












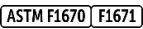




기호	기호 제목	기호 설명	표준 참고/조항
	유럽 적합성	제품이 관련된 유럽 보건, 안전 및 환경 보호 법규의 요구사항을 준수함을 표시	MDD 93/42/EEC ¹ / ANNEX XII MDR 2017/745 ² / ANNEX V
	제조업체	의료 기기 제조업체를 표시	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.1
	제조업체	짙은 배경 색상 인쇄로 의료 기기 제조업체를 표시	10
	유럽공동체 위임 대표	유럽공동체 위임 대표를 표시	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.2
	제조일	의료 기기 제조 날짜를 표시	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.3
	사용 기한	의료 기기를 더 이상 사용할 수 없게 되는 시기 직전의 날짜를 표시	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.4
	배치 코드	배치 또는 로트를 식별할 수 있도록 제조업체의 배치 코드를 표시	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.5
	카탈로그 번호	의료 기기를 식별할 수 있도록 제조업체의 카탈로그 번호를 표시	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.6
	산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨	산화 에틸렌으로 멸균된 의료 기기를 표시	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.2.3
	방사선 멸균	방사선으로 멸균 처리한 의료 기기를 표시	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.2.4
	재멸균 금지	의료 기기를 다시 멸균 처리하지 않도록 표시	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.2.6
	비-멸균	멸균 과정을 거치지 않은 의료 기기를 표시	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.2.7



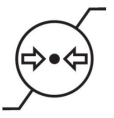
	포장이 손상된 경우 사용 금지	포장이 손상 또는 개봉된 경우 의료 기기를 사용하지 않도록 표시	BS EN ISO 15223-1 ³ /5.2.8
	직사광선 노출 금지	광원을 차단해야 하는 의료 기기를 표시	BS EN ISO 15223-1 ³ /5.3.2
기호	기호 제목	기호 설명	표준 참고/조항
	열원 및 방사선원 차단	열원 및 방사선원을 차단해야 하는 의료 기기를 표시	BS EN ISO 15223-1 ³ /5.3.3
	건조한 상태로 보관	습기를 차단해야 하는 의료 기기를 표시	BS EN ISO 15223-1 ³ /5.3.4
	건조한 상태로 보관. 습도를 85% 미만으로 유지	의료 기기가 안전하게 노출될 수 있는 습도 한계를 표시	10
	온도 한계	의료 기기가 안전하게 노출될 수 있는 온도 한계를 표시	BS EN ISO 15223-1 ³ /5.3.7
	습도 한계	의료 기기가 안전하게 노출될 수 있는 습도 범위를 표시	BS EN ISO 15223-1 ³ /5.3.8
	재사용 금지	한 번만 사용하거나 단일 절차 중 환자 한 명에게 사용하게 되어 있는 의료 기기를 표시	BS EN ISO 15223-1 ³ /5.4.2
	halyardhealth.com/information에서 사용설명서 참조	사용자가 사용설명서의 참조 필요성을 표시	BS EN ISO 15223-1 ³ /5.4.3, A.15
	사용 방법 참고	사용자가 사용 안내문을 참고해야 한다는 표시	BS EN ISO 15223-1 ³ /5.4.3







	주의	<p>다양한 이유로 의료 기기 자체에 표시할 수 없는 경고 및 예방 조치과 같이 중요하게 유의할 사항에 대한 사용 안내문을 사용자가 참고해야 한다는 표시</p>	BS EN ISO 15223-1 ³ /5.4.4
	프탈레이트 포함 - DEHP	<p>의료 기기에 프탈레이트[DEHP Di(2-ethylexyl)]가 포함되어 있음을 표시</p>	BS EN 15986 ⁴ /4.2
기호	기호 제목	기호 설명	표준 참고/조항
	프탈레이트 불포함 - DEHP	<p>의료 기기에 프탈레이트 - DEHP [DEHP Di(2-ethylexyl)]가 가소제로 포함되어 있지 않음을 표시</p>	10
	자기 공명(MR) 불안전	<p>자기 공명 화상(MRI) 장비와 가까운 곳에 두지 않아야 함</p>	ASTM F2502-13 ⁵ /7.3.3
	화학적 보호 단계	<p>의료 기기가 C형 화학 침투 보호 단계를 제공한다는 표시</p>	EN ISO 374-1 ⁶ /6.3
	미생물로부터 보호 - 박테리아와 곰팡이로부터 보호	<p>의료기기가 박테리아와 곰팡이로부터 사용자를 보호하고 있음을 나타내고 있습니다</p>	EN ISO 374-5 ⁷ /6.2
	식품 접촉 안전	<p>의료 기기가 식품 접촉에 안전하다는 표시</p>	규정 (EC) 번호 1935/2004 ⁸ /ANNEX II

