
















EN ISO 15223-1:2012 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General requirements  
EN 15986:2011-05 Symbol for use in the labeling of medical devices - Requirements for labeling of medical devices containing phthalates

Reference Number of Symbol	Title of Symbol	Description of Symbol - English	Description of Symbol - Español	Description of Symbol - français	Description of Symbol - Deutsche	Description of Symbol - italiano	Description of Symbol - português
4.2 	Contains or presence of phthalate	Indicates product contains or presence of phthalate: bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP).	Indica que el producto contiene o presencia de ftalato de : bis ( 2 -etilhexil) ftalato (DEHP).	Indique que le produit contient ou la présence de phtalate: bis (2- ethylhexyl) phthalate (DEHP).	Gibt an, dass Phthalat (Diethylhexylphthalat, DEHP) im Produkt enthalten oder vorhanden ist.	Indica che il prodotto contiene o vi è presenza di ftalato: bis (2-etilesil) ftalato (DEHP).	Indica um produto que contém ou regista a presença de ftalatos: ftalato de bis (2-etilhexil) (DEHP).
5.1.1 	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385EEC, 93/42EEC and 98/79/EC.	Indica el fabricante del dispositivo médico , tal como se define en las Directivas de la UE 90 / 385EEC , 93 / 42EEC y 98/79/ CE .	Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les Directives Européennes 90/385CEE, 93/42CEE et 98/79/CE.	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts gemäß Definition in den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.	Indica il produttore del dispositivo medico, come definito nelle direttive UE 90/385CEE, 93/42CEE e 98/79/CE.	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE 90/385CEE, 93/42CEE e 98/79/CE.
5.1.2 	Authorized representative in the European Community	Indicates the Authorized representative in the European Community.	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea .	Indique le représentant autorisé dans la Communauté Européenne.	Gibt den EU-Bevollmächtigten an.	Indica il Rappresentante autorizzato all'interno della Comunità Europea.	Indica o Representante autorizado na Comunidade Europeia.
5.1.3 	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.	Indica la fecha en que se fabricó el dispositivo médico .	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an.	Indica la data di produzione del dispositivo medico.	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
5.1.4 	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.	Indica la fecha después de la cual no se debe de usar el dispositivo médico .	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.	Gibt das Haltbarkeitsdatum des Medizinprodukts an, nach dem es nicht mehr verwendet werden darf.	Indicata la data oltre cui il dispositivo medico non deve essere usato.	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.
5.1.5 	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	Indica el código del lote de fabricación a fin de que el lote se pueda identificar .	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.	Gibt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.	Indica il codice di lotto del produttore così che il lotto possa essere identificato.	Indica o código de lote do fabricante de modo a que o lote possa ser identificado.
5.1.6 	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.	Indica el número de catálogo del fabricante de modo que el dispositivo médico puede ser identificado.	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.	Gibt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.	Indica il numero di catalogo del produttore così che il dispositivo medico possa essere identificato.	Indica o número de catálogo do fabricante de modo a que o dispositivo médico possa ser identificado.
5.2.7 	Non-sterile	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.	Indica un dispositivo médico que no ha sido sometido a un proceso de esterilización .	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.	Gibt an, dass das Medizinprodukt nicht sterilisiert worden ist.	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a una procedura di sterilizzazione.	Indica um dispositivo médico que não foi sujeito a um processo de esterilização.
5.3.1 	Fragile, handle with care	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.	Indica un dispositivo médico que puede romperse o dañarse si no se maneja con cuidado.	Indique un dispositif médical qui peut être cassé ou endommagé, s'il n'est pas manipulé avec précaution.	Gibt an, dass das Medizinprodukt zerstört oder beschädigt werden kann, wenn es nicht vorsichtig gehandhabt wird.	Indica un dispositivo medico soggetto a rottura o danneggiamento se non maneggiato con cura.	Indica um dispositivo médico que pode quebrar-se ou ficar danificado se não for manuseado com cuidado.
5.3.2 	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources.	Indica un dispositivo médico que necesita protección de fuentes de luz.	Indique un dispositif médical qui doit être protégé des sources de lumière.	Gibt an, dass das Medizinprodukt vor Lichtquellen geschützt werden muss.	Indica un dispositivo medico che va tenuto al riparo dalle sorgenti di luce.	Indica um dispositivo médico que requer de proteção contra fontes de luz.
5.3.4 	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.	Indica un dispositivo médico que necesita ser protegido de la humedad.	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.	Gibt an, dass das Medizinprodukt vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.	Indica um dispositivo médico que necessita de ser protegido contra a humidade.
5.4.1 	Biological risks	Indicates that there are potential biological risks associated with the medical device.	Indica que existen riesgos potenciales biológicos asociados con el dispositivo médico .	Indique qu'il ya des risques biologiques potentiels associés au dispositif médical.	Gibt an, dass mit dem Medizinprodukt potenzielle biologische Risiken einhergehen.	Indica la presenza di potenziali rischi biologici correlati al dispositivo medico.	Indica que existem potenciais riscos biológicos associados ao dispositivo médico.
5.4.2 	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.	Indica un dispositivo médico que está destinado para usarse una sola vez, o para su uso en un solo paciente durante un procedimiento único .	Indique un dispositif médical qui est destiné à une utilisation unique, ou pour une utilisation sur un seul patient au cours d'une seule procédure.	Gibt an, dass das Medizinprodukt nur für den einmaligen Gebrauch oder für die Verwendung an einem Patienten während einer einzigen Anwendung gedacht ist.	Indica un dispositivo medico destinato a un singolo utilizzo, o all'utilizzo su un singolo paziente durante una singola procedura.	Indica um dispositivo médico que se destina a utilização única ou a utilização num único doente durante um único procedimento.
5.4.3 	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	Indica la necesidad de que el usuario que consulte las instrucciones de uso .	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation.	Gibt an, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung lesen muss.	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização.
5.4 	Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para la información de precaución importantes tal como advertencias y precauciones que no pueden, por diversas razones , ser presentadas en el propio dispositivo médico .	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation pour des informations de mise en garde importantes telles que les avertissements et les précautions qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être présentés sur le dispositif médical lui-même.	Gibt an, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung lesen muss, um sich über wichtige Sicherheitsinformationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu informieren, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Produkt selbst angegeben werden können.	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di avviso come avvertenze e precauzioni che, per varie ragioni, non possono essere presentate sul dispositivo medico stesso.	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações de precaução importantes, tais como avisos e precauções que não podem, por diversos motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico.