



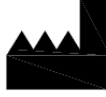
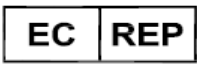





























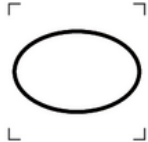





Standard*/ Source	Symbol	Reference Number	Title of Symbol	Description of Symbol per Standard
Code of Federal Regulations Title 21		21 CFR 801.15(c)(1)(i) 21 CFR 801.109	Prescription use only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
European Medical Device Regulation 2017/745		Annex V	CE marking	Signified European technical conformity
GOV.UK		None	UK CA Mark	Signified United Kingdom Competent Authority technical conformity
SWISSMEDIC.CH		None	Switzerland Authorized Representative	Signified Switzerland Authorized Representative contact information
EN ISO 15223-1: 2021		5.1.1	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
EN ISO 15223-1: 2021		5.1.2	Authorized representative in the European Community	Indicates the Authorized representative in the European Community.
EN ISO 15223-1: 2021		5.1.3	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
EN ISO 15223-1: 2021		5.1.4	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
EN ISO 15223-1: 2021		5.1.5	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
EN ISO 15223-1: 2021		5.1.6	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
EN ISO 15223-1: 2021		5.1.7	Serial number	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
EN ISO 15223-1: 2021		5.2.1	Sterile	Indicates a medical device that has been subjected to a sterilization process.
EN ISO 15223-1: 2021		5.2.2	Sterilized using aseptic processing techniques	Indicates a medical device that has been manufactured using accepted aseptic techniques.
EN ISO 15223-1: 2021		5.2.3	Sterilized using ethylene oxide	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.

Standard*/ Source	Symbol	Reference Number	Title of Symbol	Description of Symbol per Standard
EN ISO 15223-1: 2021		5.2.4	Sterilized using irradiation	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.
EN ISO 15223-1: 2021		5.2.6	Do not re-sterilize	Indicates a medical device that is not to be re-sterilized.
EN ISO 15223-1: 2021		5.2.7	Non-sterile	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.
EN ISO 15223-1: 2021		5.2.8	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
EN ISO 15223-1: 2021		5.3.4	Keep dry	Indications a medical device that needs to be protected from moisture
EN ISO 15223-1: 2021		5.3.5	Lower limit of temperature	Indicates the lower limit of temperature to which the medical device can be safely exposed.
EN ISO 15223-1: 2021		5.3.6	Upper limit of temperature	Indicates the upper limit of temperature to which the medical device can be safely exposed.
EN ISO 15223-1: 2021		5.3.7	Temperature limit	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
EN ISO 15223-1: 2021		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.
EN ISO 15223-1: 2021		5.4.3	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
EN ISO 15223-1: 2021		5.4.4	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.

Standard*/ Source	Symbol	Reference Number	Title of Symbol	Description of Symbol per Standard
EN ISO 15223-1: 2021		5.6.3	Non-pyrogenic	Indicates a medical device that is non-pyrogenic
EN 60601-1: 2006		Table D.2, Symbol 10	Refer to instruction manual/booklet	Follow instructions for use
EN 60601-1: 2006		Table D.1, Symbol 4	Direct current	The medical electric device is powered through direct current
EN 60601-1: 2006		Table D.1, Symbol 9	Class II equipment	The medical electric device is contains Class II equipment
IEC 60825-1: 2014		Section 7.4, Figure 9	Laser radiation	Warning label serves as a hazard symbol signifying that the device emits laser light
IEC 60825-1: 2014		Section 7.4, Figure 9	Do not expose users of telescopic optics	Warning label that the laser radiation could be harmful if magnified through telescopic optics
IEC 60825-1: 2014		Section 7.4, Figure 9	Do not stare into beam	Warning label not to look into the laser beam
EN ISO 15223-1: 2021		Table 1, Figure 5.7.7	Medical Device	Indicates the item is a medical device
ASTM 2503-20: 2020		Table 1, Figure 7.3.1	MR Safe	An item that poses no known hazards in all MR imaging environments
ASTM 2503-20: 2020		Table 1, Figure 7.3.2.2	MR Conditional	An item that has been demonstrated to pose no known hazards in a specified MRI environment with specified conditions of use
EN ISO 15223-1: 2021		Table 23.3 (a), Figure 5.2.11	Single sterile barrier system	Indicates a single sterile barrier system

Standard*/ Source	Symbol	Reference Number	Title of Symbol	Description of Symbol per Standard
EN ISO 15223-1: 2021		Table 23.3 (a), Figure 5.2.12	Double sterile barrier system	Indicates two sterile barrier systems
EN ISO 15223-1: 2021		Table 23.3 (a), Figure 5.2.13	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Indicates a single sterile barrier system with protective packaging inside
EN ISO 15223-1: 2021		Table 23.3 (a), Figure 5.2.14	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Indicates a single sterile barrier system with protective packaging outside

* Standard title and reference number (FDA recognition)

EN ISO 15223-1:2021 - *Medical Devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements (FDA recognition number: 5-134)*

EN 60825-1:2014 - *Safety of Laser Products - Part 1: Equipment Classification, And Requirements (Incorporating corrigenda December 2017 and March 2021) (FDA recognition number: 12-273)*

EN 60601-1:2006 – *Medical Electrical Equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (FDA recognition number: 19-4)*

ASTM 2503-20 – *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (FDA recognition number: 8-528)*



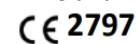
Paragon 28[®], Inc.
14445 Grasslands Dr.
Englewood CO, 80112
(855) 786-2828





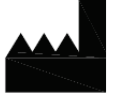
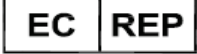








Authorized Representative EU Emergo
Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands












Authorized Representative
Switzerland
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland











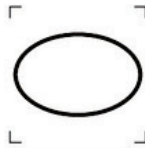
Authorized Sponsor Australia
Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex St. Sydney, NSW 2000
Australia




Paragon 28 Medical Devices Trading Limited
First Floor Block 7 Beckett Way
Park West Business Park
Dublin 12, D12 X884
Ireland



Norma*/ Fuente	Símbolo	Número de referencia	Título del símbolo	Descripción del símbolo según la norma
Código de Regulaciones Federales de EE.UU. (Code of Federal Regulations) Título 21		21 CFR 801,15(c)(1)(i)F 21 CFR 801,109	Para uso solamente por prescripción facultativa	Precaución: La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.
Reglamento europeo sobre productos sanitarios 2017/745		Anexo V	Marcado CE	Signo de conformidad técnica europea
GOV.UK		Ninguno	Marca CA de Reino Unido	Signo de conformidad técnica de la autoridad competente de Reino Unido
SWISSMEDIC.CH		Ninguno	Representante autorizado en Suiza	Signo de información de contacto del representante autorizado de Suiza
EN ISO 15223-1: 2021		5.1.1	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
EN ISO 15223-1: 2021		5.1.2	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica representante autorizado en la Comunidad Europea.
EN ISO 15223-1: 2021		5.1.3	Fecha de fabricación	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario.
EN ISO 15223-1: 2021		5.1.4	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el producto sanitario.
EN ISO 15223-1: 2021		5.1.5	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificarlo.
EN ISO 15223-1: 2021		5.1.6	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto.
EN ISO 15223-1: 2021		5.1.7	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un producto sanitario concreto.
EN ISO 15223-1: 2021		5.2.1	Estéril	Indica un producto sanitario que se ha sometido a un proceso de esterilización.
EN ISO 15223-1: 2021		5.2.2	Esterilizado mediante técnicas asépticas	Indica un producto sanitario que ha sido fabricado usando técnicas asépticas aceptadas.
EN ISO 15223-1: 2021		5.2.3	Esterilizado con óxido de etileno	Indica un producto sanitario que se ha esterilizado con óxido de etileno.

