Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels

Harmonized and Non-harmonized symbols used for Dentsply Sirona Orthodontics products are covered herewith. Harmonized symbols are part of ISO 15223-1, IEC 60601-1 or WEEE Directive 2012/19/EU (e-waste guide).

English - EN	Harmonized symbols for IFUs and Labels	Page 3
English - EN	Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels	Page 6
Danish - DA	Forklaring af ikke-harmoniserede symboler til brugsvejledninger og mærkater	Side 7
Czech - CZ	Vysvětlení neharmonizovaných symbolů v návodech k použití a na štítcích	Strana 8
German - DE	Erläuterung nicht harmonisierter Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten	Seite 9
Greek – EL	Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων για οδηγίες χρήσης και ετικέτες	Σελίδα 10
Spanish - ES	Explicación de los símbolos no armonizados en las instrucciones de uso y las etiquetas	Página 11
Finnish - FI	Käyttöohjeiden ja merkintöjen yhdenmukaistamattomien symboleiden selitys	Sivu 12
French - FR	Explication des symboles non harmonisés pour les modes d'emploi et les étiquettes	Page 13
Croatian - HR	Objašnjenje za neusklađene simbole za upute za rad i oznake	Stranica 14
Hungarian - HU	A Használati utasítás (IFU) és a címkék nem harmonizált szimbólumainak magyarázata	15. odal
Icelandic - IS	Útskýring á ósamræmdum táknum fyrir notkunarleiðbeiningar og merkingar	Síðu 16
Italian - IT	Spiegazione dei simboli non armonizzati per Istruzioni per l'uso ed etichette	Pagina 17
Japanese - JA	IFUおよびラベルの非危険有害性シンボルに関する説明	18ページ
Korean - KO	IFU 및 라벨에 대한 비조화 기호 설명	19 페이지
Malay - MY	Penjelasan mengenai simbol tidak diselaraskan bagi IFU dan label	Halaman 20

© 2026 Dentsply Sirona, Inc. All rights reserved. 0290-MKTMAT-539 Rev. 06

Dutch - NL	Betekenis van niet-geharmoniseer de symbolen voor IFU's en labels	Pagina 21
Norwegian - NO	Forklaring av ikke-harmoniserte symboler for bruksanvisninger og etiketter	Side 22
Polish - PL	Objaśnienie niezharmonizowanych symboli w instrukcjach obsługi i na etykietach	Strona 23
Portuguese - PT	Explicação de símbolos não harmonizados para as instruções de utilização e etiquetas	Página 24
Romanian - RO	Explicarea simbolurilor nearmonizate pentru IDU și etichete.	Pagina 25
Russian - RU	Пояснения к несогласованным символам в инструкциях по использованию и на этикетках	Стр. 26
Slovak - SK	Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov pre návody na použitie a etikety	Strana 27
Swedish - SV	Förklaring av icke-harmoniserade symboler för användarinstruktioner och etiketter	Sida 28
Thai - TH	คำอธิบายสัญลักษณ์ที่ไม่สอดคล้องกันสำหรับเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (IFU) และฉลาก	หน้า 29
Turkish - TR	IFU'lar ve etiketler için uyumlaştırılmamış simgelerin açıklaması	Sayfa 30
Vietnamese - VI	Giải thích các ký hiệu không hài hòa cho IFU và nhãn	Trang 31
Arabic - AR	شرح الرموز غير المنسقة لتعليمات الاستخدام والملصقات	الصفحة 32
Hebrew - HE	הסבר על סמלים שאינם אחידים עבור הוראות שימוש (IFU) ותוויות	עמוד 33
Urdu - UR	IFUs اور لیبلز کے لئے غیر ہم آہنگ علامات کی وضاحت	صفحہ34
Chinese - ZH	IFU 和標籤的非協調符號的說明	頁 次 35

HARMONIZED SYMBOLS

Symbol	Standard	Symbol Title	Explanatory Text
	ISO 15223-1:2021	Manufacturer	This symbol shall be accompanied by the name and address of the manufacturer adjacent to the symbol.
	ISO 15223-1:2021	Date of Manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured. Date format: YYYY-MM-DD
	ISO 15223-1:2021	Country of Manufacture	To identify the country of manufacture of products. In the application of this symbol, the "CC" shall be replaced by the two-letter country code. Date of manufacture can be next to it.
	ISO 15223-1:2021	Distributor	Indicates the entity distributing the medical device into the locale This symbol shall be accompanied by the name and address of the distributing entity, adjacent to the symbol
	ISO 15223-1:2021	Importer	Indicates the entity importing the medical device into the locale This symbol shall be accompanied by the name and address of the importing entity, adjacent to the symbol
	ISO 15223-1:2021	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use When the instructions for use and patient information are located within the same electronic instructions for use, a manufacture may choose to use this symbol to indicate both.
	ISO 15223-1:2021	Patient information website	Indicates a website where a patient may obtain additional information on the medical product
	MDD 93/42/EEC MDR 2017/745 Regulation (EC) 765/2008	European Conformity (CE) mark	Device is in conformity with the applicable requirements set out in this Regulation and other applicable Union harmonization legislation providing for its affixing, Class I medical devices
	MDD 93/42/EEC MDR 2017/745 Regulation (EC) 765/2008	European Conformity (CE) mark with Notified Body identification number	Device is in conformity with the applicable requirements set out in this Regulation and other applicable Union harmonization legislation providing for its affixing, Class IIa, IIb, III medical devices Notified Body No. 0123: TÜV SÜD Product Service GmbH, Germany
	ISO 15223-1:2021	Authorized Representative in the European Community	This symbol is accompanied by the name and address of the authorized representative in the European community.
	ISO 15223-1:2021	Do Not Re-use, Single Use Only or Single Patient Use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure or strictly for single patient use.
	ISO 15223-1:2021	Single Patient - Multiple Use	Indicates a medical device that may be used multiple times (multiple procedures) on a single patient.

	ISO 15223-1:2021	Patient Name	Indicates the name of the patient
	ISO 15223-1:2021	Patient Number	Indicates a unique number associated with an individual patient.
	ISO 15223-1:2021	Model Number	To identify the model number or type number of a product.
	ISO 15223-1:2021	Serial Number	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
	ISO 15223-1:2021	Lot Number	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	ISO 15223-1:2021	Catalog Number	Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.
	ISO 15223-1:2021	Unique Device Identifier	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information The use of this symbol is optional but may be used when multiple data carriers are present on the label. If used, this symbol shall be placed adjacent to the Unique Device Identifier carrier.
	ISO 15223-1:2021	Medical Device	Indicates the item is a medical device
	ISO 15223-1:2021	Contains or Presence of Natural Rubber Latex	Indicates the presence of natural rubber or dry natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device.
	ISO 15223-1:2021	Translation	To identify that the original medical device information has undergone a translation which supplements or replaces the original information. This symbol shall be accompanied by the name and address of the entity that is responsible for the translation activity, adjacent to the symbol. This symbol shall only be used when the translation activity was undertaken by someone other than the manufacturer.
	ISO 15223-1:2021	Keep Away from Sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources.
	ISO 15223-1:2021	Keep Dry	Indicates a medical device that needs protection from moisture ISO 7000 Keep away from rain
	ISO 15223-1:2021	Temperature Limit	Indicates the upper and lower temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	ISO 15223-1:2021	Upper Limit of Temperature	Indicates the upper limit of temperature to which the medical device can be safely exposed.
	ISO 15223-1:2021	Lower Limit of Temperature	Indicates the lower limit of temperature to which the medical device can be safety exposed.

	ISO 15223-1:2021	Atmospheric Pressure Limitation	To indicate the acceptable upper and lower limits of atmospheric pressure for transport and storage.
	ISO 15223-1:2021	Humidity Limitation	Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed
	ISO 15223-1:2021	Use By / Expiration Date	Indicates the date after which the medical device is not to be used. Date format: YYYY-MM-DD
	ISO 15223-1:2021	Warning	To signify a general warning
	ISO 15223-1:2021	Do not use if package is open or damaged	Indicates 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
	BS EN 50419 2012/96/EC (WEEE)	Waste stream disposal status	Do not dispose of electronic products in the general waste stream
	ISO 7000 / IEC 60417	Type BF Applied part	To identify a type BF applied part complying with IEC 60601-1
	ISO 21531:2009	Orthodontic Instrument	To indicate that the instrument is used for orthodontics
	ISO 15223-1:2021	Non-sterile	Indicates a *medical device* that has not been subjected to a sterilization process

NON-HARMONIZED SYMBOLS

Symbol	Standard	Symbol Title	Explanatory Text
		Prescription use only	Indicates that the product is only available via prescription from a qualified medical or dental professional. Additionally, this symbol replaces the need to add “CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician” as required by the US FDA.
		Quantity	This symbol indicates the quantity of product included in the package.
		Contains nickel and may cause allergic reactions	This symbol is a warning that the product contains nickel and should not be used on patients with an allergy to nickel.
		HIBC UDI Barcode symbol	This symbol indicates that the UDI is a HIBC UDI.
	Swissmedic, MedDO	Authorized Representative in Switzerland	This symbol is accompanied by the name and address of the authorized representative in the Switzerland
	UK MDR 2002	Authorized Representative in the United Kingdom	This symbol is accompanied by the name and address of the authorized representative in the United Kingdom
	Medicines and Medical Devices Act 2021	United Kingdom Conformity (CE) mark for Class I medical devices	Device is in conformity with the applicable requirements set out in this Regulation and other applicable Union harmonization legislation providing for its affixing, Class I medical devices. Class IIa, IIb, III medical devices require a Notified Body identification number to be displayed below the symbol.
		Star-K Kosher Certification	STAR-K Kosher Certification is a guarantee that products and ingredients meet all kosher requirements. This certification also authorizes the manufacturer to display the STAR-K emblem on the product to advertise its kosher status.
		Translation available	This symbol indicates that translations are available.

NEHARMONIZOVANÝCH SYMBOLŮ

Symbol	Standard	Název symbolu	Vysvětlující text
		Použití na předpis	Značí, že výrobek je dostupný pouze na předpis od kvalifikovaného lékaře či zubaře.
		Množství	Tento symbol značí, jaké množství výrobku obsahuje balení.
		Výrobek obsahuje nikl a může vyvolat alergickou reakci.	Tento symbol varuje, že výrobek obsahuje nikl, a nesmí být tedy používán u pacientů alergických na nikl.
		Symbol čárového kódu HIBC UDI	Tento symbol značí, že jedinečná identifikace výrobku (UDI) je ve formátu HIBC UDI.
	Swissmedic, MedDO	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku	Tento symbol je doplněn jménem a adresou zplnomocněného zástupce ve Švýcarsku
	UK MDR 2002	Zplnomocněný zástupce ve Spojeném království	Tento symbol je doplněn jménem a adresou zplnomocněného zástupce ve Spojeném království
	Medicines and Medical Devices Act 2021	Označení shody (CE) ve Spojeném království pro zdravotnické prostředky třídy I	Zařízení je v souladu s příslušnými požadavky uvedenými v tomto nařízení a v jiných harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho připojování, zdravotnické prostředky třídy I. U zdravotnických prostředků třídy IIa, IIb a III je požadováno, aby bylo pod symbolem uvedeno identifikační číslo oznámeného subjektu.
		Certifikace Star-K Kosher	Certifikace STAR-K Kosher je zárukou, že výrobky a přísady splňují všechny požadavky na košer výrobky. Tato certifikace rovněž opravňuje výrobce k tomu, aby na výrobku uváděl emblém STAR-K, a propagoval tak jeho košer status.
		K dispozici je překlad	Tento symbol označuje, že jsou k dispozici překlady.

IKKE-HARMONISEREDE SYMBOLER

Symbol	Standard	Symbol titel	Forklarende tekst
		Receptpligtig	Angiver, at produktet kun kan fås på recept fra en autoriseret læge eller tandlæge.
		Antal	Dette symbol betegner produktmængden i pakken.
		Indeholder nikkel, som kan give allergiske reaktioner.	Dette symbol er en advarsel om, at produktet indeholder nikkel og ikke bør bruges til patienter med nikkelallergi.
		HIBC UDI-stregkodesymbol	Dette symbol angiver, at UDI er en HIBC UDI.
	Swissmedic, MedDO	Autoriseret repræsentant i Schweiz	Dette symbol ledsages af navn og adresse på den autoriserede repræsentant i Schweiz
	UK MDR 2002	Autoriseret repræsentant i Storbritannien	Dette symbol ledsages af navn og adresse på den autoriserede repræsentant i Storbritannien
	Medicines and Medical Devices Act 2021	Storbritannisk overensstemmelsesmærke (CE) for klasse 1 medicinsk udstyr	Anordningen er i overensstemmelse med de relevant krav, fremsat i denne forordning, og anden relevant Eu-harmoniseringslovgivning, der tillader for mærkat som klasse 1 medicinsk udstyr. Klasse IIa, IIb og III medicinsk udstyr kræver, at det bemyndigede organs identifikationsnummer vises under symbolet.
		Star-K Kosher Certificering	STAR-K Kosher-certificering er en garanti for, at produkter og ingredienser opfylder alle kosher-krav. Denne certificering giver også producenten ret til at anbringe STAR-K-emblemet på produktet for at reklamere for dets kosherstatus.
		Oversættelse tilgængelig	Dette symbol angiver, at der findes oversættelser.

NICHT HARMONISIERTER SYMBOLE

Symbol	Standard	Symboltitel	Erklärender Text
℞ ONLY		Verschreibungspflichtig	Bedeutet, dass das Produkt nur auf Rezept von einem Arzt oder Zahnarzt erhältlich ist.
QTY		Menge	Dieses Symbol gibt die Menge der in diesem Paket enthaltenen Produkte an.
Ni		Dieses Produkt enthält Nickel, das allergische Reaktionen auslösen können.	Dieses Symbol warnt, dass das Produkt Nickel enthält und nicht an Patienten mit einer Nickelallergie eingesetzt werden soll.
HIBC		HIBC UDI Barcode	Dieses Symbol gibt an, dass es sich bei dieser eindeutigen Produktnummer (UDI) um eine HIBC UDI handelt.
CH REP	Swissmedic, MedDO	Autorisierter Vertreter in der Schweiz	Dieses Symbol wird mit dem Namen und der Adresse des autorisierten Vertreters in der Schweiz verwendet
UK REP	UK MDR 2002	Autorisierter Vertreter im Vereinigten Königreich	Dieses Symbol wird mit dem Namen und der Adresse des autorisierten Vertreters im Vereinigten Königreich verwendet
UK CA	Medicines and Medical Devices Act 2021	CE-(Konformitäts)Kennzeichnung des Vereinigten Königreichs für Medizinprodukt der Klasse I	Das Produkt ist mit zutreffenden Anforderungen konform, die in dieser Vorschrift und in anderen zutreffenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft über ihre Anbringung als Medizinprodukte der Klasse I festgelegt sind. Medizinprodukte der Klasse IIa, IIb, III benötigen die Kennnummer der benannten Stelle, um unter dem Symbol abgebildet zu werden.
K		Star-K-Koscher-Zertifizierung	Die STAR-K-Koscher-Zertifizierung ist eine Garantie dafür, dass Produkte und Inhaltsstoffe alle koscheren Anforderungen erfüllen. Diese Zertifizierung befugt den Hersteller auch, das STAR-K-Emblem auf dem Produkt darzustellen, um den koscheren Status zu zeigen.
A 文		Übersetzung verfügbar	Dieses Symbol zeigt an, dass Übersetzungen verfügbar sind.

ΜΗ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΈΝΟ ΣΎΜΒΟΛΟ

Σύμβολο	Πρότυπο	Τίτλος συμβόλου	Επεξηγηματικό Κείμενο
Rx ONLY		Χρήση με συνταγή	Υποδεικνύει ότι το προϊόν διατίθεται μόνο βάσει συνταγής από εξειδικευμένο ιατρό ή οδοντίατρο.
QTY		Ποσότητα	Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει την ποσότητα του προϊόντος που περιλαμβάνεται στη συσκευασία.
Ni		Περιέχει νικέλιο και μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.	Το σύμβολο αυτό είναι μια προειδοποίηση ότι το προϊόν περιέχει νικέλιο και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με αλλεργία στο νικέλιο.
HIBC		Σύμβολο γραμμικού κωδικού HIBC UDI	Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει ότι ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (UDI) είναι ένας κωδικός HIBC.
CH REP	Swissmedic, MedDO	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία	Το σύμβολο αυτό συνοδεύεται από το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου στην Ελβετία
UK REP	UK MDR 2002	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο	Το σύμβολο αυτό συνοδεύεται από το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου στο Ηνωμένο Βασίλειο
UK CA	Medicines and Medical Devices Act 2021	Σήμανση συμμόρφωσης (CE) για ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I του Ηνωμένου Βασιλείου	Το τεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και της λοιπής ισχύουσας ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης όπου προβλέπεται η επίθεση της εν λόγω σήμανσης σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I. Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας IIα, IIβ και III, απαιτείται να εμφανίζεται ο αριθμός αναγνώρισης ενός κοινοποιημένου οργανισμού κάτω από το σύμβολο.
K		Πιστοποίηση Star-K Kosher	Η πιστοποίηση Star-K Kosher αποτελεί εγγύηση ότι τα προϊόντα και τα συστατικά πληρούν όλες τις απαιτήσεις kosher. Αυτή η πιστοποίηση εξουσιοδοτεί επίσης τον κατασκευαστή να εμφανίζει το έμβλημα Star-K στο προϊόν για να διαφημίσει την κατάσταση kosher του.
A 文		Διαθέσιμη μετάφραση	Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι υπάρχουν διαθέσιμες μεταφράσεις.

SÍMBOLOS NO ARMONIZADOS

Símbolo	Estándar	Título del símbolo	Texto explicativo
		Uso por prescripción	Indica que el producto solamente está disponible con receta de un profesional médico u odontológico cualificado.
		Cantidad	Este símbolo indica la cantidad de producto incluida en el paquete.
		El dispositivo contiene níquel y puede producir reacciones alérgicas.	Este símbolo es una advertencia de que el producto contiene níquel y no debe usarse en pacientes con alergia al níquel.
		Símbolo de código de barras de identificador único de dispositivo (UDI) de HIBC	Este símbolo indica que el UDI es un UDI de HIBC.
	Swissmedic, MedDO	Representante autorizado en Suiza	Este símbolo va acompañado del nombre y la dirección del representante autorizado en Suiza
	UK MDR 2002	Representante autorizado en el Reino Unido	Este símbolo va acompañado del nombre y la dirección del representante autorizado en el Reino Unido
	Medicines and Medical Devices Act 2021	Marca de conformidad del Reino Unido (CE) para dispositivos médicos de Clase I	El dispositivo cumple con los requisitos aplicables establecidos en este Reglamento y otra legislación de armonización de la Unión aplicable que prevé su colocación, dispositivos médicos de Clase I. Los dispositivos médicos de clase IIa, IIb, III requieren que se muestre un número de identificación del organismo notificado debajo del símbolo.
		Certificación kósher de Star-K	La certificación kósher de Star-K es una garantía de que los productos y los ingredientes cumplen todos los requisitos kósher. Esta certificación también autoriza al fabricante a mostrar el emblema STAR-K en el producto para indicar que es un producto kósher.
		Traducción disponible	Este símbolo indica que las traducciones están disponibles.

HARMONISOIMATON SYMBOLI

Symbol	Standard	Tytuł symbolu	Selittävä teksti
		Käyttö hoitomääräyksellä	Osoittaa, että tuote on saatavissa vain pätevän lääkärin tai hammashoidon ammattilaisen välityksellä.
		Määrä	Tämä symboli ilmaisee pakkauksen sisältämän tuotemäärän.
		Sisältää nikkeliä ja saattaa aiheuttaa allergisia oireita	Tämä symboli varoittaa, että tuote sisältää nikkeliä eikä sitä tulisi käyttää potilailla, joilla on nikkeliallergia.
		TERVEYSTEOLLISUUDEN YKSILÖLLISEN LAITETUNNISTEEN (HIBC UDI) viivakoodisymboli	Tämä symboli ilmoittaa, että yksilöllinen laitetunniste UDI on terveysteolllisuuden yksilöllinen laitetunniste (HIBC UDI).
	Swissmedic, MedDO	Valtuutettu edustaja Sveitsissä	Tähän merkkiin on liitetty Sveitsissä olevan valtuutetun edustajan nimi ja osoite.
	UK MDR 2002	Valtuutettu edustaja Yhdistyneessä Kuningaskunnassa	Tähän merkkiin on liitetty Yhdistyneessä Kuningaskunnassa olevan valtuutetun edustajan nimi ja osoite.
	Medicines and Medical Devices Act 2021	Yhdistyneen Kuningaskunnan luokan I lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden (CE) merkintä	Laite on tässä asetuksessa ja muussa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä sen kiinnittämisestä asetettujen vaatimusten mukainen, I luokan lääkinnällinen laite. Luokkien IIa, IIb III lääkinnällisissä laitteissa on symbolin alapuolella oltava ilmoitetun laitoksen tunnistenumero.
		Star-K Kosher -sertifiointi	STAR-K Kosher -sertifiointi takaa, että tuotteet ja ainesosat täyttävät kaikki kosher-vaatimukset. Tämä sertifiointi antaa myös valmistajalle luvan käyttää STAR-K-tunnusta tuotteessa mainostaakseen sen kosher-laatua.
		Käännös saatavilla	Tämä symboli ilmaisee, että käännöksiä on saatavilla.

SYMBOLES NON HARMONISÉS

Symbole	Norme	Titre du symbole	Texte explicatif
		Sur prescription	Indique que le produit n'est disponible que sur ordonnance délivrée par un professionnel de la médecine ou dentaire qualifié.
		Quantité	Ce symbole indique le nombre de produits que contient l'emballage.
		Ce dispositif contient du nickel et peut provoquer des réactions allergiques.	This symbol is a warning that the product contains nickel and should not be used on patients with an allergy to nickel.
		Symbole code-barres UDI HIBC	Ce symbole indique que le code UDI est un code-barres HIVC.
	Swissmedic, MedDO	Représentant agréé en Suisse	Ce symbole est accompagné du nom et de l'adresse du représentant agréé en Suisse.
	UK MDR 2002	Représentant agréé au Royaume-Uni	Ce symbole est accompagné du nom et de l'adresse du représentant agréé au Royaume-Uni.
	Medicines and Medical Devices Act 2021	Marquage de conformité (CE) pour les dispositifs médicaux de Classe I au Royaume-Uni	Le dispositif est conforme aux exigences applicables énoncées dans le présent Règlement et la législation communautaire d'harmonisation prévoyant son apposition ; dispositifs médicaux de Classe I. Le numéro d'identification de l'organisme notifié doit figurer sous le symbole pour les dispositifs médicaux de Classes IIa, IIb et III.
		Certification kasher Star-K	La certification kasher STAR-K garantit que les produits et ingrédients respectent toutes les normes kasher. Cette certification autorise également le producteur à afficher l'emblème STAR-K sur ses produits afin de promouvoir son statut de fabricant de produits kasher.
		Traduction disponible	Ce symbole indique que les traductions sont disponibles.

NEUSKLAĐENE SIMBOLE

Simbol	Standard	Simbol Naslov	Tekst objašnjenja
		Upotreba na recept	Ukazuje na to da je proizvod dostupan samo na recept koji izdaju kvalificirani liječnik ili stomatolog.
		Količina	Ovaj simbol označava količinu proizvoda uključenu u pakiranje.
		Sadrži nikal i može izazvati alergijske reakcije.	Ovaj je simbol upozorenje da proizvod sadrži nikal i da se ne smije upotrebljavati kod pacijenata alergičnih na nikal.
		Simbol HIBC UDI barkoda	Ovaj simbol označava da je UDI HIBC UDI.
	Swissmedic, MedDO	Ovlašteni zastupnik u Švicarskoj	Ovaj je simbol popraćen imenom i adresom ovlaštenog zastupnika u Švicarskoj
	UK MDR 2002	Ovlašteni zastupnik u Ujedinjenom Kraljevstvu	Ovaj je simbol popraćen imenom i adresom ovlaštenog zastupnika u Ujedinjenom Kraljevstvu
	Medicines and Medical Devices Act 2021	Oznaka sukladnosti (CE) Ujedinjenog Kraljevstva za medicinske proizvode razreda I.	Proizvod je u skladu s primjenjivim zahtjevima navedenima u ovoj Uredbi i drugim mjerodavnim zakonodavstvom Unije o usklađivanju kojima se predviđa njihovo označavanje kao medicinske proizvode razreda I. Medicinski proizvodi razreda IIa, IIb, III zahtijevaju da se identifikacijski broj prijavljenog tijela prikaže ispod simbola.
		Star-K Košer certifikat	STAR-K Košer certifikat je garancija da proizvodi i sastojci ispunjavaju sve košer zahtjeve. Ova potvrda također ovlašćuje proizvođača da prikaže emblem STAR-K kako bi reklamirao njegov košer status.
		Prijevod je dostupan	Ovaj simbol označava da su dostupni prijevodi.

NEM HARMONIZÁLT SZIMBÓLUM

Szimbólum	Alapértelmezett	Szimbólum Cím	Magyarázó szöveg
		Vényköteles használat	Azt jelzi, hogy a termék kizárólag egészségügyi szakember vagy fogorvos által kiállított vényre kapható.
		Mennyiség	Ez a szimbólum jelzi a csomagban foglalt termékek mennyiségét.
		Az eszköz nikkelt tartalmaz és allergiás reakciókat válthat ki.	Ez a szimbólum arra figyelmeztet, hogy a termék nikkelt tartalmaz, így nem használható nikkelre allergiás pácienseknél.
		HIBC UDI vonalkód szimbólum	Ez a szimbólum azt jelzi, hogy az UDI egy HIBC UDI.
	Swissmedic, MedDO	Meghatalmazott képviselő Svájcban	Ez a szimbólum a svájci meghatalmazott képviselő neve és címe mellett látható
	UK MDR 2002	Meghatalmazott képviselő az Egyesült Királyságban	Ez a szimbólum az Egyesült Királyság meghatalmazott képviselőjének neve és címe mellett látható
	Medicines and Medical Devices Act 2021	Az Egyesült Királyság megfelelőségi (CE) jele I. osztályú orvostechnikai eszközök esetén	Az eszköz megfelel a jelen rendeletben, az I. osztályú orvostechnikai eszközökre vonatkozó egyéb alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott alkalmazandó követelményeknek. IIa, IIb, III. osztályú orvostechnikai eszközök esetén fel kell tüntetni a bejelentett szerv azonosító számát a szimbólum alatt.
		Star-K Kóser tanúsítvány	A STAR-K Kóser tanúsítvány garantálja, hogy a termékek és összetevők megfelelnek az összes kóser követelménynek. Ez a tanúsítvány felhatalmazza a gyártót arra is, hogy a Star-K emblémát feltüntesse a terméken, hogy reklámozza annak kóser mivoltát.
		Elérhető fordítás	Ez a szimbólum azt jelzi, hogy rendelkezésre állnak fordítások.

ÓSAMRÆMDUM TÁKNUM

Tákn	Standard	Tákn Titill	Skýringartexti
		Receptpligtig	Angiver, at produktet kun kan fås på recept fra en autoriseret læge eller tandlæge.
		Antal	Dette symbol betegner produktmængden i pakken.
		Indeholder nikkel, som kan give allergiske reaktioner.	Dette symbol er en advarsel om, at produktet indeholder nikkel og ikke bør bruges til patienter med nikkelallergi.
		HIBC UDI strikamerkistákn	Þetta tákn tilgreinir að UDI sé HIBC UDI.
	Swissmedic, MedDO	Viðurkenndur fulltrúi í Sviss	Þessu tákni fylgir nafn og heimilisfang viðurkennds fulltrúa í Sviss
	UK MDR 2002	Viðurkenndur fulltrúi í Bretlandi	Þessu tákni fylgir nafn og heimilisfang viðurkennds fulltrúa í Bretlandi
	Medicines and Medical Devices Act 2021	Samræmismerki í Bretlandi (CE) fyrir lækningatæki í flokki I	Tæki er í samræmi við viðeigandi kröfur sem settar eru fram í þessari reglugerð og annarri viðeigandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins sem kveður á um áfestingu þess, lækningatæki í flokki I. Lækningatæki í flokki IIa, IIb, III krefjast þess að auðkennisnúmer tilkynnts aðila sé birt undir tákninu.
		Star-K Kosher vottun	STAR-K Kosher vottun er trygging fyrir því að vörur og innihaldsefni uppfylli allar kosher kröfur. Þessi vottun heimilar einnig framleiðanda að sýna STAR-K merkið á vörunni til að auglýsa kosher stöðu hennar.
		Þýðing í boði	Þetta tákn gefur til kynna að þýðingar séu fáanlegar.

SIMBOLI NON ARMONIZZATI

Simbolo	Standard	Titolo del simbolo	Testo esplicativo
		Uso su prescrizione	Indica che il prodotto è disponibile solo su prescrizione di un professionista medico o dentista qualificato.
		Quantità	Questo simbolo indica la quantità di prodotto inclusa nella confezione.
		Il dispositivo contiene nichel che può causare reazioni allergiche.	Questo simbolo avverte che il prodotto contiene nichel e che non deve essere utilizzato su pazienti allergici al nichel.
		Simbolo codice a barre UDI HIBC	Questo simbolo indicata che l'UDI è un UDI HIBC
	Swissmedic, MedDO	Rappresentante autorizzato in Svizzera	Questo simbolo è accompagnato dal nome e dall'indirizzo del rappresentante autorizzato in Svizzera.
	UK MDR 2002	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito	Questo simbolo è accompagnato dal nome e dall'indirizzo del rappresentante autorizzato nel Regno Unito.
	Medicines and Medical Devices Act 2021	Marchio di conformità (CE) del Regno Unito per i dispositivi medici di classe I	Il dispositivo è conforme ai requisiti applicabili stabiliti dal presente Regolamento e da altre normative di armonizzazione dell'Unione Europea applicabili che ne prevedono l'apposizione, dispositivi medici di Classe I. I dispositivi medici di classe IIa, IIb e III richiedono l'indicazione del numero di identificazione dell'organismo notificato sotto il simbolo.
		Certificazione Star-K Kosher	La certificazione STAR-K Kosher garantisce che i prodotti e gli ingredienti soddisfano tutti i requisiti kosher. Questa certificazione autorizza inoltre il produttore a esporre l'emblema STAR-K sul prodotto per indicarne le caratteristiche kosher.
		Traduzione disponibile	Questo simbolo indica che sono disponibili le traduzioni.

統一されていない記号

シンボル	標準	シンボルタイトル	説明テキスト
		処方による使用	認定医師または認定歯科医による処方によってのみ製品が入手可能であることを示します。
		量	この記号は、包装に含まれる製品の数量を示しています。
		ニッケルを含み、アレルギー反応を引き起こすことがあります。	この記号は、製品がニッケルを含み、ニッケルアレルギーのある患者さんには使用しないでくださいという警告を示しています。
		HIBC UIDバーコード記号	この記号は、UDIがHIBC UDIであることを示しています。
	Swissmedic, MedDO	スイスにおける認定代理人	この記号はスイス国内における認定代理人の名前と住所の横に表示されるものです。
	UK MDR 2002	イギリスにおける認定代理人	この記号はイギリス国内における認定代理人の名前と住所の横に表示されるものです。
	Medicines and Medical Devices Act 2021	クラスⅠ医療機器のためのイギリスにおける適合（CE）マーク	機器はこの規則に制定された該当する要件、およびクラスⅠ医療機器の取り付けを規定するその他の該当する EU 整合法令に適合しています。 クラス IIa、IIb、III 医療機器については、記号の下にノーティファイドボディの識別番号を表示することが要求されています。
		Star-K コーシャ認証	STAR-K コーシャ認証は、製品および原材料がすべてのコーシャの要件を満たしていることを保証するものです。また、この認証により、メーカーは製品にSTAR-Kのエンブレムを表示し、コーシャであることをアピールすることができるようになります。
		翻訳利用可能	この記号は、翻訳が利用可能であることを示します。

조화되지 않은 기호

상징	기준	기호 제목	설명 텍스트
		처방용	이 제품은 자격을 갖춘 내과 또는 치과 전문의의 처방을 통해서만 구입할 수 있음을 표시합니다.
		수량	패키지에 포함된 제품의 수량을 표시합니다.
		니켈 함유 및 알레르기 반응 유발 가능성	제품에는 니켈이 함유되어 있으며 니켈 알레르기를 가진 환자에게 사용되어서는 안 된다는 경고를 표시합니다.
		HIBC UDI 바코드 기호	UDI가 HIBC UDI임을 표시합니다.
	Swissmedic, MedDO	스위스의 인증 대행 기관	이 기호에는 스위스의 인증 대행 기관의 이름과 주소가 동반됩니다
	UK MDR 2002	영국의 인증 대행 기관	이 기호에는 영국의 인증 대행 기관의 이름과 주소가 동반됩니다
	Medicines and Medical Devices Act 2021	Class I 의료 기기에 대한 영국 적합성(CE) 마크	기기는 Class I 의료 기기를 부착할 수 있게 하는 이 규정에 제시된 해당 요건 및 기타 해당 유럽통합제정법에 부합합니다. Class IIa, IIb, III 의료 기기는 기호 아래에 표시되는 인증 기관 식별 번호가 필요합니다.
		STAR-K 코셔 인증	STAR-K 코셔 인증은 제품과 성분이 모든 코셔 요건을 충족함을 보증합니다. 이 인증은 또한 제조업체가 코셔 상태를 광고하기 위해 제품에 STAR-K 상징을 표시할 수 있는 권한을 부여합니다.
		번역 제공	이 기호는 번역이 제공된다는 의미입니다.

SIMBOL TIDAK DISELARASKAN

Symbool	Standaard	Symbool Titel	Erklärender Text
		Untuk kegunaan preskripsi sahaja	Menunjukkan bahawa produk ini hanya tersedia melalui preskripsi daripada profesional perubatan atau pergigian yang bertauliah. Selain itu, simbol ini menggantikan keperluan untuk menambah "PERHATIAN: Undang-undang Persekutuan A.S. mengehadkan peranti ini daripada dijual oleh atau atas arahan doktor gigi atau doktor perubatan berlesen" seperti yang dikehendaki oleh FDA A.S.
		Kuantiti	Simbol ini menunjukkan kuantiti produk yang terdapat dalam pakej.
		Mengandungi nikel dan mungkin menyebabkan reaksi alahan	Simbol ini merupakan amaran bahawa produk tersebut mengandungi nikel dan tidak seharusnya digunakan pada pesakit yang alah kepada nikel.
		Simbol Kod Bar HIBC UDI	Simbol ini menunjukkan bahawa UDI adalah UDI HIBC.
	Swissmedic, MedDO	Wakil yang Diberi Kuasa di Switzerland	Simbol ini disertakan dengan nama dan alamat wakil yang diberi kuasa di Switzerland
	UK MDR 2002	Wakil yang Diberi Kuasa di United Kingdom	Simbol ini disertakan dengan nama dan alamat wakil yang diberi kuasa di United Kingdom
	Akta Ubat dan Peranti Perubatan 2021	Tanda Keseragaman United Kingdom (CE) bagi peranti perubatan Kelas I	Peranti ini mematuhi keperluan yang ditetapkan dalam Peraturan ini dan perundangan penyelarasan Kesatuan lain yang berkenaan yang memperuntukkan .penampalannya, bagi peranti perubatan Kelas I Bagi peranti perubatan Kelas IIa, IIb dan III, nombor pengenalan Badan Diberitahu (Notified Body) hendaklah dipaparkan di bawah simbol.
		Pensijilan Kosher Star-K	Pensijilan Kosher STAR-K merupakan jaminan bahawa produk dan ramuan memenuhi semua keperluan kosher. Pensijilan ini juga memberi kuasa kepada pengilang untuk memaparkan lambang STAR-K pada produk bagi mengiklankan status koshernya.
		Terjemahan tersedia	Simbol ini menunjukkan bahawa terjemahan tersedia.

NIET-GEHARMONISEER DE SYMBOLEN

Symbool	Standaard	Symbool Titel	Erklärender Text
		Op voorschrift	Geeft aan dat het product alleen verkrijgbaar is op voorschrift van een bevoegde arts of tandarts.
		Hoeveelheid	Dit symbool geeft de hoeveelheid aan van de in de verpakking opgenomen producten.
		Dit product bevat nikkel en kan daardoor allergische reacties veroorzaken.	Dit symbool is een waarschuwing dat het product nikkel bevat en niet mag worden gebruikt bij patiënten met een nikkelallergie.
		Symbool HIBC UDI-streepjescode	Dit symbool geeft aan dat de UDI een HIBC UDI is.
	Swissmedic, MedDO	Gemachtigd Vertegenwoordiger in Zwitserland	Dit symbool wordt vergezeld door de naam en het adres van de gemachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland
	UK MDR 2002	Gemachtigd Vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk	Dit symbool wordt vergezeld door de naam en het adres van de gemachtigd vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk
	Medicines and Medical Devices Act 2021	Conformiteit Verenigd Koninkrijk (CE) markering voor Medische Hulpmiddelen Klasse I	Het apparaat leeft de toepasselijke vereisten uit deze Verordening en andere toepasselijke harmonisatiewetgevingen van de Unie na met betrekking tot het aanbrengen van de markering bij Medische Hulpmiddelen van Klasse I. Medische Hulpmiddelen van Klasse IIa, IIb, III vereisen de vermelding van het identificatienummer van de aangemelde instantie onderaan het symbool.
		Star-K-koosjercertificering	STAR-K-koosjercertificering is een garantie dat producten en ingrediënten aan alle spijswetten voldoen. Dit certificaat machtigt de fabrikant ook om het STAR-K-logo op het product te tonen om aan te geven dat het koosjer is.
		Vertaling beschikbaar	Dit symbool geeft aan dat er vertalingen beschikbaar zijn.

IKKE-HARMONISERTE SYMBOLER

Symbol	Standard	Symboltittel	Forklarende tekst
℞ ONLY		Reseptbelagt	Indikerer at produktet kun er tilgjengelig på resept fra en lisensiert lege eller tannlege.
QTY		Antall	Dette symbolet angir antallet produkter inkludert i pakningen.
Ni		Enheten inneholder nikkel og kan føre til allergiske reaksjoner.	Dette symbolet er en advarsel om at produktet inneholder nikkel og ikke skal brukes på pasienter med nikkelallergi.
HIBC		HIBC UDI strekkode symbol	Dette symbolet angir at UDIen er en HIBC UDI.
CH REP	Swissmedic, MedDO	Autorisert representant i Sveits	Dette symbolet er ledsaget av navnet og adressen til den autoriserte representanten i Sveits
UK REP	UK MDR 2002	Autorisert representant i UK	Dette symbolet er ledsaget av navnet og adressen til den autoriserte representanten i UK
UK CA	Medicines and Medical Devices Act 2021	UK samsvarsmerke (CE) for medisinsk utstyr i klasse I	Enheten er i samsvar med gjeldende krav fastsatt i denne forordningen og annen gjeldende unionsharmoniseringslovgivning som kreves for påføring, medisinsk utstyr i klasse I. Medisinsk utstyr i klasse IIa, IIb, III krever at det vises et identifikasjonsnummer for teknisk kontrollorgan under symbolet.
K		Star-K Kosher-sertifisering	STAR-K Kosher-sertifisering er en garanti for at produkter og ingredienser oppfyller alle kosher-krav. Denne sertifiseringen autoriserer også produsenten til å vise STAR-K-emblemet på produktet for å annonsere dets kosher-status.
A 文		Oversettelse tilgjengelig	Dette symbolet angir at oversettelser er tilgjengelige.

NIEZHARMONIZOWANYCH SYMBOLI

Symbol	Standard	Tytuł symbolu	Tekst objaśniający
		Na receptę	Wskazuje, że produkt jest dostępny wyłącznie z przepisu wykwalifikowanego lekarza lub stomatologa.
		Ilość	Ten symbol wskazuje ilość produktu zawartego w opakowaniu.
		Urządzenie zawiera nikiel i może powodować reakcje alergiczne.	Ten symbol jest ostrzeżeniem, że produkt zawiera nikiel i nie powinien być stosowany u pacjentów z alergią na nikiel.
		Symbol kodu kreskowego HIBC UDI	Ten symbol wskazuje, że UDI to UDI HIBC.
	Swissmedic, MedDO	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	Temu symbolowi towarzyszy nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii
	UK MDR 2002	Autoryzowany przedstawiciel w Wielkiej Brytanii	Temu symbolowi towarzyszy nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela w Wielkiej Brytanii
	Medicines and Medical Devices Act 2021	Znak zgodności w Wielkiej Brytanii (CE) dla wyrobów medycznych klasy I	Wyrób jest zgodny z obowiązującymi wymogami określonymi w tym rozporządzeniu i innym mającym zastosowanie unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym uwzględniającym umieszczenie znaku, wyroby medyczne klasy I. Dla wyrobów medycznych klasy IIa, IIb, III pod symbolem musi być podany numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.
		Certyfikat koszerności STAR-K	Certyfikat koszerności STAR-K jest gwarancją, że produkty i składniki spełniają wszystkie wymogi koszerności. Certyfikat ten upoważnia również producenta do umieszczenia na produkcie symbolu STAR-K, aby reklamować jego koszerność.
		Dostępne tłumaczenie	Ten symbol wskazuje, że tłumaczenia są dostępne.

SÍMBOLOS NÃO HARMONIZADOS

Símbolo	Padrão	Título do símbolo	Texto explicativo
℞ ONLY		Utilização de prescrição	Indica que o produto só está disponível mediante prescrição de um profissional médico ou dentista qualificado.
QTY		Quantidade	Este símbolo indica a quantidade de produto contida na embalagem.
Ni		O dispositivo contém níquel e pode causar reações alérgicas.	Este símbolo adverte que o produto contém níquel e, como tal, nunca deve ser utilizado em doentes com alergia ao níquel.
HIBC		Símbolo de código de barras HIBC UDI	Este símbolo indica que a identificação única do dispositivo (IUD) está em conformidade com as normas internacionais de Códigos de Barras para a Indústria da Saúde (HIBC UDI).
CH REP	Swissmedic, MedDO	Representante Autorizado na Suíça	Este símbolo é acompanhado do nome e endereço do representante autorizado na Suíça
UK REP	UK MDR 2002	Representante Autorizado no Reino Unido	Este símbolo é acompanhado pelo nome e endereço do representante autorizado no Reino Unido
UK CA	Medicines and Medical Devices Act 2021	Marca de Conformidade (CE) do Reino Unido para dispositivos médicos da Classe I	O dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos neste Regulamento e outra legislação de harmonização da União aplicável que prevê a sua afixação, dispositivos médicos de Classe I. Os dispositivos médicos das classes IIa, IIb, III requerem um número de identificação do Organismo Notificado a ser afixado abaixo do símbolo.
K		Certificação Star-K Kosher	A Certificação STAR-K Kosher é uma garantia de que os produtos e ingredientes cumprem todos os requisitos da kosher. Esta certificação também autoriza o fabricante a apresentar o emblema STAR-K no produto para publicitar o respetivo estatuto kosher.
A 文		Tradução disponível	Este símbolo indica que existem traduções disponíveis.

SIMBOLURILOR NEARMONIZATE

Simbol	Standard	Titlul simbolului	Text explicativ
		Utilizare pe bază de prescripție medicală	Indică faptul că produsul este disponibil doar pe bază de prescripție medicală din partea unui profesionist calificat din domeniul medical sau stomatologic.
		Cantitate	Acest simbol precizează cantitatea de produs inclusă în pachet.
		Conține nichel și poate provoca reacții alergice	Acest simbol este un avertisment că produsul conține nichel și nu trebuie utilizat la pacienții alergici la nichel.
		Simbol cod de bare HIBC UDI	Acest simbol indică faptul că UDI este un HIBC UDI.
	Swissmedic, MedDO	Reprezentant autorizat în Elveția	Acest simbol este însoțit de numele și adresa reprezentantului autorizat în Elveția
	UK MDR 2002	Reprezentant autorizat în Regatul Unit	Acest simbol este însoțit de numele și adresa reprezentantului autorizat în Regatul Unit
	Medicines and Medical Devices Act 2021	Marcajul de conformitate din Regatul Unit (CE) pentru dispozitive medicale din clasa I	Dispozitivul este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în prezentul regulament și alte acte legislative aplicabile de armonizare ale Uniunii care prevăd aplicarea acestuia, dispozitive medicale de clasa I. Dispozitivele medicale din clasele IIa, IIb, III necesită afișarea unui număr de identificare a organismului notificat sub simbol.
		Certificarea Star-K Kosher	Certificarea STAR-K Kosher este o garanție că produsele și ingredientele îndeplinesc toate cerințele cușer. De asemenea, această certificare îndreptățește producătorul să afișeze simbolul STAR-K pe produs pentru a face cunoscut statutul cușer al produsului în scop publicitar.
		Traducere disponibilă	Acest simbol indică faptul că sunt disponibile traduceri.

НЕСОГЛАСОВАННЫМ СИМВОЛАМ

Символ	Стандарт	Название символа	пояснительный текст
		Использование по рецепту	Указывает на то, что изделие доступно только по предписанию квалифицированного медицинского работника или стоматолога.
		Количество	Этот символ указывает количество изделий, входящих в комплект.
		Содержит никель и может вызывать аллергические реакции	Этот символ предупреждает о том, что изделие содержит никель и не должно использоваться у пациентов с аллергией на никель.
		Символ штрих-кода HIBC UDI	Этот символ указывает на то, что UDI является кодом HIBC UDI.
	Swissmedic, MedDO	Уполномоченный представитель в Швейцарии	Это обозначение сопровождается наименованием и адресом уполномоченного представителя в Швейцарии
	UK MDR 2002	Уполномоченный представитель в Великобритании	Это обозначение сопровождается наименованием и адресом уполномоченного представителя в Великобритании
	Medicines and Medical Devices Act 2021	Знак соответствия (CE) для медицинских изделий класса I в Великобритании	Изделие соответствует применимым требованиям, оговоренным в данном Регламенте и другом применимом законодательстве Союза по гармонизации, предназначенном для его присвоения, медицинские устройства класса I. Медицинские устройства класса IIa, IIb, III требуют указания под символом идентификационного номера Нотифицированного органа.
		Сертификация кошерности Star-K	Сертификация кошерности STAR-K гарантирует, что продукты и ингредиенты соответствуют всем требованиям кашрута. Эта сертификация также разрешает производителю ставить на продукцию знак STAR-K, чтобы показать ее кошерный статус.
		Доступен перевод	Этот символ означает, что переводы доступны.

NEHARMONIZOVANÝCH SYMBOLOV

Symbol	Štandardné	Názov symbolu	Vysvetľujúci text
		Použitie na predpis	Označuje, da je izdelek na voljo samo na recept kvalificiranega zdravnika ali zobozdravnika.
		Množstvo	Tento symbol udáva množstvo výrobkov obsiahnutých v balení.
		Obsahuje nikel a môže spôsobiť alergické reakcie	Tento symbol je upozornením na to, že výrobok obsahuje nikel a nemal by sa používať u pacientov s alergiou na nikel.
		Symbol čiarového kódu HIBC UDI	Tento symbol udáva, že UDI je HIBC UDI.
	Swissmedic, MedDO	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku	Tento symbol je doplnený menom a adresou autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku
	UK MDR 2002	Autorizovaný zástupca v Spojenom kráľovstve	Tento symbol je doplnený menom a adresou autorizovaného zástupcu v Spojenom kráľovstve
	Medicines and Medical Devices Act 2021	Značka zhody (CE) Spojeného kráľovstva pre zdravotnícke pomôcky triedy I	Pomôcka je v súlade s uplatniteľnými požiadavkami stanovenými v tomto nariadení a v iných uplatniteľných harmonizačných právnych predpisoch Únie, ktoré stanovujú jej umiestnenie, zdravotnícke pomôcky triedy I. Zdravotnícke pomôcky triedy IIa, IIb a III vyžadujú, aby sa pod symbolom uvádzalo identifikačné číslo notifikovaného orgánu.
		Certifikácia Star-K Kosher	Certifikát STAR-K Kosher je zárukou, že výrobky a prísady spĺňajú všetky kóšer požiadavky. Táto certifikácia tiež oprávňuje výrobcu umiestniť na výrobok emblém STAR-K a propagovať tak jeho kóšer status.
		K dispozícii je preklad	Tento symbol označuje, že sú k dispozícii preklady.

ICKE-HARMONISERADE SYMBOLER

Symbol	Standard	Symbol Titel	Förklarande text
		Receptbelagd användning	Anger att produkten endast är tillgänglig på recept från en legitimerad läkare eller tandläkare.
		Antal	Denna symbol anger antal produkter i förpackningen.
		Innehåller nickel och kan orsaka allergiska reaktioner	Denna symbol varnar för att produkten innehåller nickel och att den inte får användas till patienter som är nickelallergiker.
		HIBC UDI-streckkodssymbol	Denna symbol anger att UDI är HIBC UDI.
	Swissmedic, MedDO	Auktoriserad representant i Schweiz	Denna symbol åtföljs av namn och adress till den auktoriserade representanten i Schweiz
	UK MDR 2002	Auktoriserad representant i Storbritannien	Denna symbol åtföljs av namn och adress till den auktoriserade representanten i Storbritannien
	Medicines and Medical Devices Act 2021	Storbritanniens efterlevnadsmärkning (CE) för medicinska klass I-enheter	Enheten efterlever tillämpliga krav i detta regelverk och annan tillämplig unionsharmoniseringslagstiftning för dess anbringande, medicinska klass I-enheter. Medicinska enheter i klass IIa, IIb, III kräver att ett identifikationsnummer från underrättat organ visas under symbolen.
		Star-K-koshercertifiering	STAR-K-koshercertifiering är en garanti för att produkter och ingredienser uppfyller alla kosherkrav. Denna certifiering ger även tillverkaren rätt att sätta STAR-K:s emblem på produkten för att marknadsföra dess kosherstatus.
		Översättning tillgänglig	Denna symbol indikerar att översättningar är tillgängliga.

