير إلى أن هذا المنتج يتجاوز متطلبات AQL القفازات الطبية مخصصة للاستخدام الفردي - الجزء 1: المتطلبات والاختبارات للتحقق من عدم وجود ثقوب	10
	الحد المقبول للجودة للتحقق من اختبار الثقوب - AQL 1.5	يشير إلى أن هذا المنتج يلبي متطلبات AQL لكل BS EN 455-1 قفازات طبية مخصصة للاستخدام الفردي - الجزء 1: المتطلبات والاختبارات للتحقق من عدم وجود ثقوب	10
	مستوى جودة القبول ومستوى الأداء ومستوى الفحص لاختبار تسرب المياه - AQL 1.0	يشير إلى أن هذا المنتج يلبي أو يتجاوز متطلبات المستوى المقبول من الجودة (AQL) وفقاً لمعيار ISO 374-2 الخاص بالقفازات الواقية ضد الكائنات الحية الدقيقة الخطرة - الجزء 2: تحديد مقاومة الاختراق	16
	Medical Device Class I CE 2797 (PPE Cat. III)	يشير إلى أن هذا الجهاز هو جهاز من الفئة الأولى بموجب لائحة الأجهزة الطبية 745/2017 وأن المنتج معتمد وفقاً للائحة معدات الوقاية الشخصية 425/2016 بواسطة جهة الاعتماد رقم 2797	10

رمز	عنوان الرمز	وصف الرمز	المرجع / البند القياسي
	مريض واحد - استخدامات متعددة	يشير إلى جهاز طبي يمكن استخدامه عدة مرات (إجراءات متعددة) على مريض واحد	10
	لا يتم ارتداؤه لإجراء العمليات الجراحية أو الغازية	يشير إلى أنه ينبغي عدم ارتداء الجهاز للإجراءات الجراحية أو غيرها من الإجراءات الغازية	10
	يحتوي على الألومنيوم. يُحظر الاستخدام مع الأجهزة الباعثة للطاقة.	يشير إلى أن الجهاز الطبي يحتوي على الألومنيوم ويجب عدم استخدامه مع الأجهزة الباعثة للطاقة	10
	يُحظر الاستخدام عند وجود لهب مكشوف.	يشير إلى وجوب عدم استخدام الجهاز الطبي في حالة وجود لهب مكشوف	10
	تنبيه: يُحظر الاستخدام عند وجود مادة تخدير قابلة للاشتعال. تجنب ملامسة مصادر الإشعاع المحتملة. يمكن استخدامه في المنتجات التي يمكن تعقيمها باستخدام أكسيد الإيثيلين.	يشير إلى وجوب عدم استخدام الجهاز الطبي في حالة وجود مادة تخدير قابلة للاشتعال وتجنب ملامسة مصادر الإشعاع المحتملة. يشير إلى إمكانية استخدام الجهاز الطبي في المنتجات التي يمكن تعقيمها باستخدام أكسيد الإيثيلين.	10
	تنبيه: يُحظر الاستخدام عند وجود مادة تخدير قابلة للاشتعال. يُحظر الغسل.	يشير إلى وجوب عدم استخدام الجهاز الطبي في حالة وجود مادة تخدير قابلة للاشتعال ووجوب عدم غسله.	10
	حماية الكائنات الدقيقة - الحماية من البكتيريا والفطريات والفيروسات	يشير إلى جهاز طبي يحمي المستخدمين من البكتيريا والفطريات والفيروسات	EN ISO 374-5 <sup>7</sup> / 6.2
	إعلان المطابقة للمملكة المتحدة	يشير إلى أن المنتج متوافق مع المتطلبات القانونية ذات الصلة المطبقة على المنتج المحدد، وأن المصدر يتحمل المسؤولية الكاملة عن امتثال المنتج	لائحة المملكة المتحدة للأجهزة الطبية (بالصيغة المعدلة وما إلى ذلك) (خارج الاتحاد الأوروبي)

ملاحظة: تستخدم الرموز المحددة في الجدول للأجهزة الطبية أيضا للمنتجات غير الطبية (مثل معدات الوقاية الشخصية والمنتجات الاستهلاكية وما إلى ذلك)

رقم	المرجع القياسي	العنوان القياسي
1	MDD 93/42/EEC	الأمر التوجيهي للمجلس رقم 93/42/EEC المؤرخ 14 يونيو 1993 بشأن الأجهزة الطبية
2	MDR 2017/745	اللائحة 745/2017 (الاتحاد الأوروبي) للبرلمان الأوروبي ومجلس الاتحاد الأوروبي الصادرة بتاريخ 5 أبريل 2017
3	BS EN ISO 15223-1	الأجهزة الطبية - الرموز التي سيتم استخدامها مع ملصقات الأجهزة الطبية ووضع العلامات والمعلومات التي سيتم توفيرها الجزء 1: المتطلبات العامة
4	BS EN 15986	رمز للاستخدام في وضع العلامات على الأجهزة الطبية - متطلبات وضع العلامات على الأجهزة الطبية التي تحتوي على الفتالات
5	ASTM F2502-13	الممارسة القياسية لوضع علامات على الأجهزة الطبية وغيرها من العناصر للسلامة في بيئة الرنين المغناطيسي
6	EN ISO 374-1	قفازات واقية ضد المواد الكيميائية الخطرة والكائنات الدقيقة - الجزء 1: المصطلحات ومتطلبات الأداء للمخاطر الكيميائية؛ التعديل 1
7	EN ISO 374-5	قفازات واقية ضد المواد الكيميائية الخطرة والكائنات الدقيقة - الجزء 5: المصطلحات ومتطلبات الأداء لمخاطر الكائنات الدقيقة
8	لائحة المفوضية الأوروبية رقم 2004/1935	لائحة البرلمان الأوروبي ومجلس الاتحاد الأوروبي رقم 2004/1935 المؤرخة 27 أكتوبر 2004
9	التوجيه EC/48/2009	التوجيه EC/48/2009 الصادر عن البرلمان الأوروبي والمجلس بتاريخ 18 يونيو 2009 بشأن سلامة اللعب
10		الرموز التي لا يوجد لها مرجع معياري للمعايير
11	CFR 801.109 21	21 CFR § 801.109 - الأجهزة المستخدمة بأمر الطبيب

إرشادات طباعة العلامات المباشرة بواسطة Intertek	شهادة Intertek	12
التوجيه رقم 2012/19/EU الصادر عن البرلمان الأوروبي والمجلس بتاريخ 4 يوليو 2012 بشأن الأجهزة الكهربائية والإلكترونية (WEEE)	التوجيه EU /19/2012 Annex IX	13
الخلايا الثانوية والبطاريات - رموز وضع العلامات لتمييز الكيمياء الخاصة بها	IEC 62902:2019	14
أجهزة تكنولوجيا المعلومات - السلامة - الجزء الأول: المتطلبات العامة	IEC 60950-1	15
قفازات واقية ISO 374-2 ضد الكائنات الحية الدقيقة الخطرة - الجزء 2: تحديد مقاومة الاختراق	EN ISO 374-2	16