Norma*/ Fuente	Símbolo	Número de referencia	Título del símbolo	Descripción del símbolo según la norma
EN ISO 15223-1: 2021		5.2.4	Esterilizado con radiación	Indica un producto sanitario que se ha esterilizado mediante radiación.
EN ISO 15223-1: 2021		5.2.6	No reesterilizar	Indica un producto sanitario que no se debe reesterilizar.
EN ISO 15223-1: 2021		5.2.7	No estéril	Indica un producto sanitario que no se ha sometido a un proceso de esterilización.
EN ISO 15223-1: 2021		5.2.8	No utilizar si el envase está dañado	Indica un producto sanitario que no se debe utilizar si el envase está dañado o abierto.
EN ISO 15223-1: 2021		5.3.4	Mantener seco	Indica un producto sanitario que necesita ser protegido de la humedad
EN ISO 15223-1: 2021		5.3.5	Límite inferior de temperatura	Indica el límite inferior de temperatura al que se puede exponer con seguridad el producto sanitario.
EN ISO 15223-1: 2021		5.3.6	Límite superior de temperatura	Indica el límite superior de temperatura al que se puede exponer con seguridad el producto sanitario.
EN ISO 15223-1: 2021		5.3.7	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el producto sanitario de forma segura.
EN ISO 15223-1: 2021		5.4.2	No reutilizar	Indica un producto sanitario que está diseñado para un solo uso o para utilizar en un solo paciente durante un solo procedimiento.
EN ISO 15223-1: 2021		5.4.3	Consultar las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
EN ISO 15223-1: 2021		5.4.4	Precaución	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no se pueden presentar en el producto sanitario en sí.

Norma*/ Fuente	Símbolo	Número de referencia	Título del símbolo	Descripción del símbolo según la norma
EN ISO 15223-1: 2021		5.6.3	Apirógeno	Indica un producto sanitario que es apirógeno
EN 60601-1: 2006		Tabla D.2, Símbolo 10	Consulte el manual/folleto de instrucciones	Siga las instrucciones de uso
EN 60601-1: 2006		Tabla D.1, Símbolo 4	Corriente continua	El producto sanitario eléctrico se alimenta con corriente continua
EN 60601-1: 2006		Tabla D.1, Símbolo 9	Equipo de clase II	El producto sanitario eléctrico contiene equipos de Clase II
IEC 60825-1: 2014		Sección 7.4, Figura 9	Radiación láser	La etiqueta de advertencia sirve de símbolo de peligro que indica que el producto emite luz láser
IEC 60825-1: 2014		Sección 7.4, Figura 9	No exponer a usuarios de óptica telescópica	Etiqueta de advertencia de que la radiación láser podría ser dañina si se amplía a través de óptica telescópica
IEC 60825-1: 2014		Sección 7.4, Figura 9	No mirar fijamente al rayo	Etiqueta de advertencia para no mirar directamente al rayo láser
EN ISO 15223-1: 2021		Tabla 1, Figura 5.7.7	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario
ASTM 2503-20: 2020		Tabla 1, Figura 7.3.1	Seguro para RM	Artículo que no supone riesgos conocidos en todos los entornos de obtención de imágenes de RM
ASTM 2503-20: 2020		Tabla 1, Figura 7.3.2.2	Seguro con la RM bajo determinadas condiciones	Artículo que se ha demostrado que no supone riesgos conocidos en un entorno de RM específico en condiciones de uso específicas
EN ISO 15223-1: 2021		Tabla 23.3 (a), Figura 5.2.11	Sistema de barrera estéril individual	Indica un sistema de barrera estéril individual

Norma*/ Fuente	Símbolo	Número de referencia	Título del símbolo	Descripción del símbolo según la norma
EN ISO 15223-1: 2021		Tabla 23.3 (a), Figura 5.2.12	Sistema de barrera estéril doble	Indica sistema de barrera estéril doble
EN ISO 15223-1: 2021		Tabla 23.3 (a), Figura 5.2.13	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el interior	Indica un sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el interior
EN ISO 15223-1: 2021		Tabla 23.3 (a), Figura 5.2.14	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el exterior	Indica un sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el exterior

* Título de la norma y número de referencia (reconocimiento de la FDA)

EN ISO 15223-1:2021 - *Medical Devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements (FDA recognition number: 5-134)*

EN 60825-1:2014 - *Safety of Laser Products - Part 1: Equipment Classification, And Requirements (Incorporating corrigenda December 2017 and March 2021) (número de reconocimiento de la FDA: 12-273)*

