





























































## VERKLARENDE WOORDENLIJST - SYMBOLEN NEDERLANDS










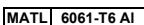











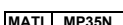
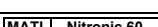

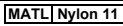
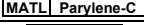



| SYMBOOL   | SYMBOOLTITEL   | SYMBOOLBESCHRIJVING  | STANDAARD LITERAATUUR | STANDAARDTITEL   |
|---|--|--|-----------------------|--|
|    | Fabrikant  | Duidt de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.  | 5.1.1                 | EN ISO 15223-1:2021 Medische Hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen |
|    | Datum van fabricage  | Duidt de datum van fabricage van het medische hulpmiddel aan.  | 5.1.3                 | EN ISO 15223-1:2021 Medische Hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen |
|    | Productieland  | Om het productieland van producten te identificeren  | 5.1.11                | EN ISO 15223-1:2021 Medische Hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eise  |
|    | Gemachtigde in de Europese Gemeenschap   | Duidt de gemachtigde in de Europese Gemeenschap aan  | 5.1.2                 | EN ISO 15223-1:2021 Medische Hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen |
|    | Gemachtigde in Zwitserland   | Geeft de gemachtigde in Zwitserland aan  | N.v.t.                | Zwitserse verordening betreffende medische hulpmiddelen 812.213  |
|    | Invoerder  | Om de entiteit aan te geven die het medische hulpmiddel in het land of de regio invoert  | 5.1.8                 | EN ISO 15223-1:2021 Medische Hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen |
|    | Verdeler   | Om de entiteit aan te geven die het medische hulpmiddel naar het land of de regio distribueert   | 5.1.9                 | EN ISO 15223-1:2021 Medische Hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen |
|   | CE-markering voor productklasse 1s, 1m, 1r, 1la, 1lb, 1ll  | N.v.t.   | N.v.t.                |  |
|  | CE-markering voor NSO productklasse 1s, 1m, 1r, 1la, 1lb, 1ll  | N.v.t.   | N.v.t.                |  |
|  | CE-markering voor productklasse I  | N.v.t.   | N.v.t.                |  |
|  | UKCA-markering voor productklasse I  | Geeft aan dat het voldoet aan de regelgeving voor medische hulpmiddelen in het VK  | N.v.t.                | N.v.t.   |
|  | UKCA-markering voor producten van de klassen 1s, 1m, 1la, 1lb en 1ll - Alleen voor producten van NuVasive Inc. | Geeft aan dat het voldoet aan de regelgeving voor medische hulpmiddelen in het VK, geeft het goedgekeurde orgaannummer van BSI UK weer. Alleen voor gebruik met producten van NuVasive Inc, niet gebruiken met producten van NuVasive Specialized Orthopedics. | N.v.t.                | N.v.t.   |

|   |   |   |        |   |
|---|---|---|--------|---|
|    | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. Beschikbaar op de website van NuVasive op <a href="http://www.nuvasive.com/eifu">www.nuvasive.com/eifu</a> | Duidt aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.   | 5.4.3  | EN ISO 15223-1:2021 Medische Hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel etiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen |
|    | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing  | Duidt aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.   | 5.4.3  | EN ISO 15223-1:2021 Medische Hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel etiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen |
| Rx ONLY   | Enkel op voorschrift<br>Alleen voor professioneel gebruik   | Let op: Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.<br>Duidt aan dat het product uitsluitend bestemd is voor professioneel gebruik. | N.v.t. |   |
|    | Medisch hulpmiddel  | Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is   | 5.7.7  | EN ISO 15223-1:2021 Medische Hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel etiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen |
|    | Catalogusnummer   | Duidt het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.   | 5.1.6  | EN ISO 15223-1:2021 Medische Hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel etiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen |
|    | Batchcode   | Duidt de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of partij kan worden geïdentificeerd.   | 5.1.5  | EN ISO 15223-1:2021 Medische Hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel etiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen |
|    | Serienummer   | Duidt het serienummer van de fabrikant aan, zodat het specifieke medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.  | 5.1.7  | EN ISO 15223-1:2021 Medische Hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel etiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen |
|    | Aantal  | Duidt de hoeveelheid aan.   | N.v.t. |   |
|    | Unieke hulpmiddelidentificatie  | Duidt een drager aan die unieke hulpmiddelidentificatiegegevens bevat   | 5.7.10 | EN ISO 15223-1:2021 Medische Hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel etiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen |
|    | Patiëntenidentificatie  | Duidt de identificatiegegevens van de patiënt aan   | 5.7.3  | EN ISO 15223-1:2021 Medische Hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel etiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen |
|    | Datum   | Geeft de datum aan waarop de informatie is ingevoerd of een medische ingreep heeft plaatsgevonden   | 5.7.6  | EN ISO 15223-1:2021 Medische Hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel etiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen |
|   | Gezondheidscentrum of arts  | Geeft het adres aan van het gezondheidscentrum of de arts waar medische informatie over de patiënt te vinden is   | 5.7.5  | EN ISO 15223-1:2021 Medische Hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel etiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen |
|  | Website met patiënteninformatie   | Duidt een website aan waar een patiënt bijkomende informatie over het medische product kan verkrijgen.  | 5.7.4  | EN ISO 15223-1:2021 Medische Hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel etiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen |
|  | Vertaling   | Geeft aan dat de oorspronkelijke informatie over het medische hulpmiddel een vertaling heeft ondergaan die de oorspronkelijke informatie aanvult of vervangt  | 5.7.8  | EN ISO 15223-1:2021 Medische Hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel etiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen |
|  | Anterieure hoogte   | Om de anterieure hoogte van intercorporele implantaten aan te geven   | N.v.t. |   |
|  | Posterieuze hoogte  | Om de posterieuze hoogte van intercorporele implantaten aan te geven  | N.v.t. |   |
|  | Maximale hoogte   | Om de maximale hoogte van intercorporele implantaten weer te geven  | N.v.t. |   |

|  |   |   |        |  |
|--|---|---|--------|--|
|  | Niet opnieuw gebruiken  | Duidt een medisch hulpmiddel aan dat is bestemd om één keer te worden gebruikt.   | 5.4.2  | EN ISO 15223-1:2021 Medische Hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen                 |
|  | Niet-steriel  | Duidt een medisch hulpmiddel aan dat niet werd onderworpen aan een sterilisatieproces.  | 5.2.7  | EN ISO 15223-1:2021 Medische Hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen                 |
|  | Niet-steriel; vóór gebruik steriliseren met stoom                                 | Duidt een medisch hulpmiddel aan dat niet werd onderworpen aan een sterilisatieproces en om aan te geven dat een medisch hulpmiddel steriliseerbaar is in een stoomsterilisator.                          | N.v.t. |  |
