



















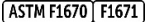







Обозначение	Название	Описание	ССЫЛКА НА СТАНДАРТ / ПУНКТ
	Европейское соответствие	Указывает на соответствие продукта требованиям соответствующего европейского законодательства в области здравоохранения, безопасности и охраны окружающей среды	MDD 93/42/ЕЕС <sup>1</sup> / ПРИЛОЖЕНИЕ XII MDR 2017/745 <sup>2</sup> / ПРИЛОЖЕНИЕ V
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.1.1
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия в случае печати на темном фоне	10
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.1.2
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.1.3
	Использовать до	Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.1.4
	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.1.5
	Номер по каталогу	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.1.6
	Стерилизовано этиленоксидом	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации этиленоксидом	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.2.3
	Радиационная стерилизация	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто радиационной стерилизации	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.2.4
	Не стерилизовать повторно	Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.2.6
	Нестерильно	Указывает, что изделие не подвергалось стерилизации	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.2.7
	Не использовать при повреждении упаковки	Указывает на то, что в случае повреждения упаковки медицинское изделие использовать нельзя	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.2.8








Обозначение	Название	Описание	ССЫЛКА НА СТАНДАРТ / ПУНКТ
	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.3.2
	Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от источников тепла и радиоактивного излучения	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.3.3
	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.3.4
	Беречь от влаги. Хранить при уровне влажности менее 85%	Указание предела уровня влажности, при котором медицинское изделие может использоваться безопасно	10
	Температурный диапазон	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.3.7
	Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.3.8
	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования для одного пациента в течение одной процедуры	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.4.2
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.4.3
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению на странице <a href="http://halyardhealth.com/information">halyardhealth.com/information</a>	Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкциями по применению	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.4.3, A.15

Обозначение	Название	Описание	ССЫЛКА НА СТАНДАРТ / ПУНКТ
	Осторожно!	Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.4.4
	Содержит фталевые эфиры – ДЭГФ	Указывает на содержание в медицинском изделии фталевых эфиров [ДЭГФ ди(2-этигексил)]	BS EN 15986 <sup>4</sup> / 4.2
	Не содержит фталевые эфиры – ДЭГФ	Указывает на отсутствие в медицинском изделии фталевых эфиров – ДЭГФ [ДЭГФ ди(2-этигексил)] в качестве пластификатора	10
	Подвержено влиянию магнитного резонанса (МР)	Хранить вдали от оборудования магнитно-резонансной томографии (МРТ)	ASTM F2502-13 <sup>5</sup> / 7.3.3
	Уровень химической защиты	Указывает на то, что медицинское изделие обеспечивает защиту уровня типа С от проникновения химических средств	EN ISO 374-1 <sup>6</sup> / 6.3
	Защита от микроорганизмов: бактерий и грибов	Указывает на то, что медицинское изделие защищает пользователей от бактерий и грибов	EN ISO 374-5 <sup>7</sup> / 6.2
	Безопасно для контакта с пищевыми продуктами	Указывает на то, что медицинское изделие безопасно для контакта с пищевыми продуктами	Регламент (ЕС) № 1935/2004 <sup>8</sup> / ПРИЛОЖЕНИЕ II
	Импортер	Указание юридического лица, импортирующего медицинское изделие в <i>Европейский союз</i>	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.1.8
	Одиночная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри	Указывает на стерильную барьерную систему с защитной упаковкой внутри	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.2.13
	Медицинское изделие	Указывает на то, что этот предмет является медицинским изделием	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.7.7






Обозначение	Название	Описание	ССЫЛКА НА СТАНДАРТ / ПУНКТ
	Уникальный идентификатор изделия	Указывает на носитель информации об уникальном идентификаторе изделия	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.7.10
	Не содержит натуральный каучуковый латекс	Указывает на то, что медицинское изделие не содержит натуральный каучуковый латекс	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.4.5
	Предназначено для использования для детей от 3 лет и старше	Указывает на то, что медицинское изделие должны носить только дети в возрасте 3 лет и старше	10
	Пара перчаток	Указывает на наличие пары перчаток (две шт.) в качестве базовой единицы использования	10
	Одна перчатка	Указывает на наличие универсальной перчатки в качестве базовой единицы использования	10
	Утилизируйте надлежащим образом	Утилизация должна проводиться в соответствии с требованиями местных регулирующих органов	10
	Открывать здесь	Указывает место открытия упаковки стерильного барьера	10
	Не открывать острым ножом	Указывает на то, что запрещено открывать упаковку острым ножом во избежание повреждения продукта внутри упаковки	10
	Уровень 3 стандарта AAMI	Указывает на соответствие медицинского устройства требованиям уровня 3 стандарта PB70 ANSI/AAMI	10
	AAMI Уровень 4	Указывает на соответствие медицинского изделия требованиям уровня 4 ANSI / AAMI PB70	10