EN 60601-1:2006 – *Medical Electrical Equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (FDA recognition number: 19-4)*

ASTM 2503-20 – *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (FDA recognition number: 8-528)*







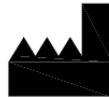









Paragon 28[®], Inc.
14445 Grasslands Dr.
Englewood, CO 80112
(855) 786-2828










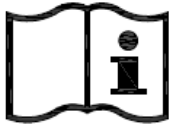

Representante autorizado en la UE
Emergo Europe
Westervoordstediijk 60,
6827 AT Arnhem
Países Bajos











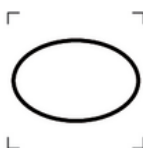
Representante autorizado en
Suiza MedEnvoy Suiza
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suiza




Promotor autorizado en Australia
Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex St., Sydney, NSW 2000
Australia

Paragon 28 Medical Devices Trading Limited
First Floor Block 7 Beckett Way
Park West Business Park
Dublin 12, D12 X884
Irlanda
CE 2797

Norm*/Quelle	Symbol	Referenznummer	Symbolbezeichnung	Beschreibung des Symbols nach Norm
Title 21 des Code of Federal Regulations		21 CFR 801.15(c)(1)(i)F 21 CFR 801.109	Verschreibungspflichtig	Achtung: Gemäß US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verordnung abgegeben werden.
Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte		Anhang V	CE-Kennzeichnung	Kennzeichnet die europäische technische Konformität
GOV.UK		Keine	UKCA-Kennzeichnung	Kennzeichnet die technische Konformität mit den Vorgaben der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs
SWISSMEDIC.CH		Keine	Bevollmächtigter in der Schweiz	Kennzeichnet die Kontaktinformationen des Bevollmächtigten in der Schweiz
EN ISO 15223-1: 2021		5.1.1	Hersteller	Kennzeichnet den Hersteller des Medizinprodukts.
EN ISO 15223-1: 2021		5.1.2	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Kennzeichnet den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft.
EN ISO 15223-1: 2021		5.1.3	Herstellungsdatum	Kennzeichnet das Datum, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
EN ISO 15223-1: 2021		5.1.4	Verwendbar bis	Kennzeichnet das Datum, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
EN ISO 15223-1: 2021		5.1.5	Chargenbezeichnung	Kennzeichnet die Chargenbezeichnung des Herstellers, damit die Charge bzw. das Lot identifiziert werden kann.
EN ISO 15223-1: 2021		5.1.6	Katalognummer	Kennzeichnet die Katalognummer des Herstellers, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
EN ISO 15223-1: 2021		5.1.7	Seriennummer	Kennzeichnet die Seriennummer des Herstellers, damit ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.
EN ISO 15223-1: 2021		5.2.1	Steril	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das einem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.
EN ISO 15223-1: 2021		5.2.2	Sterilisiert durch aseptische Prozesse	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das unter Anwendung anerkannter aseptischer Prozesse hergestellt wurde.
EN ISO 15223-1: 2021		5.2.3	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.

Norm*/Quelle	Symbol	Referenznummer	Symbolbezeichnung	Beschreibung des Symbols nach Norm
EN ISO 15223-1: 2021		5.2.4	Sterilisiert durch Bestrahlung	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.
EN ISO 15223-1: 2021		5.2.6	Nicht resterilisieren	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht resterilisiert werden darf.
EN ISO 15223-1: 2021		5.2.7	Unsteril	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.
EN ISO 15223-1: 2021		5.2.8	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
EN ISO 15223-1: 2021		5.3.4	Trocken aufbewahren	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss
EN ISO 15223-1: 2021		5.3.5	Unterer Temperaturgrenzwert	Gibt den unteren Temperaturgrenzwert an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
EN ISO 15223-1: 2021		5.3.6	Oberer Temperaturgrenzwert	Gibt den oberen Temperaturgrenzwert an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
EN ISO 15223-1: 2021		5.3.7	Temperaturgrenzwerte	Gibt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
EN ISO 15223-1: 2021		5.4.2	Nicht wiederverwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder für die Anwendung an einem einzigen Patienten während eines einzigen Verfahrens bestimmt ist.
EN ISO 15223-1: 2021		5.4.3	Gebrauchsanweisung beachten	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss.
EN ISO 15223-1: 2021		5.4.4	Achtung	Weist darauf hin, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss, um wichtige Sicherheitsinformationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu erhalten, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können.

Norm*/Quelle	Symbol	Referenznummer	Symbolbezeichnung	Beschreibung des Symbols nach Norm
EN ISO 15223-1: 2021		5.6.3	Nicht pyrogen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht pyrogen ist
EN 60601-1: 2006		Tabelle D.2, Symbol 10	Siehe Gebrauchsanweisung/Handbuch	Gebrauchsanweisung befolgen
EN 60601-1: 2006		Tabelle D.1, Symbol 4	Gleichstrom	Das medizinische elektrische Gerät wird mit Gleichstrom betrieben
EN 60601-1: 2006		Tabelle D.1, Symbol 9	Gerät der Klasse II	Das medizinische elektrische Gerät ist ein Gerät der Klasse II
IEC 60825-1: 2014		Abschnitt 7.4, Abbildung 9	Laserstrahlung	Warnhinweis, der als Gefahrensymbol dient und darauf hinweist, dass das Produkt Laserlicht aussendet
IEC 60825-1: 2014		Abschnitt 7.4, Abbildung 9	Anwender von Teleskopoptik nicht der Strahlung aussetzen	Warnhinweis, dass die Laserstrahlung bei Vergrößerung durch eine Teleskopoptik schädlich sein kann
IEC 60825-1: 2014		Abschnitt 7.4, Abbildung 9	Nicht in den Strahl schauen	Warnhinweis, nicht in den Laserstrahl zu schauen
EN ISO 15223-1: 2021		Tabelle 1, Abbildung 5.7.7	Medizinprodukt	Weist darauf hin, dass der Artikel ein Medizinprodukt ist
ASTM 2503-20: 2020		Tabelle 1, Abbildung 7.3.1	MR-sicher	Ein Produkt, das in allen MR-Bildgebungsumgebungen keine bekannten Gefahren darstellt
ASTM 2503-20: 2020		Tabelle 1, Abbildung 7.3.2.2	Bedingt MR-sicher	Ein Produkt, das in einer bestimmten MRT-Umgebung und unter bestimmten Verwendungsbedingungen nachweislich keine bekannten Gefahren darstellt
EN ISO 15223-1: 2021		Tabelle 23.3 (a), Abbildung 5.2.11	Einfaches Sterilbarriersystem	Kennzeichnet ein einfaches Sterilbarriersystem

Norm*/Quelle	Symbol	Referenznummer	Symbolbezeichnung	Beschreibung des Symbols nach Norm
EN ISO 15223-1: 2021		Tabelle 23.3 (a), Abbildung 5.2.12	Doppeltes Sterilbarrieresystem	Kennzeichnet zwei Sterilbarrieresysteme
EN ISO 15223-1: 2021		Tabelle 23.3 (a), Abbildung 5.2.13	Einfaches Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung	Kennzeichnet ein einfaches Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung
EN ISO 15223-1: 2021		Tabelle 23.3 (a), Abbildung 5.2.14	Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung	Kennzeichnet ein einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung

* Titel und Referenznummer der Norm (FDA-Anerkennung)

EN ISO 15223-1:2021 – *Medical Devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements (FDA recognition number: 5-134)*

EN 60825-1:2014 – *Safety of Laser Products – Part 1: Equipment Classification, And Requirements (Incorporating corrigenda December 2017 and March 2021) (FDA recognition number: 12-273)*

EN 60601-1:2006 – *Medical Electrical Equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (FDA recognition number: 19-4)*

ASTM 2503-20 – *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (FDA recognition number: 8-528)*







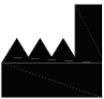
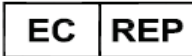








Paragon 28[®], Inc.
14445 Grasslands Dr.
Englewood CO, 80112
+1 (855) 786-2828












Bevollmächtigter in der EU
Emergo Europe
Westervoorstedijk 60,
6827 AT Arnhem
Niederlande



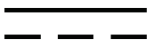







Bevollmächtigter in der Schweiz
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

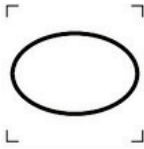
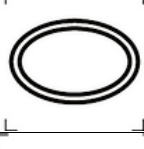

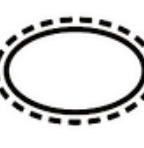
Autorisierter Sponsor Australien
Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex St. Sydney, NSW 2000
Australien

Paragon 28 Medical Devices Trading Limited
First Floor Block 7 Beckett Way
Park West Business Park
Dublin 12, D12 X884
Irland
CE 2797

Norme*/source	Symbole	Numéro de référence	Titre du symbole	Description du symbole selon la norme
Code of Federal Regulations Titre 21		21 CFR 801.15(c)(1)(i)F 21 CFR 801.109	Utilisation exclusivement sur ordonnance	Mise en garde : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
Règlement européen sur les dispositifs médicaux 2017/745		Annexe V	Marquage CE	Signifie la conformité technique européenne
GOV.UK		Aucun	Marque UK CA	Signifie la conformité technique de l'autorité compétente du Royaume-Uni
SWISSMEDIC.CH		Aucun	Mandataire établi en Suisse	Indique les coordonnées du mandataire établi en Suisse
EN ISO 15223-1 : 2021		5.1.1	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
EN ISO 15223-1 : 2021		5.1.2	Mandataire établi dans la Communauté européenne	Indique le mandataire établi dans la Communauté européenne.
EN ISO 15223-1 : 2021		5.1.3	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical.
EN ISO 15223-1 : 2021		5.1.4	Date de péremption	Indique la date limite d'utilisation du dispositif médical.
EN ISO 15223-1 : 2021		5.1.5	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant qui permet d'identifier le lot.
EN ISO 15223-1 : 2021		5.1.6	Référence catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant qui permet d'identifier le dispositif médical.
EN ISO 15223-1 : 2021		5.1.7	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant qui permet d'identifier un dispositif médical spécifique.
EN ISO 15223-1 : 2021		5.2.1	Stérile	Indique un dispositif médical qui a été soumis à un processus de stérilisation.
EN ISO 15223-1 : 2021		5.2.2	Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptiques	Indique un dispositif médical qui a été fabriqué en utilisant des techniques aseptiques reconnues.
EN ISO 15223-1 : 2021		5.2.3	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Norme*/source	Symbole	Numéro de référence	Titre du symbole	Description du symbole selon la norme
EN ISO 15223-1 : 2021		5.2.4	Stérilisé par irradiation	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé par irradiation.
EN ISO 15223-1 : 2021		5.2.6	Ne pas restériliser	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.
EN ISO 15223-1 : 2021		5.2.7	Non stérile	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.
EN ISO 15223-1 : 2021		5.2.8	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.
EN ISO 15223-1 : 2021		5.3.4	Conserver au sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité
EN ISO 15223-1 : 2021		5.3.5	Limite inférieure de la température	Indique la limite inférieure de la température à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
EN ISO 15223-1 : 2021		5.3.6	Limite supérieure de la température	Indique la limite supérieure de la température à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
EN ISO 15223-1 : 2021		5.3.7	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
EN ISO 15223-1 : 2021		5.4.2	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical à usage unique ou destiné à être utilisé sur un seul patient au cours d'une seule intervention.
EN ISO 15223-1 : 2021		5.4.3	Consulter le mode d'emploi	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.
EN ISO 15223-1 : 2021		5.4.4	Mise en garde	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des avertissements et des précautions qui ne peuvent, pour diverses raisons, figurer sur le dispositif médical.