|  | Gesteriliseerd met behulp van straling  | Duidt een medisch hulpmiddel aan dat is gesteriliseerd door middel van bestraling.  | 5.2.4  | EN ISO 15223-1:2021 Medische Hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen                 |
|  | Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide                                       | Duidt een medisch hulpmiddel aan dat gesteriliseerd werd door middel van ethyleenoxide.   | 5.2.3  | EN ISO 15223-1:2021 Medische Hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen                 |
|  | Enkel steriel barrièresysteem   | Duidt een enkel steriel barrièresysteem aan.  | 5.2.11 | EN ISO 15223-1:2021 Medische Hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen                 |
|  | Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant       | Duidt een enkel steriel barrièresysteem aan met een beschermende verpakking aan de buitenkant   | 5.2.14 | EN ISO 15223-1:2021 Medische Hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen                 |
|  | Dubbel steriel barrièresysteem  | Duidt twee steriele barrièresystemen aan  | 5.2.12 | EN ISO 15223-1:2021 Medische Hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen                 |
|  | Dubbel steriel barrièresysteem in beschermende verpakking                         | Duidt twee steriele-barrièresystemen aan met beschermende verpakking eromheen   | N.v.t. |  |
|  | Te gebruiken voor Datum   | Duidt de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.  | 5.1.4  | EN ISO 15223-1:2021 Medische Hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen                 |
|  | Niet opnieuw steriliseren.  | Duidt een medisch hulpmiddel dat niet opnieuw gesteriliseerd mag worden.  | 5.2.6  | EN ISO 15223-1:2021 Medische Hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen                 |
|  | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing | Duidt een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is en geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor aanvullende informatie. | 5.2.8  | EN ISO 15223-1:2021 Medische Hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen                 |
|  | Temperatuurgrens  | Duidt de temperatuurgrenzen aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.   | 5.3.7  | ISO 7000:2019 / EN ISO 15223-1:2021 Medische Hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen |
|  | Bovenste temperatuurgrens   | Duidt de bovenste temperatuurlimiet aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.   | 5.3.6  | ISO 7000:2019 / EN ISO 15223-1:2021 Medische Hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen |
|  | Dubbele isolatie  | Isolatie bestaande uit zowel BASISISOLATIE als AANVULLENDE ISOLATIE. Er zijn twee barrières van elektrische isolatie tussen de gebruiker en de ingang voor stroom   | 3.23   | IEC 60601-1:2020 Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties  |

|   |  |  |             |  |
|---|--|--|-------------|--|
|    | Voorwaardelijk MRI-veilig                                | Het symbool Voorwaardelijk MRI-veilig en/of de term "Voorwaardelijk MRI-veilig" moeten op het etiket van het hulpmiddel zijn vermeld en de omstandigheden aangeven waaronder een medisch hulpmiddel dat naar verwachting de MRI-omgeving zal binnengaan (of een patiënt met een implantaat of een medisch hulpmiddel dat aan de patiënt is gekoppeld of door de patiënt wordt gedragen) veilig de MRI-omgeving kan binnengaan, zoals beschreven in ASTM F2503. | VIII        | Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff: Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment, May 20, 2021           |
|    | MR-conditioneel  | Ter identificatie van een artikel dat binnen gedefinieerde voorwaarden geen onaanvaardbaar risico met zich meebrengt voor de patiënt, medisch personeel of andere personen in de MRI-omgeving.   | 62570-7.3.2 | IEC TR 60878:2022 – Grafische symbolen voor elektrische apparatuur in medische praktijken  |