Обозначение	Название	Описание	ССЫЛКА НА СТАНДАРТ / ПУНКТ
	Протестировано в соответствии с ASTM 1670 и 1671	Указывает на то, что материал, использованный в производстве медицинского изделия, был испытан и соответствует ASTM F1670 (Стандартный метод испытаний на стойкость материалов, используемых в производстве защитной одежды, к проникновению синтетической крови) и ASTM F1671 (Стандартный метод испытаний на стойкость материалов, используемых в производстве защитной одежды, к проникновению переносимых с кровью патогенов с использованием бактериофага Phi-X174 в качестве тестовой системы)	10
	EN 13795 Стандартное качество	Указывает на соответствие медицинского изделия требованиям стандарта качества EN 13795	10
	EN 13795 Высокое качество	Указывает на соответствие медицинского изделия требованиям стандарта высокого качества EN 13795	10
	Носить отпечатанной стороной наружу	Указывает на то, что пользователь должен надеть маску для лица отпечатанной стороной наружу	10
	Зацепить ушные петли за уши	Указывает на то, что пользователь должен надевать ушные петли на уши, чтобы лицевая маска держалась на лице	10
	Поправить проволочную насадку для регулировки посадки маски на лице	Указывает на то, что пользователь должен нажать на регулируемую проволочную насадку, чтобы обеспечить идеальную посадку маски на лице	10

Обозначение	Название	Описание	ССЫЛКА НА СТАНДАРТ / ПУНКТ
	Ознакомьтесь с декларацией соответствия	Указывает на необходимость ознакомления пользователя с декларацией соответствия, опубликованной по приведенному URL-адресу	10
	ВНИМАНИЕ! Согласно федеральному законодательству США это устройство подлежит продаже только врачам или по их заказу	Указывает на то, что устройство не должен использовать неспециалист	11
	Сертификация Intertek	Указывает на то, что устройство прошло сертификацию и соответствует приведенному стандарту	12
	Отдельный сбор отходов электрического и электронного оборудования	Указывает на отдельный сбор отходов электрического и электронного оборудования	13
	Переработка литий-ионных аккумуляторов	Указывает на необходимость переработки литий-ионного аккумулятора	14
	Серийный номер	Указывает серийный номер производителя для определения конкретного медицинского устройства	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.1.7
	Опасность поражения электрическим током	Указывает на риск поражения электрическим током	15
	Предохранитель	Указывает на то, что в изделии есть нейтральный предохранитель	15
<p data-bbox="191 1633 358 1665">F3.15A250</p>	Номинальные характеристики быстродействующего предохранителя	Это изделие содержит быстродействующий предохранитель с номинальной силой тока 3,15 А при 250 В	15
	Ограничение атмосферного давления	Указание диапазона атмосферного давления, при котором медицинское изделие можно использовать безопасно.	BS EN ISO 15223-1 <sup>3</sup> / 5.3.9

Обозначение	Название	Описание	ССЫЛКА НА СТАНДАРТ / ПУНКТ
	Приемлемый предел качества при проверке на наличие разрывов: AQL 1.0	Указывает на то, что качество данного изделия превышает приемлемый стандарт качества (AQL) <i>Одноразовые медицинские перчатки. Часть 1: Требования и проверки на наличие разрывов</i>	10
	Приемлемый предел качества при проверке на наличие разрывов: AQL 1.5	Указывает на то, что качество данного изделия соответствует приемлемому стандарту качества (AQL) BS EN 455-1 <i>Одноразовые медицинские перчатки. Часть 1: Требования и проверки на наличие разрывов</i>	10
	Медицинское изделие класса I, PPE, категория III, сертификат выдан BSI (CE 2797)	Указывает на то, что данное изделие является устройством класса I в соответствии с Регламентом о медицинских изделиях 2017/745 и имеет сертификат о соответствии Регламенту о СИЗ 2016/425, выданный уполномоченным органом 2797	10
	Один пациент, многократное использование	Указывает на то, что медицинское изделие может быть использовано несколько раз (для нескольких процедур) на одном пациенте	10
	Не использовать для хирургических или инвазивных процедур	Указывает на то, что изделие не следует носить во время хирургических или других инвазивных процедур	10
	Содержит алюминий. Не используйте с устройствами, выделяющими энергию.	Указывает, что медицинское устройство содержит алюминий и не должно использоваться с устройствами, выделяющими энергию	10
	Запрещается использовать при наличии открытого огня.	Указывает на то, что данное медицинское устройство не должно использоваться при наличии открытого огня	10



