




















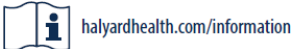




















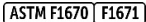




















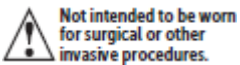
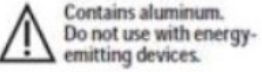
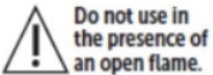
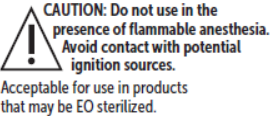
SYMBOL	NÁZEV SYMBOLU	POPIS SYMBOLU	ODKAZ NA NORMU / ODSTAVEC
	Značka CE	Označuje, že výrobek splňuje požadavky příslušných evropských právních předpisů v oblasti zdraví, bezpečnosti a ochrany životního prostředí	MDD 93/42/EHS ¹ / PŘÍLOHA XII MDR 2017/745 ² / PŘÍLOHA V
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.1
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku v situacích, kdy je barva pozadí tisku tmavá	10
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Označuje autorizovaného zástupce v Evropském společenství	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.2
	Datum výroby	Označuje datum výroby zdravotnického prostředku	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.3
	Spotřebujte do	Označuje datum, po jehož uplynutí se zdravotnický prostředek nemá používat	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.4
	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobce, aby bylo možné šarži nebo dávku identifikovat	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.5
	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.6
	Sterilizováno etylénoxidem	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí etylénoxidu	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.2.3
	Sterilizováno zářením	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí záření	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.2.4
	Nesterilizujte opakovaně	Označuje, že zdravotnický prostředek nesmí být opakovaně sterilizován	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.2.6
	Nesterilní	Označuje zdravotnický prostředek, který nebyl podroben sterilizačnímu procesu	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.2.7
	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno	Označuje, že zdravotnický prostředek by se neměl používat, pokud byl obal poškozen nebo otevřen	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.2.8
	Chraňte před slunečním zářením	Označuje zdravotnický prostředek, který musí být chráněn před zdroji světla	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.3.2




SYMBOL	NÁZEV SYMBOLU	POPIS SYMBOLU	ODKAZ NA NORMU / ODSTAVEC
	Chraňte před zdroji tepla a radioaktivního záření	Označuje zdravotnický prostředek, který musí být chráněn před zdroji tepla a radioaktivního záření	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.3.3
	Uchovávejte v suchu	Označuje zdravotnický prostředek, který musí být chráněn před vlhkostí	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.3.4
	Uchovávejte v suchu. Skladujte v prostředí s vlhkostí do 85 %	Označuje mezní hodnoty vlhkosti, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven	10
	Omezení teploty	Označuje mezní hodnoty teploty, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.3.7
	Omezení vlhkosti	Označuje rozsah vlhkosti, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.3.8
	Nepoužívejte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pro jedno použití nebo pro použití u jediného pacienta během jediného zákroku	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.4.2
	Přečtěte si návod k použití	Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.4.3
	Přečtěte si návod k použití na adrese halyardhealth.com/information	Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.4.3, A.15
	Upozornění	Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití ohledně důležitých výstražných informací, jako jsou varování a preventivní opatření, která nelze z různých důvodů uvést na samotném zdravotnickém prostředku	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.4.4
	Obsahuje ftaláty – DEHP	Označuje, že zdravotnický prostředek obsahuje ftaláty [DEHP Di(2-ethylexyl)]	BS EN 15986 ⁴ / 4.2
	Neobsahuje ftaláty – DEHP	Označuje, že zdravotnický prostředek neobsahuje ftaláty – DEHP [DEHP Di(2-ethylexyl)] jako změkčovadlo	10
	Není bezpečné v prostředí magnetické rezonance (MR)	Uchovávejte mimo dosah zařízení pro zobrazování magnetickou rezonancí (MRI)	ASTM F2502-13 ⁵ / 7.3.3

