










































Symbol Glossary [EN]		
Symbol	Title Reference	Description
	Manufacturer 5.1.1 <sup>[1]</sup>	Indicates the medical device manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union 5.1.2 <sup>[1]</sup>	Indicates the authorized representative in the European Community/ European Union
	Date of Manufacture 5.1.3 <sup>[1]</sup>	Indicates the date when the medical device was manufactured
	Use-by date 5.1.4 <sup>[1]</sup>	Indicates the date after which the medical device is not to be used
	Batch code 5.1.5 <sup>[1]</sup>	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Catalogue number 5.1.6 <sup>[1]</sup>	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified
	Distributor 5.1.9 <sup>[1]</sup>	Indicates the entity distributing the medical device into the locale
	Country of Manufacture 5.1.11 <sup>[1]</sup>	To identify the country of manufacture of products. The date of manufacture may also appear adjacent to symbol.
	Sterilized using ethylene oxide 5.2.3 <sup>[1]</sup>	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide
	Do not re-sterilize 5.2.6 <sup>[1]</sup>	Indicates a medical device that is not to be re-sterilized
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use 5.2.8 <sup>[1]</sup>	Indicates that a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information
	Single sterile barrier system 5.2.11 <sup>[1]</sup>	Indicates a single sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging outside 5.2.14 <sup>[1]</sup>	Indicates a single sterile barrier system with protective packaging outside
	Do not re-use 5.4.2 <sup>[1]</sup>	Indicates a medical device that is intended for one single use only.
	Consult Instructions for Use 5.4.3 <sup>[1]</sup>	Indicates the need for the user to consult the instructions for use
	Non-pyrogenic 5.6.3 <sup>[1]</sup>	Indicates a medical device that is non-pyrogenic
	Medical device 5.7.7 <sup>[1]</sup>	Indicates the item is a medical device
	Unique device identifier 5.7.10 <sup>[1]</sup>	Indicates a carrier that contains unique device identifier information
<b>Rx ONLY</b>	Prescription only 21 CFR 801.109	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Guidewire compatibility (No Applicable Reference)	Indicates the compatible guidewire diameter
	Quantity (No Applicable Reference)	Indicates the quantity of devices in the package

[1] ISO 15223-1:2021 Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements

Glosario de símbolos [ES]		
Símbolo	Título Referencia	Descripción
	Fabricante 5.1.1 <sup>[1]</sup>	Indica el fabricante del producto médico
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea 5.1.2 <sup>[1]</sup>	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Fecha de fabricación 5.1.3 <sup>[1]</sup>	Indica la fecha de fabricación del producto médico
	Fecha de caducidad 5.1.4 <sup>[1]</sup>	Indica la fecha a partir de la cual no debe utilizarse el producto médico
	Código de tanda 5.1.5 <sup>[1]</sup>	Indica el código de tanda del fabricante para poder identificar la tanda o el lote.
	Número de catálogo 5.1.6 <sup>[1]</sup>	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto médico
	Distribuidor 5.1.9 <sup>[1]</sup>	Indica la entidad que distribuye el producto médico en la localidad
	País de fabricación 5.1.11 <sup>[1]</sup>	Para poder identificar el país de fabricación de los productos. La fecha de fabricación también puede aparecer junto al símbolo.
	Esterilizado con óxido de etileno 5.2.3 <sup>[1]</sup>	Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado con óxido de etileno
	No reesterilice 5.2.6 <sup>[1]</sup>	Indica un producto sanitario que no debe reesterilizarse
	No utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones para poder utilizarlo 5.2.8 <sup>[1]</sup>	Indica que un producto médico no debe utilizarse si el envase se ha dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional
	Sistema de barrera estéril único 5.2.11 <sup>[1]</sup>	Indica un único sistema de barrera estéril
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior 5.2.14 <sup>[1]</sup>	Indica un único sistema de barrera estéril con embalaje protector exterior
	No reutilice 5.4.2 <sup>[1]</sup>	Indica que un producto médico está destinado a un solo uso.
	Consulte las instrucciones de uso 5.4.3 <sup>[1]</sup>	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso
	No pirogénico 5.6.3 <sup>[1]</sup>	Indica un producto médico que es no pirogénico
	Producto médico 5.7.7 <sup>[1]</sup>	Indica que el artículo es un producto médico
	Identificación única del producto 5.7.10 <sup>[1]</sup>	Indica que una carga contiene una identificación única del producto
	Solo con receta 21 CFR 801.109	Precaución: La ley federal establece que este dispositivo solo puede venderse a médicos o por prescripción facultativa
	Compatibilidad con guías (Referencia no aplicable)	Indica el diámetro de la guía compatible
	Cantidad (Referencia no aplicable)	Indica la cantidad de dispositivos en el paquete