Norme*/source	Symbole	Numéro de référence	Titre du symbole	Description du symbole selon la norme
EN ISO 15223-1 : 2021		5.6.3	Non pyrogène	Indique que le dispositif médical est non pyrogène
EN 60601-1 : 2006		Tableau D.2, Symbole 10	Consulter le manuel d'instructions/livret	Suivre le mode d'emploi
EN 60601-1 : 2006		Tableau D.1, Symbole 4	Courant continu	Le dispositif médical électrique est alimenté par un courant continu
EN 60601-1 : 2006		Tableau D.1, Symbole 9	Équipement de classe II	Le dispositif électro-médical contient des équipements de classe II
CEI 60825-1 : 2014		Section 7.4, Figure 9	Rayonnement laser	L'étiquette d'avertissement sert de symbole de danger indiquant que le dispositif émet de la lumière laser
CEI 60825-1 : 2014		Section 7.4, Figure 9	Ne pas exposer les utilisateurs de composants optiques télescopiques	Étiquette d'avertissement indiquant que le rayonnement laser peut être nocif s'il est amplifié par des composants optiques télescopiques
CEI 60825-1 : 2014		Section 7.4, Figure 9	Ne pas fixer le faisceau	Étiquette d'avertissement indiquant qu'il ne faut pas regarder dans le faisceau laser
EN ISO 15223-1 : 2021		Tableau 1, Figure 5.7.7	Dispositif médical	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical
ASTM 2503-20 : 2020		Tableau 1, Figure 7.3.1	Sans danger pour l'IRM	Un article qui ne présente aucun risque connu dans tous les environnements d'imagerie par résonance magnétique
ASTM 2503-20 : 2020		Tableau 1, Figure 7.3.2.2	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions	Un article dont il a été démontré qu'il ne présente aucun danger connu dans un environnement d'IRM donné et dans des conditions d'utilisation données

Norme*/source	Symbole	Numéro de référence	Titre du symbole	Description du symbole selon la norme
EN ISO 15223-1 : 2021		Tableau 23.3 (a), Figure 5.2.11	Système de barrière stérile unique	Indique un système de barrière stérile unique
EN ISO 15223-1 : 2021		Tableau 23.3 (a), Figure 5.2.12	Système de barrière stérile double	Indique deux systèmes de barrières stériles
EN ISO 15223-1 : 2021		Tableau 23.3 (a), Figure 5.2.13	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	Indique un système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur
EN ISO 15223-1 : 2021		Tableau 23.3 (a), Figure 5.2.14	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur	Indique un système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur

* Titre de la norme et numéro de référence (reconnu par la FDA)

EN ISO 15223-1:2021 - *Medical Devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements (FDA recognition number: 5-134)*

EN 60825-1:2014 - *Safety of Laser Products - Part 1: Equipment Classification, And Requirements (Incorporating corrigenda December 2017 and March 2021) (FDA recognition number: 12-273)*

EN 60601-1:2006 – *Medical Electrical Equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (FDA recognition number: 19-4)*

ASTM 2503-20 – *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (FDA recognition number: 8-528)*







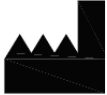









Paragon 28[®], Inc.
14445 Grasslands Dr.
Englewood CO, 80112
(855) 786-2828












Mandataire établi dans l'Union européenne
Emergo Europe
Westervoorstedijk 60,
6827 AT Arnhem
Pays-Bas



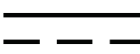
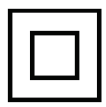


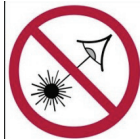



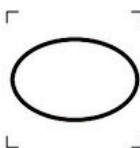
Mandataire établi en Suisse
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suisse




Promoteur établi en Australie
Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex St. Sydney, NSW 2000
Australie

Paragon 28 Medical Devices Trading Limited
First Floor Block 7 Beckett Way
Park West Business Park
Dublin 12, D12 X884
Irlande
CE 2797