|    | MRI-onveilig   | Ter identificatie van een artikel dat onaanvaardbare risico's met zich meebrengt voor de patiënt, medisch personeel of andere personen in de MRI-omgeving  | 62570-7.3.3 | IEC TR 60878:2022 – Grafische symbolen voor elektrische apparatuur in medische praktijken  |
|    | Let op   | Geeft aan dat behoedzaamheid vereist is bij bediening van het hulpmiddel of bedieningselement nabij de plek waar het symbool is aangebracht, of dat in de huidige situatie bewustzijn van de bediener of ingrijpen door de bediener vereist is om ongewenste gevolgen te vermijden   | 5.4.4       | ISO 7000:2019 / EN ISO 15223-1:2021 Medische Hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen |
|    | Algemeen waarschuwingsbord                               | Om een algemene waarschuwing aan te duiden.  | W001        | ISO 7000:2019 / ISO 7010:2019 Grafische symbolen – Veiligheidskleuren en veiligheidssymbolen – Geregistreerde veiligheidstekens  |
|    | Opgelet: heet oppervlak                                  | Om aan te geven dat het gemarkeerde artikel heet kan worden en niet mag worden aangeraakt zonder voorzichtig te zijn.  | 5041        | IEC TR 60878:2022 – Grafische symbolen voor elektrische apparatuur in medische praktijken  |
|    | Wisselstroom   | Om op het typeplaatje aan te geven dat het apparaat alleen geschikt is voor wisselstroom; ter identificatie van de relevante aansluitingen.  | 5032        | IEC TR 60878:2022 – Grafische symbolen voor elektrische apparatuur in medische praktijken  |
|    | Gelijkstroom   | Om op het typeplaatje aan te geven dat het apparaat alleen geschikt is voor gelijkstroom; ter identificatie van de relevante aansluitingen.  | 5031        | IEC TR 60878:2022 – Grafische symbolen voor elektrische apparatuur in medische praktijken  |
| <b>A</b>  | Stroomsterkte (ampère)                                   | Om de basiseenheid van elektrische stroom aan te geven.  | N.v.t.      |  |
|   | Potentiaalvereffening                                    | Ter identificatie van de aansluitingen die, wanneer deze met elkaar verbonden worden, de verschillende delen van een apparaat of van een systeem naar hetzelfde potentiaal brengen, echter niet noodzakelijkerwijs het aardingspotentiaal, bijv. voor lokale binding.  | 5021        | IEC TR 60878:2022 – Grafische symbolen voor elektrische apparatuur in medische praktijken  |
|  | Aarde; grond   | Ter identificatie van een aardingsaansluiting  | 5017        | IEC TR 60878:2022 – Grafische symbolen voor elektrische apparatuur in medische praktijken  |
|  | Met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF | Ter identificatie van een in aanraking komend deel van het type BF   | 5333        | IEC TR 60878:2022 – Grafische symbolen voor elektrische apparatuur in medische praktijken  |
|  | Begrenzing omgevingsluchtdruk                            | Duidt het bereik van atmosferische druk aan waar het medische hulpmiddel veilig aan blootgesteld kan worden.   | 5.3.9       | EN ISO 15223-1:2021 Medische Hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen                 |
|  | Begrenzing luchtvochtigheid                              | Duidt het bereik van vochtigheid aan waar het medische hulpmiddel veilig aan blootgesteld kan worden.  | 5.3.8       | EN ISO 15223-1:2021 Medische Hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen                 |
|  | "ON" (AAN) (voeding)                                     | Om verbindingen naar het net aan te geven, tenminste voor de hoofdschakelaars of hun posities, en al die gevallen waar het om veiligheid gaat.   | 5007        | IEC TR 60878:2022 – Grafische symbolen voor elektrische apparatuur in medische praktijken  |

|   |  |  |           |   |
|---|--|--|-----------|---|
|    | "OFF" (UIT) (voeding)  | Om ont koppeling van het net aan te geven, tenminste voor de hoofschakelaars of hun posities, en al die gevallen waar het om veiligheid gaat.  | 5008      | IEC TR 60878:2022 – Grafische symbolen voor elektrische apparatuur in medische praktijken                               |