	수입업체	의료 기기를 유럽 연합으로 수입하는 업체를 표시	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.8
	내부에 보호 포장에 있는 단일 무균 밀봉 시스템	내부에 보호 포장에 있는 단일 밀봉 시스템을 표시	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.2.13
	의료 기기	해당 품목이 의료 기기라는 표시	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.7.7
	고유 기기 식별자	고유 기기 식별자 정보가 포함된 캐리어를 표시	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.7.10
	천연 고무 라텍스 불포함	의료 기기에 천연 고무 라텍스가 포함되지 않았다는 표시	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.4.5
	3세 이상 아동용	의료 기기를 3세 이상인 어린이만 착용해야 한다는 표시	10
	장갑 한 쥬레	기본 사용 단위로 장갑 한 쥬레(2개)가 제공된다는 표시	10
기호	기호 제목	기호 설명	표준 참고/조항
	장갑 한 개	기본 사용 단위로 양손용 장갑 한 개가 제공된다는 표시	10
	올바로 폐기할 것	현지 당국의 규정에 따르는 폐기	10
	뜯는 곳	무균 밀봉 포장을 개봉하는 위치를 표시	10
	날카로운 칼로 열지 말 것	날카로운 칼로 포장을 개봉하여 내부의 제품이 손상되면 안 된다는 표시	10

	AAMI 레벨 3	해당 의료 기기가 ANSI/AAMI PB70의 레벨 3 성능 요건에 충족됨을 표시	10
	AAMI 4단계	의료 기기가 ANSI/AAMI PB70의 4단계 성능 요구사항을 충족한다는 표시	10
	ASTM 1670 및 1671 시험	의료 기기에 사용한 재료가 시험을 거쳤으며 ASTM F1670(보호복에 사용하는 물질의 합성 혈액 침투에 대한 저항성을 시험하는 표준 방식) 및 STM F1671(Phi-X174 살균 바이러스를 시험 시스템으로 하여 보호복에 사용하는 재료의 혈액 매개 병원균에 대한 내성을 시험하는 표준 방식)를 충족한다는 표시	10
	EN 13795 표준 성능	의료 기기가 EN 13795의 표준 성능 단계 요구사항을 충족한다는 표시	10
기호	기호 제목	기호 설명	표준 참고/조항
	EN 13795 고성능	의료 기기가 EN 13795의 고성능 단계 요구사항을 충족한다는 표시	10

	<p>인쇄면이 밖으로 나오도록 착용할 것</p>	<p>착용자가 인쇄면이 밖으로 나오게 하여 안면 마스크를 써야 한다는 표시</p>	<p>10</p>
	<p>귀의 고리를 귀 위로 놓을 것</p>	<p>착용자가 안면 마스크를 얼굴에 고정하기 위해 고리를 귀에 걸어야 한다는 표시</p>	<p>10</p>
	<p>코 와이어 모양을 얼굴에 맞출 것</p>	<p>안면 마스크가 얼굴에 꼭 맞도록 착용자가 연성 코 와이어를 눌러야 한다는 표시</p>	<p>10</p>
	<p>적합성 선언 참조</p>	<p>사용자가 참조 URL의 적합성 선언을 참조할 필요성을 표시</p>	<p>10</p>
<p>Rx Only</p>	<p>경고: 미국 연방법은 의사가 이 기기를 판매 또는 주문하도록 제한하고 있다.</p>	<p>해당 기기를 일반 사용자가 사용할 수 없음을 표시</p>	<p>11</p>
	<p>Intertek 인증</p>	<p>해당 기기가 인증 및 참조된 표준을 충족함을 표시</p>	<p>12</p>
	<p>전기 및 전자 장비 폐기물 분리 수거</p>	<p>EEE와 별도 수거 표시</p>	<p>13</p>
	<p>리튬 이온 배터리 재활용</p>	<p>리튬 이온 배터리를 재활용해야 함을 표시</p>	<p>14</p>
	<p>시리얼 번호</p>	<p>특정 의료 기기 식별이 가능하도록 제조사의 시리얼 번호 표시</p>	<p>BS EN ISO 15223-1³/5.1.7</p>

기호	기호 제목	기호 설명	표준 참고/조항
	전기 위험	감전 위험이 있음을 표시	15
	퓨즈	제품에 중성 퓨즈가 있음을 표시	15
F3.15AH250	고속 작동 정격 퓨즈	이 제품에는 250V에서 3.15A의 고속 작동 정격 퓨즈가 포함되어 있다.	15
	대기압 제한	의료기기가 안전하게 노출될 수 있는 대기압 범위를 나타냅니다.	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.3.9
AQL 1.0 G1	홀 테스트로부터 자유에 대한 허용 품질 한계 - AQL 1.0	본 제품은 AQL 요건을 초과한다는 것을 보여줍니다 1회용 의료용 장갑 - 파트 1: 홀부터 자유에 대한 요건 및 테스트	10
AQL 1.5 G1	홀 테스트로부터 자유에 대한 허용 품질 한계 - AQL 1.5	본 제품은 BS EN 455당 AQL 요건을 충족한다는 것을 보여줍니다-1 1회용 의료용 장갑 - 파트 1: 홀부터 자유에 대한 요건 및 테스트	10