SYMBOL	NÁZEV SYMBOLU	POPIS SYMBOLU	ODKAZ NA NORMU / ODSTAVEC
	Úroveň ochrany před chemikáliemi	Označuje, že zdravotnický prostředek poskytuje úroveň ochrany před průnikem chemických látek typu C	EN ISO 374-1 ⁶ / 6.3
	Ochrana mikroorganismů – Ochrana proti bakteriím a houbám	Označuje, že zdravotnický prostředek chrání uživatele před bakteriemi a houbami	EN ISO 374-5 ⁷ / 6.2
	Bezpečné pro kontakt s potravinami	Označuje, že zdravotnický prostředek je bezpečný pro kontakt s potravinami	Nařízení (ES) č. 1935/2004 ⁸ / PŘÍLOHA II
	Dovozce	Označuje subjekt dovážející zdravotnický prostředek do Evropské unie	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.8
	Jednoduchý systém sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem	Označuje jednoduchý systém bariéry s vnitřním ochranným obalem	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.2.13
	Zdravotnický prostředek	Označuje, že položka je zdravotnickým prostředkem	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.7.7
	Jedinečný identifikátor prostředku	Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru prostředku	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.7.10
	Neobsahuje přírodní gumový latex	Označuje, že zdravotnický prostředek neobsahuje přírodní gumový latex	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.4.5
	Určeno k použití u dětí ve věku od 3 let	Označuje, že zdravotnický prostředek by měly nosit děti až od věku 3 let	10
	Pár rukavic	Označuje, že jako základní jednotka použití je k dispozici pár rukavic (dvě)	10
	Jediná rukavice	Označuje, že jako základní jednotka použití je k dispozici jedna rukavice, která padne na pravou i na levou ruku	10
	Náležitě zlikvidujte	Zlikvidujte v souladu s místními úředními předpisy	10
	Otevřít zde	Označuje místa otevření obalů se sterilní bariérou	10
	Neotevírejte ostrým nožem	Označuje, že balení by nemělo být otevíráno ostrým nožem, aby nedošlo k poškození produktu uvnitř obalu	10
	AAMI, úroveň 3	Označuje, že zdravotnický prostředek splňuje požadavky na výkon úrovně 3 podle normy ANSI/AAMI PB70	10

SYMBOL	NÁZEV SYMBOLU	POPIS SYMBOLU	ODKAZ NA NORMU / ODSTAVEC
	AAMI, úroveň 4	Označuje, že zdravotnický prostředek splňuje požadavky na výkon úrovně 4 podle normy ANSI/AAMI PB70	10
	Testování podle standardů ASTM 1670 a 1671	Označuje, že materiál použitý ve zdravotnickém prostředku byl testován a odpovídá standardům ASTM F1670 (Standard Test Method for resistance of materials used in protective clothing to penetration by synthetic blood (Standardní zkušební metoda pro odolnost materiálů používaných v ochranném oděvu proti průniku syntetickou krví)) a ASTM F1671 (Standard Test Method for resistance of materials used in protective clothing to penetration by blood-borne pathogens using Phi-X174 bacteriophage as a test system (Standardní zkušební metoda pro odolnost materiálů používaných v ochranném oděvu proti průniku krevními patogeny za použití bakteriofága Phi-X174 jako testovacího systému))	10
	Standardní výkon dle normy EN 13795	Označuje, že zdravotnický prostředek splňuje požadavky na výkon na standardní úrovni podle normy EN 13795	10
	Vysoký výkon dle normy EN 13795	Označuje, že zdravotnický prostředek splňuje požadavky na výkon na vysoké úrovni podle normy EN 13795	10
	Noste potištěnou stranou směrem ven	Označuje, že uživatel by měl nosit obličejovou masku potištěnou stranou směrem ven	10
	Dejte ušní smyčky přes uši	Označuje, že uživatel by měl dát ušní smyčky přes uši, aby zajistil obličejovou masku na obličeji	10

SYMBOL	NÁZEV SYMBOLU	POPIS SYMBOLU	ODKAZ NA NORMU / ODSTAVEC
	Vytvarujte nosní drát podle obličeje	Označuje, že uživatel by měl přitlačit na tvárný nosní drát, aby se obličejová maska vytvarovala podle obličeje, a co nejlépe tak seděla	10
	Přečtěte si prohlášení o shodě	Označuje, že je nutné, aby si uživatel přečetl prohlášení o shodě, které se nachází na odkazované adrese URL	10
	UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis	Označuje, že zařízení není určeno k použití laickými osobami	11
	Certifikace Intertek	Označuje, že zařízení je certifikováno a splňuje uvedenou normu	12
	Tříděný sběr odpadu z elektrických a elektronických zařízení	Označuje tříděný sběr pro EEZ.	13
	Recyklace lithium-iontových baterií	Označuje, že lithium-iontová baterie by měla být recyklována	14
	Sériové číslo	Označuje sériové číslo výrobce, aby bylo možné identifikovat konkrétní zdravotnický prostředek	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.7
	Nebezpečí úrazu elektrickým proudem	Označuje, že existuje riziko úrazu elektrickým proudem	15
	Pojistka	Označuje, že výrobek má neutrální pojistku	15
F3.15AH250	Hodnocení rychle působící pojistky	Tento výrobek obsahuje rychle působící pojistku s hodnotou 3,15 A při 250V	15
	Omezení atmosférického tlaku	Označuje rozsah atmosférického tlaku, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.3.9