|    | Stand-by   | Ter identificatie van de schakelaar of schakelaarspositie waarmee een deel van het apparaat aangeschakeld is teneinde deze in de stand-bytoestand te brengen.  | 5009      | IEC TR 60878:2022 – Grafische symbolen voor elektrische apparatuur in medische praktijken                               |
|    | Waarschuwing, laserstraal  | Ter waarschuwing voor radioactief materiaal of ioniserende straling.   | W003      | IEC TR 60878:2022 – Grafische symbolen voor elektrische apparatuur in medische praktijken                               |
|    | Magnetisch veld  | Om specifieke gevaren aan te duiden die verband houden met de aanwezige sterke magnetische velden.   | W006      | ISO 7010:2019 Grafische symbolen – Veiligheidskleuren en veiligheidssymbolen – Geregistreerde veiligheidstekens         |
|    | Gevaarlijke spanning   | Om gevaren ten gevolge van gevaarlijke voltages aan te geven.  | 5036      | IEC TR 60878:2022 – Grafische symbolen voor elektrische apparatuur in medische praktijken                               |
|    | Opgelet, risico op elektrische schokken  | Ter identificatie van apparatuur die een risico vormen voor elektrische schok.   | 6042      | ISO 7000:2019 / IEC 60417:2002 – Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur  |
|    | Elektronische apparatuur: afval correct afvoeren   | Duidt elektronische apparatuur aan die op de juiste wijze moet worden afgevoerd.   | 4.1 b) 2) | EN 50419:2022 – Markeren van elektrische apparaten in overeenstemming met Artikel 11(2) van Richtlijn 2002/96/EC (WEEE) |
| <b>IPX0</b>   | Niet beschermd tegen indringing van vloeistoffen   | Duidt aan dat er geen bescherming is tegen binnendringen van vloeistof.  | N.v.t.    | IEC 60529:2019 – Beschermingsgraden van omhulsels (IP-codering)   |
|    | Niet-ioniserende elektromagnetische straling   | Om doorgaans verhoogde, potentieel gevaarlijke niveaus van niet-ioniserende straling aan te geven of om apparatuur of systemen aan te geven.   | 5140      | IEC TR 60878:2022 – Grafische symbolen voor elektrische apparatuur in medische praktijken                               |
|    | Positieoriëntatie met pijlen   | Dit symbool geeft de richting van het hulpmiddel aan ten opzichte van de patiënt. De patiënt moet dit symbool kunnen zien met pijlen die naar hun voeten zijn gericht. LEFT (LINKS) geeft aan dat de linkerkant van het apparaat zich aan de linkerkant van de patiënt bevindt. RIGHT (RECHTS) geeft aan dat de rechterkant van het apparaat zich aan de rechterkant van de patiënt bevindt. | N.v.t.    |   |
|    | Niet duwen   | Om duwen tegen een object te verbieden   | P017      | ISO 7010:2019 Grafische symbolen – Veiligheidskleuren en veiligheidssymbolen – Geregistreerde veiligheidstekens         |
|    | Geen toegang voor mensen met actieve geïmplanteerde hartapparaten                                  | Personen met een pacemaker of een soortgelijk actief implantaat mogen het apparaat niet hanteren of eraan worden blootgesteld.   | P007      | ISO 7010:2019 Grafische symbolen – Veiligheidskleuren en veiligheidssymbolen – Geregistreerde veiligheidstekens         |
|   | Lithium-ion batterijen   | Lithium-ioncellen of batterijen in of verpakt in apparatuur  | 7.1.5.5   | IATA-voorschriften voor gevaarlijke goederen  |
|  | Gemagnetiseerd materiaal   | Blijf uit de buurt van vliegtuigkompasdetectoreenheid  | 7.4.1     | IATA-voorschriften voor gevaarlijke goederen  |
|  | Knelgevaar   | Om knelgevaar aan te geven   | N.v.t.    | ISO 7010:2019 Grafische symbolen – Veiligheidskleuren en veiligheidssymbolen – Geregistreerde veiligheidstekens         |
|  | Algemeen verbodsteken  | Om een verboden actie aan te duiden  | P001      | ISO 7010:2019 Grafische symbolen – Veiligheidskleuren en veiligheidssymbolen – Geregistreerde veiligheidstekens         |