<p>Medical Device Class I CE 2797 (PPE Cat. III)</p>	<p>BSI가 인증한 의료기기 등급 I, PPE 범주 III(CE 2797)</p>	<p>해당 장치가 의료기기 규정 2017/745에 따른 등급 I 기기이며 본 제품은 통지 기관 2797에 의해 PPE 규정 2016/425에 인증되었음을 나타냅니다</p>	<p>10</p>
<p> Single Patient Use</p>	<p>환자 1명 - 여러 번 사용</p>	<p>환자 1명에게 여러 번(다중 절차) 사용할 수 있는 의료기기를 나타냅니다</p>	<p>10</p>
<p>기호</p>	<p>기호 제목</p>	<p>기호 설명</p>	<p>표준 참고/조항</p>
<p> Not intended to be worn for surgical or other invasive procedures.</p>	<p>수술 또는 침습적 시술 시 헤치지 않음</p>	<p>수술 또는 기타 침습적 시술에 해당 기기를 착용하지 않아야 함을 나타냅니다</p>	<p>10</p>
<p> Contains aluminum. Do not use with energy-emitting devices.</p>	<p>알루미늄 함유 에너지 방출 기기와 함께 사용하지 마십시오.</p>	<p>의료 기기에 알루미늄이 포함되어 있음을 나타내며 에너지 방출 기기와 함께 사용하지 마십시오.</p>	<p>10</p>
<p> Do not use in the presence of an open flame.</p>	<p>불꽃이 있는 곳에서 사용하지 마십시오.</p>	<p>불꽃이 있는 곳에서 의료 기기를 사용하지 말아야 함을 나타냅니다.</p>	<p>10</p>
<p> CAUTION: Do not use in the presence of flammable anesthesia. Avoid contact with potential ignition sources. Acceptable for use in products that may be EO sterilized.</p>	<p>주의: 인화성 마취제가 있을 때는 사용하지 마십시오. 잠재적인 발화원에 접촉하지 마십시오. EO 살균이 가능한 제품에 사용할 수 있습니다.</p>	<p>인화성 마취제가 있는 상태에서 의료 기기를 사용하지 않아야 하며 잠재적인 발화원에 접촉하지 말아야 함을 나타냅니다. 해당 의료 기기가 산화 에틸렌 멸균 가능한 제품에 사용될 수 있음을 나타냅니다.</p>	<p>10</p>
<p> CAUTION: Do not use in the presence of flammable anesthesia. Do Not Launder</p>	<p>주의: 인화성 마취제가 있을 때는 사용하지 마십시오. 세탁 금지.</p>	<p>인화성 마취제가 있는 상태에서 의료 기기를 사용하지 않아야 하며 세탁하지 말아야 함을 나타냅니다.</p>	<p>10</p>

		나타냅니다.	
	미생물로부터 보호 - 박테리아, 곰팡이 및 바이러스로부터 보호	의료기기가 박테리아, 곰팡이 및 바이러스로부터 사용자를 보호하고 있음을 나타내고 있습니다	EN ISO 374-5 ⁷ / 6.2
	영국 적합성 선언	제품이 특정 제품에 적용되는 관련 법적 요구사항을 준수하며 발행인이 제품의 준수에 대해 전적인 책임을 진다는 것을 나타냅니다.	영국 의료 장비 (개정 등) (EU 출구) 규정

번호	표준 참고	표준 제목
1	MDD 93/42/EEC	1993년 6월 14일 의료 기기에 관한 위원회 지침 93/42/EEC
2	MDR 2017/745	2017년 4월 5일 유럽 의회 및 이사회의 규정 (EU) 2017/745
3	BS EN ISO 15223-1	의료 기기 - 의료 기기 라벨, 표식 및 정보와 함께 사용하는 기호 1부: 일반 요구사항
4	BS EN 15986	의료 기기 표식에 사용하는 기호 - 프탈레이트가 포함된 의료 기기 표식 요건
5	ASTM F2502-13	자기 공명 환경에서 안전을 위해 의료 기기 및 기타 품목을 표시하기 위한 표준 관례
6	EN ISO 374-1	위험한 화학 물질 및 미생물 차단 보호 장갑 - 1부: 화학 물질 위험 관련 용어 및 성능 요구사항, 개정 1
7	EN ISO 374-5	위험한 화학 물질 및 미생물 차단 보호 장갑 - 5부: 미생물 위험 관련 용어 및 성능 요구사항
8	규정 (EC) 번호 1935/2004	2004년 10월 27일 유럽 의회 및 이사회의 규정 (EC) 번호 1935/2004
9	지침 2009/48/EC	2009년 6월 18일 유럽 의회 및 이사회의 완구 안전성에 관한 지침 2009/48/EC
10		규범적인 참고 표준이 없는 기호
11	21 CFR 801.109	21 CFR § 801.109 - 처방 기기
12	Intertek 인증	Intertek의 직접 인쇄 라벨링 가이드라인

13	2012/19/EU 지침 부록 IX	폐전기 및 폐전자 장비(WEEE)에 대한 유럽 의회 및 2012년 7월 4일 해당 위원회 지침
14	IEC 62902:2019	2차 전지 및 배터리 - 화학적 식별을 위한 기호 표시
15	IEC 60950-1	정보 기술 장비 — 안전 — 제1부: 일반 요건