สัญลักษณ์ที่ไม่ประสานกัน

เครื่องหมาย	มาตรฐาน	ชื่อสัญลักษณ์	ข้อความอธิบาย
		ใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น	ระบุว่าผลิตภัณฑ์สามารถจำหน่ายให้เฉพาะตามใบสั่งแพทย์จากผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์หรือทันตกรรมที่ผ่านการรับรองเท่านั้น
		ปริมาณ	สัญลักษณ์นี้เป็นการระบุปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่อยู่ภายในบรรจุภัณฑ์
		ประกอบด้วยนิกเกิลและอาจทำให้เกิดอาการแพ้ได้	สัญลักษณ์นี้เป็นการเตือนว่าผลิตภัณฑ์มีนิกเกิลเป็นส่วนประกอบและไม่ควรใช้กับผู้ป่วยที่แพ้นิกเกิล
		สัญลักษณ์บาร์โค้ด HIBC UDI	สัญลักษณ์นี้เป็นการระบุว่า UDI คือ HIBC UDI
	Swissmedic, MedDO	ตัวแทนผู้ได้รับมอบอำนาจในสวิตเซอร์แลนด์	สัญลักษณ์นี้มาพร้อมกับชื่อและที่อยู่ของตัวแทนผู้ได้รับมอบอำนาจในประเทศสวิสเซอร์แลนด์
	UK MDR 2002	ตัวแทนผู้ได้รับมอบอำนาจในสหราชอาณาจักร	สัญลักษณ์นี้มาพร้อมกับชื่อและที่อยู่ของตัวแทนผู้ได้รับมอบอำนาจในสหราชอาณาจักร
	Medicines and Medical Devices Act 2021	เครื่องหมายมาตรฐานความสอดคล้องในสหราชอาณาจักร ((United Kingdom Conformity (CE)) สำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ Class I	อุปกรณ์ทางการแพทย์มีความสอดคล้องตามข้อกำหนดในระเบียบข้อบังคับนี้และกฎหมายที่ใช้ร่วมกันกับสหภาพอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งกำหนดไว้สำหรับการเพิ่มเติมอุปกรณ์ทางการแพทย์ Class I อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เป็น Class IIa, IIb, III ต้องมีหมายเลขประจำตัวจากหน่วยงานตรวจสอบอิสระ (Notified Body) ระบุไว้ใต้สัญลักษณ์
		ใบรับรอง Star-K Kosher	การรับรอง STAR-K Kosher เป็นการรับประกันว่าผลิตภัณฑ์และส่วนผสมตรงตามข้อกำหนดโคเชอร์ทั้งหมด การรับรองนี้ยังอนุญาตให้ผู้ผลิตแสดงสัญลักษณ์ STAR-K บนผลิตภัณฑ์เพื่อโฆษณาสถานะโคเชอร์
		มีคำแปล	สัญลักษณ์นี้แสดงว่ามีคำแปล

UYUMLAŞTIRILMAMIŞ SIMGELERIN

Sembol	Standart	Sembol Başlığı	Açıklayıcı Metin
		Sadece reçeteli kullanım için	Ürünün sadece kalifiye bir tıp çalışanı veya diş doktoru tarafından verilen reçeteyle kullanılabileceğini gösterir.
		Miktar	Bu simge, pakette yer alan ürün miktarını gösterir.
		Nikel içerir ve alerjik reaksiyonlara neden olabilir	Bu simge, ürünün nikel içerdiğine ve nikele alerjisi olan hastalarda kullanılmaması gerektiğine dair bir uyarıdır.
		HIBC UDI Barkod simgesi	Bu simge, UDI'nin bir HIBC UDI olduğunu gösterir.
	Swissmedic, MedDO	İsviçre'deki Yetkili Temsilci	Bu simge yanında, İsviçre'deki yetkili temsilcinin adı ve adresi bulunmaktadır.
	UK MDR 2002	Birleşik Krallık'taki Yetkili Temsilci	Bu simge yanında, Birleşik Krallık'taki yetkili temsilcinin adı ve adresi bulunmaktadır.
	Medicines and Medical Devices Act 2021	Sınıf I tıbbi cihazlar için Birleşik Krallık Uygunluk (CE) işareti	Bu cihaz, bu Düzenlemede belirlenmiş yürürlükteki gereksinimlere ve Sınıf I tıbbi cihazların takılmasını sağlayan diğer geçerli Birlik uyumlulaştırma mevzuatına uygundur. Sınıf IIa, IIb, III tıbbi cihazları, simgenin altında bir Onaylı Kuruluş kimlik numarasının görüntülenmesini gerektirir.
		Star-K Koşer Sertifikası	STAR-K Koşer Sertifikası, ürünlerin ve içerik maddelerinin tüm koşer gereksinimlerini karşıladığının garantisidir. Bu sertifika aynı zamanda üreticiye, koşer statüsünün reklamını yapmak için STAR-K amblemini ürün üzerinde sergileme yetkisi verir.
		Çeviri mevcut	Bu sembol, çevirilerin kullanılabilir olduğunu gösterir.

BIỂU TƯỢNG KHÔNG HÀI HÒA

Biểu tượng	Tiêu chuẩn	Tiêu đề biểu tượng	Văn bản giải thích
		Chỉ sử dụng theo đơn thuốc	Chỉ ra rằng sản phẩm chỉ có sẵn theo đơn thuốc của chuyên gia y tế hoặc nha khoa có trình độ.
		Số lượng	Biểu tượng này chỉ số lượng sản phẩm có trong gói.
		Chứa niken và có thể gây phản ứng dị ứng	Biểu tượng này là một cảnh báo rằng sản phẩm có chứa niken và không được sử dụng cho bệnh nhân bị dị ứng với niken.
		Biểu tượng mã vạch HIBC UDI	Biểu tượng này chỉ ra rằng UDI là một HIBC UDI.
	Swissmedic, MedDO	Đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ	Biểu tượng này kèm theo tên và địa chỉ của đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ
	UK MDR 2002	Đại diện được ủy quyền tại vương quốc Anh	Biểu tượng này kèm theo tên và địa chỉ của đại diện được ủy quyền tại vương quốc Anh
	Medicines and Medical Devices Act 2021	Dấu chứng nhận Vương quốc Anh (CE) cho các thiết bị y tế Loại I	Thiết bị phù hợp với các yêu cầu hiện hành được nêu trong Quy định này và luật hòa hợp hiện hành khác của Liên minh quy định cho việc gắn thiết bị y tế Loại I của nó. Thiết bị y tế loại IIa, IIb, III yêu cầu số nhận dạng Cơ quan thông báo hiển thị bên dưới biểu tượng.
		Chứng nhận Star-K Kosher	Chứng nhận STAR-K Kosher là sự đảm bảo rằng các sản phẩm và nguyên liệu đáp ứng tất cả các yêu cầu của tiêu chuẩn kosher. Chứng nhận này cũng cho phép nhà sản xuất in biểu tượng STAR-K trên sản phẩm để quảng cáo sản phẩm đạt chuẩn kosher.
		Bản dịch có sẵn	Ký hiệu này cho biết rằng các bản dịch đã sẵn có.