|  | Algemeen teken voor vereiste actie   | Om een verplichte actie aan te duiden  | M001      | ISO 7010:2019 Grafische symbolen – Veiligheidskleuren en veiligheidssymbolen – Geregistreerde veiligheidstekens         |
|  | Raadpleeg instructiehandleiding/instructieboekje   | Om aan te duiden dat de gebruikshandleiding/folder gelezen moet worden   | M002      | ISO 7010:2019 Grafische symbolen – Veiligheidskleuren en veiligheidssymbolen – Geregistreerde veiligheidstekens         |
|  | Merkteken voor conformiteit met RCM (Regulatory Compliance Mark, wettelijk conformiteitsmerkteken) | Duidt op conformiteit met de wettelijke betrekkingen in het kader van ACMA (Australië en Nieuw-Zeeland). Het label betreft het wettelijke conformiteitsmerkteken (Regulatory Compliance Mark, RCM).  | N.v.t.    |   |

|   |  |   |        |   |
|---|--|---|--------|---|
|    | Conform RoHS (Beperking van gevaarlijke stoffen)   | De RoHS-regelgeving zorgt ervoor dat producten veilig zijn voor gebruik op Europese markten | N.v.t. | Beperking van gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (RoHS)   |
|    | <b>LASERPRODUCT VAN KLASSE 2<br/>ONZICHTBARE LASERSTRALING<br/>NIET IN DE STRAAL STRALEN</b><br>Dit product voldoet aan IEC 60825-1: 2007-03 ed. 2.0 en aan 21CFR 1040.10 en 1040.11, met uitzondering van afwijkingen conform laserkennisgeving nr. 50, gedateerd 24 juni 2007. Max. uitvoer: <1,0 mW, 635,0 nm | Om gevaar op laserstraling aan te geven   | N.v.t. | IEC 60825-1:2014- Veiligheid van laserproducten- Deel 1: Apparatuurclassificatie en eisen   |
|    | Hotline Contact  | Duidt contactinformatie van de klantendienst aan.   | N.v.t. |   |
|    | Onderste eindplaat   | Duidt onderste eindplaat van het medische hulpmiddel aan.                                   | N.v.t. |   |
|    | Bovenste eindplaat   | Duidt bovenste eindplaat van het medische hulpmiddel aan.                                   | N.v.t. |   |
|    | Bevat (sporen van) ftalaten  | Om aan te geven dat het apparaat het geïdentificeerde product of substantie bevat.          | 2725   | IEC TR 60878:2022 – Grafische symbolen voor elektrische apparatuur in medische praktijken   |
|    | Geen latex   | Om aan te geven dat het apparaat het geïdentificeerde product of substantie niet bevat.     | N.v.t. |   |
|    | Symbool voor gevaarlijke stof voor kobaltmateriaal   | Geeft op het etiket aan dat het materiaal een gevaarlijke stof is.                          | 5.4.10 | EN ISO 15223-1:2021 Medische Hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel etiketten, etikettering en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen |
|    | Materiaal  | Duidt het fabricagemateriaal aan.   | N.v.t. |   |
|    | Materiaal: Geanodiseerd aluminium, aluminiumlegering   | Duidt het fabricagemateriaal aan.   | N.v.t. |   |
|    | Materiaal: Acrylonitril-butadien-styreen   | Duidt het fabricagemateriaal aan.   | N.v.t. |   |
|    | Materiaal: Aluminium, aluminiumlegering  | Duidt het fabricagemateriaal aan.   | N.v.t. |   |
|    | Materiaal: Aluminiumoxide  | Duidt het fabricagemateriaal aan.   | N.v.t. |   |
|    | Materiaal: Alkyleenoxidedecopolymeer   | Duidt het fabricagemateriaal aan.   | N.v.t. |   |
|    | Materiaal: Calciumfosfaat  | Duidt het fabricagemateriaal aan.   | N.v.t. |   |
|   | Materiaal: Kobalt-chroom-molybdeenlegering, kobalt-chroom  | Duidt het fabricagemateriaal aan.   | N.v.t. |   |
|  | Materiaal: Collageen   | Duidt het fabricagemateriaal aan.   | N.v.t. |   |
|  | Materiaal: Commercieel zuiver titanium, verschillende kwaliteiten  | Duidt het fabricagemateriaal aan.   | N.v.t. |   |
|  | Materiaal: Diamantachtige bekleding, Diamantachtige koolstof   | Duidt het fabricagemateriaal aan.   | N.v.t. |   |
|  | Materiaal: Hydroxyapatiet  | Duidt het fabricagemateriaal aan.   | N.v.t. |   |
