









































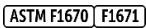











SÍMBOLO	TÍTULO DO SÍMBOLO	DESCRIÇÃO DO SÍMBOLO	REFERÊNCIA DA NORMA/CLÁUSULA
	Conformidade Europeia	Indica que o produto está em conformidade com os requisitos da legislação europeia relevante em matéria de saúde, segurança e proteção ambiental	MDD 93/42/CEE ¹ /ANEXO XII MDR 2017/745 ² /ANEXO V
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico	BS EN ISO 15223-1 ³ /5.1.1
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico em situações em que a cor de impressão do fundo é escura	¹⁰
	Mandatário na Comunidade Europeia	Indica o mandatário na Comunidade Europeia	BS EN ISO 15223-1 ³ /5.1.2
	Data de fabrico	Indica a data na qual o dispositivo médico foi fabricado	BS EN ISO 15223-1 ³ /5.1.3
	Prazo de validade	Indica a data após a qual não se pode utilizar o dispositivo médico	BS EN ISO 15223-1 ³ /5.1.4
	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante, para que se consiga identificar o lote	BS EN ISO 15223-1 ³ /5.1.5
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante, para que se consiga identificar o dispositivo médico	BS EN ISO 15223-1 ³ /5.1.6
	Esterilizado com óxido de etileno	Indica que o dispositivo médico foi esterilizado com óxido de etileno	BS EN ISO 15223-1 ³ /5.2.3
	Esterilizado por irradiação	Indica que o dispositivo médico foi esterilizado por irradiação	BS EN ISO 15223-1 ³ /5.2.4
	Não voltar a esterilizar	Indica que não se pode voltar a esterilizar o dispositivo médico	BS EN ISO 15223-1 ³ /5.2.6
	Não estéril	Indica que o dispositivo médico não foi sujeito a um processo de esterilização	BS EN ISO 15223-1 ³ /5.2.7
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Indica que não se deve utilizar o dispositivo médico se a embalagem tiver sido danificada ou aberta	BS EN ISO 15223-1 ³ /5.2.8









SÍMBOLO	TÍTULO DO SÍMBOLO	DESCRIÇÃO DO SÍMBOLO	REFERÊNCIA DA NORMA/CLÁUSULA
	Manter afastado da luz solar	Indica que se tem de proteger o dispositivo médico de fontes de luz	BS EN ISO 15223-1 ³ /5.3.2
	Proteger do calor e de fontes radioativas	Indica que se tem de proteger o dispositivo médico do calor e de fontes radioativas	BS EN ISO 15223-1 ³ /5.3.3
	Conservar seco	Indica que se tem de proteger o dispositivo médico da humidade	BS EN ISO 15223-1 ³ /5.3.4
	Conservar seco. Conservar em ambientes com menos de 85% de humidade	Indica os limites de humidade aos quais o dispositivo pode ser exposto em segurança	10
	Limites de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo pode ser exposto em segurança	BS EN ISO 15223-1 ³ /5.3.7
	Limites de humidade	Indica o intervalo de humidade ao qual o dispositivo pode ser exposto em segurança	BS EN ISO 15223-1 ³ /5.3.8
	Não reutilizar	Indica que o dispositivo médico se destina a ser utilizado uma única vez ou num único paciente durante uma única intervenção	BS EN ISO 15223-1 ³ /5.4.2
	Consultar as instruções de utilização	Indica que é necessário o utilizador consultar as instruções de utilização	BS EN ISO 15223-1 ³ /5.4.3
 halyardhealth.com/information	Consulte as Instruções de Utilização em halyardhealth.com/information	Indica que é necessário o utilizador consultar as instruções de utilização	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.4.3, A.15
	Cuidado	Indica que é necessário o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações importantes sobre cuidados a ter, tais como avisos e precauções que, por diversas razões, não é possível exibir no próprio dispositivo médico	BS EN ISO 15223-1 ³ /5.4.4
	Contém ftalatos – DEHP	Indica que o dispositivo médico contém ftalatos [DEHP di(2-etilhexilo)]	BS EN 15986 ⁴ /4.2

SÍMBOLO	TÍTULO DO SÍMBOLO	DESCRIÇÃO DO SÍMBOLO	REFERÊNCIA DA NORMA/CLÁUSULA
	Não contém ftalatos – DEHP	Indica que o dispositivo médico não contém ftalatos – DEHP [DEHP di(2-etilhexilo)] como plastificante	10
	Não seguro em ambiente de Ressonância Magnética (RM)	Manter afastado de equipamento de ressonância magnética	ASTM F2502-13 ⁵ /7.3.3
	Nível de proteção contra produtos químicos	Indica que o dispositivo médico proporciona um nível de proteção contra a permeação por produtos químicos de Tipo C	EN ISO 374-1 ⁶ /6.3
	Proteção de microrganismos – Proteção contra bactérias e fungos	Indica que o dispositivo médico protege os utilizadores contra bactérias e fungos	EN ISO 374-5 ⁷ /6.2
	Seguro para entrar em contacto com os alimentos	Indica que o dispositivo médico pode entrar em contacto com os alimentos	Regulamento (CE) N.º 1935/2004 ⁸ /ANEXO II
	Importador	Indica a entidade importadora do dispositivo médico para a <i>União Europeia</i>	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.8
	Sistema de barreira estéril com embalagem protetora no interior	Indica um sistema de barreira estéril com embalagem protetora no interior	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.2.13
	Dispositivo médico	Indica que o artigo é um dispositivo médico	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.7.7
	Identificador de Dispositivo Único	Indica que a transportadora contém informações relativas ao Identificador de Dispositivo Único	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.7.10
	Não contém látex de borracha natural	Indica que o dispositivo médico não contém látex de borracha natural	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.4.5
	Destinado a crianças com 3 ou mais anos	Indica que o dispositivo médico só deve ser utilizado por crianças com idade igual ou superior a 3 anos	10
	Par de luvas	Indica que é fornecido um par de luvas (duas) como unidade base de utilização	10

SÍMBOLO	TÍTULO DO SÍMBOLO	DESCRIÇÃO DO SÍMBOLO	REFERÊNCIA DA NORMA/CLÁUSULA
	Uma única luva	Indica que é fornecida uma luva ambidextra como unidade base de utilização	10
	Eliminar de modo adequado	Eliminar de acordo com os regulamentos das autoridades locais	10
	Abrir aqui	Indica os locais de abertura das embalagens de barreira estéril	10
	Não abrir com uma faca afiada	Indica que não se deve abrir a embalagem com uma faca afiada para evitar danificar o produto que se encontra dentro da mesma	10
	AAMI Nível 3	Indica que o dispositivo médico satisfaz os requisitos de desempenho de Nível 3 da norma ANSI/AAMI PB70	10
	AAMI Nível 4	Indica que o dispositivo médico satisfaz os requisitos de desempenho de Nível 4 da norma ANSI/AAMI PB70	10
	Testes ASTM 1670 e 1671	Indica que o material que compõe o dispositivo médico foi testado e está em conformidade com as normas ASTM F1670 (método de teste padrão relativo à resistência dos materiais do vestuário de proteção à penetração de sangue sintético) e ASTM F1671 (método de teste padrão relativo à resistência dos materiais do vestuário de proteção à penetração por agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea com recurso ao bacteriófago Phi-X174 como sistema de teste)	10
	Desempenho normal – EN 13795	Indica que o dispositivo médico satisfaz os	10

SÍMBOLO	TÍTULO DO SÍMBOLO	DESCRIÇÃO DO SÍMBOLO	REFERÊNCIA DA NORMA/CLÁUSULA
		requisitos de desempenho normal da norma EN 13795	
	Desempenho elevado – EN 13795	Indica que o dispositivo médico satisfaz os requisitos de desempenho elevado da norma EN 13795	10
	Usar com o lado impresso para fora	Indica que o utilizador deve colocar a máscara facial com o lado impresso voltado para fora	10
	Colocar fitas auriculares sobre as orelhas	Indica que o utilizador deve colocar as fitas auriculares sobre as orelhas para fixar a máscara facial ao rosto	10
	Moldar arame nasal ao rosto	Indica que o utilizador deve pressionar o arame nasal maleável para moldar a máscara facial ao rosto, para a ajustar o melhor possível	10
	Consulte a Declaração de Conformidade	Indica a necessidade de o utilizador consultar a Declaração de Conformidade localizada no referido URL	10
	ATENÇÃO: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico	Indica que o dispositivo não se destina a ser utilizado por um leigo	11
	Certificação Intertek	Indica que o dispositivo é certificado e cumpre o referido padrão	12
	Recolha separada para resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos	Indica coleção separada para EEE	13
	Reciclagem de baterias de íões de lítio	Indica que a bateria de íões de lítio deve ser reciclada	14