SYMBOL	NÁZEV SYMBOLU	POPIS SYMBOLU	ODKAZ NA NORMU / ODSTAVEC
	Přijatelný limit kvality při testování na nepřítomnost děr – AQL 1,0	Označuje, že tento produkt překračuje požadavky AQL Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 1: Požadavky a testování na nepřítomnost děr	10
	Přijatelný limit kvality při testování na nepřítomnost děr – AQL 1,5	Označuje, že tento produkt splňuje požadavky AQL podle BS EN 455 1 Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 1: Požadavky a testování na nepřítomnost děr	10
	Zdravotnický prostředek třídy I, OOP kategorie III certifikovaný BSI (CE 2797)	Označuje, že tento prostředek je prostředek třídy I podle předpisu o zdravotnických prostředcích 2017/745 a že výrobek je certifikován podle nařízení o OOP 2016/425 oznámeným subjektem 2797	10
	Jeden pacient – vícenásobné použití	Označuje zdravotnický prostředek, který může být použit vícekrát (na více zákroků) na jednom pacientovi	10
	Nesmí se nosit pro chirurgické nebo invazivní zákroky	Označuje, že prostředek by neměl být nošen pro chirurgické nebo jiné invazivní zákroky	10
	Obsahuje hliník. Nepoužívejte se zařízeními vyzařujícími energii.	Udává, že zdravotnický prostředek obsahuje hliník a neměl by být používán společně se zařízeními vyzařujícími energii.	10
	Nepoužívejte v přítomnosti otevřeného ohně.	Udává, že zdravotnický prostředek by se neměl používat v přítomnosti otevřeného ohně.	10
	UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik. Vyvarujte se kontaktu s potenciálními zdroji vznícení. Lze používat s produkty, které jsou sterilizovány etylénoxidem.	Udává, že zdravotnický prostředek by se neměl používat v přítomnosti hořlavých anestetik a že je nutno zamezit jeho styku s potenciálními zdroji vznícení. Udává, že zdravotnický prostředek se smí používat ve výrobcích, které lze sterilizovat etylénoxidem.	10

 <p>CAUTION: Do not use in the presence of flammable anesthesia. Do Not Launder.</p>	<p>UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik. Neperte v pračce.</p>	<p>Udává, že zdravotnický prostředek by se neměl používat v přítomnosti hořlavých anestetik a že se nesmí prát v pračce.</p>	<p>10</p>
<p>ISO 374-5:2016</p>  <p>VIRUS</p>	<p>Ochrana mikroorganismů – Ochrana proti bakteriím, houbám a virům</p>	<p>Označuje, že zdravotnický prostředek chrání uživatele před bakteriemi, houbami a viry</p>	<p>EN ISO 374-5⁷ / 6.2</p>
	<p>Prohlášení o shodě ve Spojeném království</p>	<p>Uvádí, že prostředek je v souladu s příslušnými zákonnými požadavky ohledně konkrétního produktu a že vydavatel za soulad produktu s předpisy přebírá plnou odpovědnost.</p>	<p>Předpisy Spojeného království pro zdravotnické prostředky (změnový dodatek atd.) (odchod z EU)</p>

Číslo	Odkaz na normu	Název normy
1	MDD 93/42/EHS	Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích
2	MDR 2017/745	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017
3	BS EN ISO 15223-1	Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied Part 1: General Requirements (Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky. Část 1: Obecné požadavky)
4	BS EN 15986	Symbol for use in the labelling of medical devices – Requirements for labelling of medical devices containing phthalates (Značky používané k označování zdravotnických prostředků – Požadavky pro označování zdravotnických prostředků obsahujících ftaláty)
5	ASTM F2502-13	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standardní postupy pro označování zdravotnických prostředků a dalších položek pro bezpečnost v prostředí magnetické rezonance)
6	EN ISO 374-1	Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms – Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks; Amendment 1 (Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům – Část 1: Terminologie a požadavky na provedení pro chemická rizika; oprava 1)
7	EN ISO 374-5	Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms – Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks (Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům – Část 5: Terminologie a požadavky na provedení pro rizika vlivem mikroorganismů)
8	Nařízení (ES) č. 1935/2004	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004
9	Směrnice 2009/48/ES	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček
10		Symboly, pro které neexistují odkazy na normativní dokumenty
11	21 CFR 801.109	21 CFR § 801.109 – Zařízení na předpis
12	Certifikace Intertek	Pokyny pro přímé označování potisky podle společnosti Intertek

13	Směrnice 2012/19/EU Příloha IX	Directive 2012/19/EU Evropského parlamentu a Rady ze dne 4. července 2012 o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (WEEE)
14	IEC 62902:2019	Sekundární články a baterie – Označovací symboly pro identifikaci jejich chemického složení
15	IEC 60950-1	Zařízení informační technologie – Bezpečnost – Část 1: Všeobecné požadavky