|  | Materiaal: Lexan polycarbonaatplastic  | Duidt het fabricagemateriaal aan.   | N.v.t. |   |
|  | Materiaal: Nikkel-kobalt-chroom-molybdeenlegering  | Duidt het fabricagemateriaal aan.   | N.v.t. |   |
|  | Materiaal: Nitronic 60 roestvrij staal   | Duidt het fabricagemateriaal aan.   | N.v.t. |   |
|  | Materiaal: Nikkel-titaniumlegering, Nitinol  | Duidt het fabricagemateriaal aan.   | N.v.t. |   |
|  | Materiaal: Nylon 11  | Duidt het fabricagemateriaal aan.   | N.v.t. |   |
|  | Materiaal: Parylene-C-plastic  | Duidt het fabricagemateriaal aan.   | N.v.t. |   |
|  | Materiaal: Polycarbonaat   | Duidt het fabricagemateriaal aan.   | N.v.t. |   |
|  | Materiaal: Polydimethylsiloxaan  | Duidt het fabricagemateriaal aan.   | N.v.t. |   |
|  | Materiaal: Polyether-ether-keton   | Duidt het fabricagemateriaal aan.   | N.v.t. |   |

|                                 |   |                                   |        |  |
|---------------------------------|---|-----------------------------------|--------|--|
| <b>MATL</b> PEEK Optima LT1     | Materiaal: Polyetheretherketon Optima LT-1                | Duidt het fabricagemateriaal aan. | N.v.t. |  |
| <b>MATL</b> PEEK Optima LT1CA30 | Materiaal: Met koolstofvezel versterkt polyetherketon     | Duidt het fabricagemateriaal aan. | N.v.t. |  |
| <b>MATL</b> PEEK Scoria         | Materiaal: Polyether-ether-keton Scoria                   | Duidt het fabricagemateriaal aan. | N.v.t. |  |
| <b>MATL</b> PEI                 | Materiaal: Polyetherimide                                 | Duidt het fabricagemateriaal aan. | N.v.t. |  |
| <b>MATL</b> PET                 | Materiaal: Polyethyleentereftalaat                        | Duidt het fabricagemateriaal aan. | N.v.t. |  |
| <b>MATL</b> PMMA                | Materiaal: Polymethylmethacrylaat                         | Duidt het fabricagemateriaal aan. | N.v.t. |  |
| <b>MATL</b> Polyurethane        | Materiaal: Polyurethaan                                   | Duidt het fabricagemateriaal aan. | N.v.t. |  |
| <b>MATL</b> PPSU                | Materiaal: Polyfenylsulfon                                | Duidt het fabricagemateriaal aan. | N.v.t. |  |
| <b>MATL</b> PPSU/PEI            | Materiaal: Polyphenylsulfon/Polyetherimide                | Duidt het fabricagemateriaal aan. | N.v.t. |  |
| <b>MATL</b> PVC                 | Materiaal: Polyvinylchloride                              | Duidt het fabricagemateriaal aan. | N.v.t. |  |
| <b>MATL</b> Radel               | Materiaal: Radel Polyphenylsulfone, meerdere types        | Duidt het fabricagemateriaal aan. | N.v.t. |  |
| <b>MATL</b> Si                  | Materiaal: Silicone                                       | Duidt het fabricagemateriaal aan. | N.v.t. |  |
| <b>MATL</b> SS                  | Materiaal: Roestvrij staal, diverse soorten               | Duidt het fabricagemateriaal aan. | N.v.t. |  |
| <b>MATL</b> Ta                  | Materiaal: Tantaal  | Duidt het fabricagemateriaal aan. | N.v.t. |  |
| <b>MATL</b> TCP                 | Materiaal: Tricalciumfosfaat, calciumfosfaat              | Duidt het fabricagemateriaal aan. | N.v.t. |  |
| <b>MATL</b> Ti                  | Materiaal: Titaan   | Duidt het fabricagemateriaal aan. | N.v.t. |  |
| <b>MATL</b> Ti-6Al-4V           | Materiaal: Titaanlegering                                 | Duidt het fabricagemateriaal aan. | N.v.t. |  |
| <b>MATL</b> Ti-6Al-4V ELI       | Materiaal: Titaanlegering                                 | Duidt het fabricagemateriaal aan. | N.v.t. |  |
| <b>MATL</b> TPS                 | Materiaal: Titaanplasma-spray                             | Duidt het fabricagemateriaal aan. | N.v.t. |  |
| <b>MATL</b> UHMWPE              | Materiaal: Polyethyleen met een ultrahoog moleculegewicht | Duidt het fabricagemateriaal aan. | N.v.t. |  |
| <b>MATL</b> ZrO2                | Materiaal: Zirkonumdioxide                                | Duidt het fabricagemateriaal aan. | N.v.t. |  |