SÍMBOLO	TÍTULO DO SÍMBOLO	DESCRIÇÃO DO SÍMBOLO	REFERÊNCIA DA NORMA/CLÁUSULA
	Número de série	Indica o número de série do fabricante, para que se consiga identificar o dispositivo médico específico	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.1.7
	Risco Elétrico	Indica que há um risco de choque elétrico	15
	Fusível	Indica que o produto tem um fusível neutro	15
F3.15AH250	Classificação de fusível de atuação rápida	Este produto contém um fusível de ação rápida avaliado em 3.15A a 250V	15
	Limitação da pressão atmosférica	Indica o intervalo de pressão atmosférica ao qual o dispositivo pode ser exposto em segurança.	BS EN ISO 15223-1 ³ / 5.3.9
	Limite de qualidade aceitável para a liberdade de testes de buracos – AQL 1.0	Indica que este produto excede os requisitos AQL <i>Luvas médicas para uso único - Parte 1: Requisitos e testes para a liberdade de buracos</i>	10
	Limite de qualidade aceitável para a liberdade de testes de buracos – AQL 1.5	Indica que este produto cumpre os requisitos AQL por BS EN 455-1 <i>Luvas médicas para uso único - Parte 1: Requisitos e testes para a liberdade de buracos</i>	10
Medical Device Class I  (PPE Cat. III)	Dispositivo Médico Classe I, Categoria PPE III certificada pela BSI (CE 2797)	Indica que este dispositivo é um dispositivo de classe I ao abrigo do Regulamento 2017/745 do Dispositivo Médico e o produto é certificado pelo Regulamento PPE 2016/425 do Organismo Notificado 2797	10
 Single Patient Use	Paciente único – várias utilizações	Indica um dispositivo médico que pode ser usado várias vezes (múltiplos procedimentos) num único paciente	10

SÍMBOLO	TÍTULO DO SÍMBOLO	DESCRIÇÃO DO SÍMBOLO	REFERÊNCIA DA NORMA/CLÁUSULA
 Not intended to be worn for surgical or other invasive procedures.	Não deve ser usado para procedimentos cirúrgicos ou invasivos	Indica que o dispositivo não deve ser usado para procedimentos cirúrgicos ou outros invasivos	10
 Contains aluminum. Do not use with energy-emitting devices.	Contém alumínio. Não utilize com dispositivos de emissão de energia.	Indica que o dispositivo médico contém alumínio e não deve ser utilizado com dispositivos de emissão de energia	10
 Do not use in the presence of an open flame.	Não utilizar na presença de uma chama aberta.	Indica que o dispositivo médico não deve ser utilizado na presença de uma chama aberta	10
 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.	ATENÇÃO: não utilizar na presença de anestésicos inflamáveis. Evitar o contacto com potenciais fontes de ignição. Aceitável para utilização em produtos que possam ser esterilizados por EO.	Indica que o dispositivo médico não deve ser utilizado na presença de anestésicos inflamáveis e para evitar o contacto com potenciais fontes de ignição. Indica que o dispositivo médico pode ser utilizado em produtos que podem ser esterilizados por óxido de etileno.	10
 CAUTION: Do not use in the presence of flammable anesthesia. Do Not Launder.	ATENÇÃO: não utilizar na presença de anestésicos inflamáveis. Não lavar.	Indica que o dispositivo médico não deve ser utilizado na presença de anestésicos inflamáveis e que não deve ser lavado.	10
ISO 374-5:2016   VIRUS	Proteção de microrganismos – Proteção contra bactérias, fungos e vírus	Indica que o dispositivo médico protege os utilizadores contra bactérias, fungos e vírus	EN ISO 374-5 ⁷ / 6.2
	Declaração de Conformidade do Reino Unido	Indica que o produto está em conformidade com os requisitos regulamentares relevantes aplicáveis ao produto específico e que o emissor assume toda a responsabilidade pela conformidade do produto	Regulamentos relativos aos dispositivos médicos do Reino Unido (Emenda, etc.) (Saída da UE)

Número	Referência da norma	Título da norma
1	MDD 93/42/CEE	Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos
2	MDR 2017/745	Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017
3	BS EN ISO 15223-1	Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar no rótulo, na rotulagem e nas informações a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais

4	BS EN 15986	Símbolos utilizados na rotulagem dos dispositivos médicos – Requisitos para rotulagem de dispositivos médicos contendo ftalatos
5	ASTM F2502-13	Prática padrão para a marcação de dispositivos médicos e outros artigos destinados à segurança em ambiente de ressonância magnética
6	EN ISO 374-1	Luvas de proteção contra químicos perigosos e microrganismos – Parte 1: Terminologia e requisitos de desempenho para riscos químicos; Alteração 1
7	EN ISO 374-5	Luvas de proteção contra químicos perigosos e microrganismos – Parte 5: Terminologia e requisitos de desempenho para riscos de microrganismos
8	Regulamento (CE) N.º 1935/2004	Regulamento (CE) N.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004
9	Diretiva 2009/48/CE	Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos
10		Símbolos para os quais não há referência de normas
11	21 CFR 801.109	21 CFR § 801.109 - Dispositivos de prescrição
12	Certificação Intertek	Diretrizes de rotulagem de impressão direta por Intertek
13	Diretiva 2012/19/Anexo IX da UE	Diretiva 2012/19/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 4 de julho de 2012 relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)
14	IEC 62902:2019	Células secundárias e baterias - Símbolos de marcação para identificação da sua química
15	IEC 60950-1	Equipamento de tecnologia da informação — Segurança — Parte 1: Requisitos gerais