

























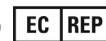
Sukladno zahtjevima kodeksa 21 CFR Dio 801.15, rječnik simbola koji se pojavljuju na označavanju proizvoda bez pratećeg teksta naveden je u nastavku.

Simbol	Ref.	Naziv simbola	Značenje simbola
	5.1.1	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda. ^a
	5.1.2	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/ Europskoj uniji	Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici/Europskoj uniji. ^a
	5.1.3	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda. ^a
	5.1.4	Rok valjanosti	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati. ^a
	5.1.5	Šifra serije	Označava proizvođačevu šifru serije za određivanje serije ili šarže. ^a
	5.1.6	Kataloški broj	Označava proizvođačev kataloški broj za određivanje medicinskog proizvoda. ^a
	5.1.8	Uvoznik	Označava subjekt koji uvozi medicinski proizvod na lokalno tržište. ^a
	5.2.3	Sterilizirano etilen-oksidom	Označava da je medicinski proizvod steriliziran etilen-oksidom. ^a
	5.2.6	Nemojte ponovno sterilizirati	Označava da se medicinski proizvod ne smije ponovno sterilizirati. ^a
	5.2.8	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu	Označava da se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno te da korisnik treba potražiti dodatne informacije u uputama za uporabu. ^a
	5.2.11	Sustav jedne sterilne barijere	Označava sustav jedne sterilne barijere. ^a
	5.3.2	Držite dalje od izravne sunčeve svjetlosti	Označava da medicinski proizvod treba zaštititi od izvora svjetlosti. ^a
	5.3.4	Držite na suhome mjestu	Označava da medicinski proizvod treba zaštititi od vlage. ^a
	5.3.6	Gornja granica temperature	Označava gornju granicu temperature kojoj se medicinski proizvod može izložiti na siguran način. ^a
	5.4.2	Ne upotrebljavati višekратно	Označava da je medicinski proizvod namijenjen samo za jednokratnu uporabu ili na uporabu na jednom bolesniku tijekom jednog postupka. ^a
	5.4.3	Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte upute za uporabu u elektroničkom obliku na ifu.angiodynamics.com	Označava da korisnik treba pogledati upute za uporabu. ^a
 Kobalt	5.4.10	Sadržava opasne tvari	Označava medicinski proizvod koji sadržava tvari koje mogu biti karcinogene, mutagene, reprotoksične (CMR) ili tvari sa svojstvima koja remete rad endokrinog sustava. ^a Sadržava kobalt kao komponentu nehrđajućeg čelika. Proizvod nije namijenjen za uporabu u želucu. Izlaganje nehrđajućeg čelika jako kiselim tekućinama poput želučane kiseline može dovesti do istjecanja kobalta iz nehrđajućeg čelika. Kobalt je naveden u uredbi EC 1272/2008 kao kancerogen kategorije 1B i reproduktivni toksin kategorije 1B.
	5.7.7	Medicinski proizvod	Označava da su stavke medicinski proizvodi. ^a
	5.7.10	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Označava nosač koji sadržava podatke o jedinstvenoj identifikaciji proizvoda. ^a
	N.D.	Samo na recept	Oprez: (SAD) savezni zakon ograničava prodaju ovog proizvoda samo liječniku ili po njegovom nalogu. ^b
	N.D.	Jedinstveni broj proizvoda	Šifra jedinstveni broj proizvoda (UPN) predstavlja proizvođačev broj artikla.
	N.D.	Količina u pakiranju	Označava da susjedni broj odražava broj proizvoda u pakiranju.
	N.D.	Oznaka CE	Proizvođačeva izjava o sukladnosti s uredbom o medicinskim proizvodima 2017/745. ^c
	1135	Pakiranje koje se može reciklirati	Pakiranje koje se može reciklirati. ^d

a. EN ISO 15223-1 – Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i i informacijama uz medicinske proizvode.
b. 21 CFR 801.109 – Kodeks saveznih propisa.
c. EU 2017/745 Uredbe o medicinskim proizvodima objavljene 5. svibnja 2017.
d. EN ISO 14021 Oznake i izjave za područje okoliša. Samodeklarirane tvrdnje o utjecaju na okoliš (označavanje znakovima zaštite okoliša tipa II).



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
Služba za korisnike (SAD) 800-772-6446



AngioDynamics Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands



UK Responsible Person:
AngioDynamics UK Ltd.
c/o Kidd Rapinet
29 Harbour
Exchange Square
London E14 9GE
United Kingdom

CE 2797



© 2022 AngioDynamics, Inc. or its affiliates. All rights reserved.