[1] ISO 15223- 1:2021 Productos médicos: símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante: parte 1: Requisitos generales

Glosarium Simbol [ID]		
Simbol	Judul Referensi	Deskripsi
	Produsen 5.1.1 <sup>[1]</sup>	Menunjukkan produsen perangkat medis
	Perwakilan resmi di Masyarakat Eropa/Uni Eropa 5.1.2 <sup>[1]</sup>	Menunjukkan perwakilan resmi di Masyarakat Eropa/Uni Eropa
	Tanggal Produksi 5.1.3 <sup>[1]</sup>	Menunjukkan tanggal produksi perangkat medis
	Gunakan sebelum tanggal 5.1.4 <sup>[1]</sup>	Menunjukkan tanggal kedaluwarsa perangkat medis
	Kode batch 5.1.5 <sup>[1]</sup>	Menunjukkan kode batch produsen, sehingga batch atau lot dapat diidentifikasi.
	Nomor katalog 5.1.6 <sup>[1]</sup>	Menunjukkan nomor katalog produsen, sehingga perangkat medis dapat diidentifikasi
	Distributor 5.1.9 <sup>[1]</sup>	Menunjukkan entitas yang mendistribusikan perangkat medis ke wilayah setempat
	Negara Produsen 5.1.11 <sup>[1]</sup>	Untuk mengidentifikasi negara produsen. Tanggal produksi bisa juga ada di dekat simbol.
	Disterilkan menggunakan etilen oksida 5.2.3 <sup>[1]</sup>	Menunjukkan perangkat medis yang telah disterilkan menggunakan etilen oksida
	Jangan disterilkan ulang 5.2.6 <sup>[1]</sup>	Menunjukkan perangkat medis yang tidak disterilkan ulang
	Jangan gunakan jika kemasan rusak dan lihat petunjuk penggunaan 5.2.8 <sup>[1]</sup>	Menunjukkan bahwa perangkat medis yang tidak boleh digunakan jika kemasan telah rusak atau terbuka dan pengguna harus membaca petunjuk penggunaan untuk mendapatkan informasi tambahan
	Sistem penghalang steril tunggal 5.2.11 <sup>[1]</sup>	Menunjukkan sistem penghalang steril tunggal
	Sistem penghalang steril tunggal dengan kemasan pelindung di luar 5.2.14 <sup>[1]</sup>	Menunjukkan sistem penghalang steril tunggal dengan kemasan pelindung di luar
	Tidak untuk dipakai ulang 5.4.2 <sup>[1]</sup>	Menunjukkan perangkat medis yang ditujukan hanya untuk sekali pakai.
	Baca Petunjuk Penggunaan 5.4.3 <sup>[1]</sup>	Menunjukkan bahwa pengguna harus membaca petunjuk penggunaan
	Non-pirogenik 5.6.3 <sup>[1]</sup>	Menunjukkan perangkat medis yang non-pirogenik
	Perangkat medis 5.7.7 <sup>[1]</sup>	Menunjukkan bahwa barang tersebut adalah perangkat medis
	Pengidentifikasi perangkat unik 5.7.10 <sup>[1]</sup>	Menunjukkan media yang berisi informasi pengidentifikasi perangkat unik
<b>Rx ONLY</b>	Hanya dengan resep 21 CFR 801.109	Peringatan: Undang-undang federal membatasi penjualan oleh atau atas perintah dokter
	Kompatibilitas kabel pemandu (Tidak Ada Referensi yang Sesuai)	Menunjukkan diameter kabel pemandu yang kompatibel
	Kuantitas (Tidak Ada Referensi yang Sesuai)	Menunjukkan jumlah perangkat dalam kemasan

[1] ISO 15223-1:2021 Perangkat medis – Simbol harus digunakan dengan informasi yang diberikan oleh produsen – Bagian 1: Ketentuan Umum