 <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><b>ВНИМАНИЕ!</b> Не используйте при наличии легковоспламеняющихся анестезирующих средств. Избегайте контакта с потенциальными источниками возгорания. Разрешено для использования в изделиях, подлежащих стерилизации этиленоксидом.</p>	<p>Указывает на то, что данное медицинское устройство не следует использовать при наличии легковоспламеняющихся анестезирующих средств и что при этом следует избегать контакта с потенциальными источниками возгорания. Указывает, что данное медицинское устройство может использоваться в продуктах, стерилизуемых окисью этилена.</p>	<p>10</p>
 <p>CAUTION: Do not use in the presence of flammable anesthesia. Do Not Launder</p>	<p><b>ВНИМАНИЕ!</b> Не используйте при наличии легковоспламеняющихся анестезирующих средств. ЗАПРЕЩЕНО стирать.</p>	<p>Указывает на то, что данное медицинское устройство не должно использоваться при наличии легковоспламеняющихся анестезирующих средств и что его не следует стирать.</p>	<p>10</p>
<p>ISO 374-5:2016</p>   <p>VIRUS</p>	<p>Защита от микроорганизмов: бактерий, грибов и вирусов</p>	<p>Указывает на то, что медицинское изделие защищает пользователей от бактерий, грибов и вирусов</p>	<p>EN ISO 374-5<sup>7</sup> / 6.2</p>
	<p>Декларация о соответствии нормам Соединенного Королевства</p>	<p>Указывает, что продукт отвечает соответствующим законодательным требованиям, применимым к конкретному продукту, и что выдавшее документ лицо берет на себя полную ответственность за нормативное соответствие продукта</p>	<p>UK Medical Devices Regulations (поправка и т. д.) (выход из ЕС)</p>

Номер	Ссылка на стандарты	Название стандарта
1	MDD 93/42/EEC	Директива Совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 года о медицинских изделиях
2	MDR 2017/745	Регламент (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 года
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 (Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования)
4	BS EN 15986	Symbol for use in the labelling of medical devices – Requirements for labelling of medical devices containing phthalates (Символы для использования при маркировке медицинских устройств. Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты)



5	ASTM F2502-13	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Общепринятая практика маркировки медицинских приборов и других изделий для безопасности в условиях магнитного резонанса)
6	EN ISO 374-1	Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms – Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks; Amendment 1 (Перчатки для защиты от опасных химических веществ и микроорганизмов. Часть 1. Терминология и требования к эксплуатационным характеристикам перчаток для защиты от химических веществ, Поправка 1)
7	EN ISO 374-5	Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms – Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks (Перчатки для защиты от опасных химических веществ и микроорганизмов. Часть 5. Терминология и требования к перчаткам для защиты от микроорганизмов)
8	Регламент (ЕС) № 1935/2004	Регламент (ЕС) 1935/2004 Европейского парламента и Совета от 27 октября 2004 года
9	Директива 2009/48/ЕС	Директива 2009/48/ЕС Европейского парламента и Совета от 18 июня 2009 года о безопасности игрушек
10		Символы, для которых не предусмотрены ссылки на нормативные стандарты
11	Пункт 801.109 раздела 21 свода федеральных нормативных актов США	Пункт 801.109 раздела 21 свода федеральных нормативных актов США: «Рецептурные устройства»
12	Сертификация Intertek	Руководящие указания Intertek по маркировке прямым тиснением
13	Приложение IX к Директиве 2012/19/EU	Директива 2012/19/EU Европейского парламента и Совета от 4 июля 2012 г. об отработанном электрическом и электронном оборудовании (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)
14	IEC 62902:2019	Вторичные элементы и батареи: маркировочные символы для определения их химического состава
15	IEC 60950-1	ИТ-оборудование — безопасность — часть 1: общие требования