AR

الرموز غير المنسقة

الرمز	المعيار	عنوان الرمز	نص توضيحي
		الاستخدام بوصفة طبية فقط	يوضح أن المنتج متاح فقط بوصفة طبية من أخصائي طبي أو طب أسنان مؤهل. بالإضافة إلى ذلك، يحل هذا الرمز محل الحاجة إلى إضافة عبارة "تحذير: يقيد القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذا الجهاز إلا من جانب أو بناءً على طلب من طبيب أسنان مرخص أو طبيب بشري مرخص" وفقًا لما تشترطه إدارة الغذاء والدواء الأمريكية.
		الكمية	يشير هذا الرمز إلى كمية المنتج الموجودة في العبوة.
		يحتوي على النيكل وقد يسبب ردود فعل تحسسية	هذا الرمز هو تحذير بأن المنتج يحتوي على النيكل ويجب عدم استخدامه على المرضى الذين يعانون من حساسية تجاه النيكل.
		رمز الباركود بنظام HIBC UDI	يوضح هذا الرمز أن معرف الجهاز الفريد (UDI) هو بنظام مجلس اتصالات الأعمال في قطاع الصحة (HIBCC).
	Swissmedic, MedDO	ممثل معتمد في سويسرا	يُضاف مع هذا الرمز اسم وعنوان الممثل المفوض في سويسرا
	UK MDR 2002	ممثل معتمد في المملكة المتحدة	يُضاف مع هذا الرمز اسم وعنوان الممثل المفوض في المملكة المتحدة
	قانون الأدوية والأجهزة الطبية لعام 2021	علامة المطابقة (CE) في المملكة المتحدة للأجهزة الطبية من الفئة الأولى	يتوافق الجهاز مع المتطلبات السارية المنصوص عليها في هذه اللائحة وغيرها من تشريعات التنسيق السارية في الاتحاد فيما يخص علامة "أجهزة طبية من الفئة الأولى". تتطلب الأجهزة الطبية من الفئة الثانية أ والثانية ب والثالثة عرض رقم تعريف الهيئة المبلَّغة أسفل الرمز.
		شهادة Star-K Kosher	شهادة STAR-K Kosher هي ضمان بأن المنتجات والمكونات تستوفي جميع متطلبات الكوشير (Kosher). وتسمح هذه الشهادة أيضًا للشركة المصنعة بعرض شعار STAR-K على المنتج للإعلان عن أنه منتج كوشير.
		الترجمة متوفرة	يشير هذا الرمز إلى أن الترجمات متوفرة.

HE

סמלים שאינם מתואמים

סמל	תקן	כותרת הסמל	טקסט הסבר
		לשימוש במרשם בלבד	מצביע על כך שהמוצר זמין רק באמצעות מרשם מאיש מקצוע מוסמך בתחום הרפואה או רפואת השיניים. בנוסף, סמל זה מחליף את הצורך בהוספת הכיתוב "זהירות: החוק הפדרלי של ארצות הברית מגביל את המכירה של מכשיר זה למכירה על ידי או בהוראת רופא שיניים או רופא מורשה", כנדרש על ידי ה-FDA האמריקאי.
		כמות	סמל זה מציין את כמות המוצר הכלולה באריזה.
		מכיל ניקל ועלול לגרום לתגובות אלרגיות	סמל זה מהווה אזהרה לכך שהמוצר מכיל ניקל ואין להשתמש בו בקרב מטופלים הסובלים מאלרגיה לניקל.
		סמל ברקוד HIBC UDI	סמל זה מציין כי ה-UDI (מזהה ייחודי של מכשיר רפואי) הוא מסוג UDI HIBC.
	Swissmedic, MedDO	נציג מורשה בשוויץ	לסמל זה מצורפים השם והכתובת של הנציג המוסמך בשוויץ
	MDR בריטניה 2002	נציג מורשה בבריטניה	לסמל זה מצורפים השם והכתובת של הנציג המוסמך בבריטניה
	חוק התרופות והמכשור הרפואי 2021	סימן התאמה של בריטניה (CE) עבור מכשירים רפואיים מסוג מחלקה I	המכשיר עומד בדרישות הרלוונטיות המפורטות בתקנה זו ובחקיקת ההרמוניזציה של האיחוד החלה עליו, המתירות את הצמדת הסימון, עבור מכשירים רפואיים מסוג מחלקה I. מכשירים רפואיים במחלקות IIa ,IIb ו-III מחייבים את הצגת מספר הזיהוי של הגוף המודיע מתחת לסמל.
		הסמכת כשרות של Star-K	הסמכת הכשרות של STAR-K מהווה ערובה לכך שהמוצרים והרכיבים עומדים בכל דרישות הכשרות. הסמכה זו גם מאפשרת ליצרן להציג את סמל STAR-K על המוצר כדי לפרסם את כשרותו.
		תרגום זמין	סמל זה מציין שקיימים תרגומים זמינים.

UR

غیر ہم آہنگ علامات

علامت	معیاری	علامت کا عنوان	وضاحتی متن
		صرف نسخے کے استعمال کے لئے	اس بات کی نشاندہی کرتا ہے کہ یہ پروڈکٹ صرف کسی اہل طبی یا دانتوں کے ماہر کے نسخے کے ذریعے دستیاب ہے۔ مزید برآں، یہ علامت "احتیاط: US کے وفاقی قانون اس ڈیوائس کو صرف کسی لائسنس یافتہ ڈینٹسٹ یا معالج کے ذریعے یا ان کے حکم پر فروخت کرنے تک محدود کرتا ہے" کے تقاضے کی جگہ لیتی ہے جیسا کہ US FDA کی جانب سے درکار ہے۔
		مقدار	یہ علامت پیکیج میں شامل پروڈکٹ کی مقدار کی نشاندہی کرتی ہے۔
		نکل پر مشتمل ہے اور الرجک ردعمل پیدا کر سکتی ہے	یہ علامت ایک انتباہ ہے کہ اس پروڈکٹ میں نکل موجود ہے اور اسے نکل سے الرجی والے مریضوں پر استعمال نہیں کیا جانا چاہیے۔
		HIBC UDI بار کوڈ کی علامت	اس علامت سے پتہ چلتا ہے کہ UDI ایک HIBC UDI ہے۔
	Swissmedic, MedDO	سوئٹزرلینڈ میں مجاز نمائندہ	اس علامت کے ساتھ سوئٹزرلینڈ میں مجاز نمائندے کا نام اور پتہ بھی موجود ہے
	UK MDR 2002	برطانیہ میں مجاز نمائندہ	اس علامت کے ساتھ برطانیہ میں مجاز نمائندے کا نام اور پتہ بھی موجود ہے
	دوائیوں اور طبی ڈیوائسز کا قانون 2021	کلاس I طبی ڈیوائسز کے لیے مملکت متحدہ کا تصدیقی (CE) نشان	ڈیوائس اس ضابطے میں متعین کردہ قابل اطلاق تقاضوں اور یونین کی ہم آہنگی کی دیگر قابل اطلاق قانون سازی کی تعمیل کرتی ہے جو اس، کلاس I میڈیکل ڈیوائسز پر چسپاں کیے جانے کے لئے فراہم کی جاتی ہے۔ کلاس IIa، IIb، III کی طبی ڈیوائسز کے لیے یہ ضروری ہے کہ نوٹیفائیڈ باڈی (Notified Body) کا شناختی نمبر علامت کے نیچے ظاہر کیا جائے۔
		Star-K کوشر سرٹیفیکیشن	STAR-K کوشر سرٹیفیکیشن اس بات کی ضمانت دیتا ہے کہ مصنوعات اور اجزاء کوشر کی تمام ضروریاتکو پورا کرتے ہیں۔ یہ سرٹیفیکیشن مینوفیکچرر کو اس کی کوشر حیثیت کی تشہیر کرنے کے لیے پروڈکٹ پر STAR-K کا نشان دکھانے کا بھی اختیار دیتی ہے۔
		ترجمہ دستیاب ہے	یہ علامت اس بات کی نشاندہی کرتی ہے کہ تراجم دستیاب ہیں۔

非協調符號

符號	標準	符號標題	解釋性案文
		僅供處方使用	表明該產品只能通過合格的醫療或牙科專業人員的處方獲得。 此外，此符號取代了添加“警告：美國聯邦法律限制本設備只能由持牌牙醫或醫生出售或根據其命令出售”的必要性，這是美國食品藥品監督管理局的要求。
		數量	此符號表示包裝中包含的產品數量。
		含有鎳，可能會引起過敏反應。	此符號為警告標示，表示產品含有鎳，不應用於對鎳過敏的患者。
		HIBC UDI 條形碼符號	此符號表示 UDI 是 HIBC UDI。
	Swissmedic, MedDO	瑞士授權代表	此符號附有在瑞士的授權代表的姓名和地址。
	英國MDR 2002	英國授權代表	此符號附有英國授權代表的姓名和地址。
	2021年藥品和醫療器械法案	クラスⅠ医療機器のためのイギリスにおける適合（CE）マーク	本裝置符合本法規及其他規定其適用性之相關歐盟協調法規中規定的適用要求（I 類醫療器材）。 IIa、IIb、III 類醫療器械要求在符號下方顯示公告機構識別號碼
		Star-K Kosher 認證	STAR-K Kosher 認證是產品和成分符合所有猶太潔食要求的保證。 該認證還授權製造商在產品上展示 STAR-K 標誌以宣傳其猶太潔食狀態。
		提供翻譯	此符號表示提供翻譯