Glossário de símbolos [PT]		
Símbolo	Título Referência	Descrição
	Fabricante 5.1.1 <sup>[1]</sup>	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia 5.1.2 <sup>[1]</sup>	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Data de fabricação 5.1.3 <sup>[1]</sup>	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado
	Data de validade 5.1.4 <sup>[1]</sup>	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado
	Código do lote 5.1.5 <sup>[1]</sup>	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
	Número de catálogo 5.1.6 <sup>[1]</sup>	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado
	Distribuidor 5.1.9 <sup>[1]</sup>	Indica a entidade que distribui o dispositivo médico na localidade
	País de fabricação 5.1.11 <sup>[1]</sup>	Identifica o país de fabricação dos produtos. A data de fabricação também pode aparecer adjacente ao símbolo.
	Esterilizado com óxido de etileno 5.2.3 <sup>[1]</sup>	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno
	Não reesterilize 5.2.6 <sup>[1]</sup>	Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado
	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso 5.2.8 <sup>[1]</sup>	Indica que um dispositivo médico que não deve ser usado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que o usuário deve consultar as instruções de uso para obter informações adicionais
	Sistema de barreira estéril única 5.2.11 <sup>[1]</sup>	Indica um sistema de barreira estéril única
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa 5.2.14 <sup>[1]</sup>	Indica um sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa
	Não reutilizar 5.4.2 <sup>[1]</sup>	Indica um dispositivo médico que se destina somente para uso único.
	Consulte as Instruções de uso 5.4.3 <sup>[1]</sup>	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso
	Apirogênico 5.6.3 <sup>[1]</sup>	Indica um dispositivo médico que não é pirogênico
	Dispositivo médico 5.7.7 <sup>[1]</sup>	Indica que o item é um dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo 5.7.10 <sup>[1]</sup>	Indica uma transportadora que contém informações do identificador único do dispositivo
<b>Rx ONLY</b>	Somente sob prescrição 21 CFR 801.109	Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante sua solicitação
	Compatibilidade do fio-guia (sem referência aplicável)	Indica o diâmetro do fio-guia compatível
	Quantidade (sem referência aplicável)	Indica a quantidade de dispositivos na embalagem

[1] ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados com as informações fornecidas pelo fabricante – Parte 1: Requisitos gerais

符號詞彙表 [ZH]		
符號	標題 參考	說明
	製造商 5.1.1 <sup>[1]</sup>	表示醫療器材製造商
	歐洲共同體/歐盟授權代表 5.1.2 <sup>[1]</sup>	表示在歐洲共同體/歐盟的授權代表
	製造日期 5.1.3 <sup>[1]</sup>	顯示醫療器材製造日期
	使用期限 5.1.4 <sup>[1]</sup>	表示醫療器材停止使用的日期
	批號 5.1.5 <sup>[1]</sup>	表示製造商的批號，以便辨識批次或批號。
	目錄編號 5.1.6 <sup>[1]</sup>	表示製造商的目錄編號，以便辨識醫療器材
	經銷商 5.1.9 <sup>[1]</sup>	表示將醫療器材經銷到當地的實體
	製造國家/地區 5.1.11 <sup>[1]</sup>	以辨識產品的製造國家/地區。 製造日期也可能出現在符號旁。
	使用環氧乙烷滅菌 5.2.3 <sup>[1]</sup>	表示已使用環氧乙烷滅菌的醫療器材
	請勿重新滅菌 5.2.6 <sup>[1]</sup>	表示此醫療器材不得重新滅菌
	如果包裝損壞， 請勿使用並請參閱使用說明書 5.2.8 <sup>[1]</sup>	表示醫療器材包裝若已損壞或開啟，則不應使用。 使用者應參閱使用說明書以取得更多資訊
	單一無菌屏障系統 5.2.11 <sup>[1]</sup>	表示單一無菌屏障系統
	單一無菌屏障系統，外部有保護包裝 5.2.14 <sup>[1]</sup>	表示單一無菌屏障系統，外部有保護性包裝
	請勿重複使用 5.4.2 <sup>[1]</sup>	表示此醫療器材僅供一次性使用。
	請參閱使用說明書 5.4.3 <sup>[1]</sup>	表示使用者需參閱使用說明書
	非熱原性 5.6.3 <sup>[1]</sup>	表示此為非熱原性醫療器材
	醫療器材 5.7.7 <sup>[1]</sup>	表示此物品為醫療器材
	單一識別碼 5.7.10 <sup>[1]</sup>	表示包含單一識別碼資訊的載體
<b>Rx ONLY</b>	僅限處方 21 CFR 801.109	注意：聯邦法律限制此器材僅能由醫師銷售或根據醫囑銷售
	導引線相容性 (無適用參考資料)	表示相容的導引線直徑
	數量 (無適用參考資料)	顯示包裝中器材的數量

[1] ISO 15223-1:2021 醫療器材 — 製造商提供資訊所使用的符號 — 第 1 部分：一般要求