Norma*/fonte	Simbolo	Numero di riferimento	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo in base alla norma
Code of Federal Regulations Title 21 (Codice dei regolamenti federali Titolo 21)		21 CFR 801.15(c)(1)(i)F 21 CFR 801.109	Esclusivamente dietro prescrizione medica	Attenzione La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita e l'uso di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.
Regolamento europeo concernente i dispositivi medici 2017/745		Allegato V	Marcatura CE	Indica la conformità tecnica europea
GOV.UK		Nessuno	Marcatura UK CA	Indica la conformità tecnica a quanto disposto dall'autorità competente del Regno Unito
SWISSMEDIC.CH		Nessuno	Mandatario per la Svizzera	Indica le informazioni di contatto del mandatario per la Svizzera
EN ISO 15223-1: 2021		5.1.1	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.
EN ISO 15223-1: 2021		5.1.2	Mandatario per la Comunità Europea	Indica il mandatario per la Comunità Europea.
EN ISO 15223-1: 2021		5.1.3	Data di fabbricazione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato fabbricato.
EN ISO 15223-1: 2021		5.1.4	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere usato.
EN ISO 15223-1: 2021		5.1.5	Codice lotto	Indica il codice del lotto del produttore che consente di identificare il lotto.
EN ISO 15223-1: 2021		5.1.6	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore che consente di identificare il dispositivo medico.
EN ISO 15223-1: 2021		5.1.7	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore che consente di identificare il dispositivo medico specifico.
EN ISO 15223-1: 2021		5.2.1	Sterile	Indica un dispositivo medico che è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.
EN ISO 15223-1: 2021		5.2.2	Sterilizzato con tecnica di condizionamento in asepsi	Indica un dispositivo medico che è stato prodotto con tecniche asettiche accettate.
EN ISO 15223-1: 2021		5.2.3	Sterilizzato con ossido di etilene	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con ossido di etilene.

Norma*/fonte	Simbolo	Numero di riferimento	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo in base alla norma
EN ISO 15223-1: 2021		5.2.4	Sterilizzato mediante irradiazione	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato tramite irradiazione.
EN ISO 15223-1: 2021		5.2.6	Non risterilizzare	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.
EN ISO 15223-1: 2021		5.2.7	Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.
EN ISO 15223-1: 2021		5.2.8	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Indica un dispositivo medico che non deve essere usato se la confezione ha subito danni o è stata aperta.
EN ISO 15223-1: 2021		5.3.4	Tenere all'asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità
EN ISO 15223-1: 2021		5.3.5	Limite di temperatura inferiore	Indica il limite inferiore della temperatura alla quale il dispositivo può essere esposto in sicurezza.
EN ISO 15223-1: 2021		5.3.6	Limite di temperatura superiore	Indica il limite superiore della temperatura alla quale il dispositivo può essere esposto in sicurezza.
EN ISO 15223-1: 2021		5.3.7	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo può essere esposto in sicurezza.
EN ISO 15223-1: 2021		5.4.2	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico che è destinato a un solo utilizzo o all'uso su un solo paziente nell'ambito di una sola procedura.
EN ISO 15223-1: 2021		5.4.3	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità per l'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso.
EN ISO 15223-1: 2021		5.4.4	Attenzione	Indica la necessità per l'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni fornite a titolo precauzionale come avvertenze e precauzioni che non possono, per una serie di motivi, essere riportate sul dispositivo medico stesso.

Norma*/fonte	Simbolo	Numero di riferimento	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo in base alla norma
EN ISO 15223-1: 2021		5.6.3	Apirogeno	Indica un dispositivo medico che non è pirogeno
EN 60601-1: 2006		Tabella D.2, Simbolo 10	Consultare il manuale di istruzioni/opuscolo	Seguire le istruzioni per l'uso
EN 60601-1: 2006		Tabella D.1, Simbolo 4	Corrente continua	Il dispositivo medico elettrico è alimentato da corrente continua
EN 60601-1: 2006		Tabella D.1, Simbolo 9	Apparecchiatura di Classe II	Il dispositivo medico elettrico contiene apparecchiatura di Classe II
IEC 60825-1: 2014		Sezione 7.4, Figura 9	Radiazione laser	L'etichetta di avvertenza funge da simbolo di pericolo che indica che il dispositivo emette una luce laser
IEC 60825-1: 2014		Sezione 7.4, Figura 9	Non esporre gli utilizzatori a lenti telescopiche	Etichetta di avvertenza che indica che la radiazione laser potrebbe essere nociva se ingrandita attraverso lenti telescopiche
IEC 60825-1: 2014		Sezione 7.4, Figura 9	Non fissare il fascio	Etichetta di avvertenza che indica di non guardare nel fascio laser
EN ISO 15223-1: 2021		Tabella 1, Figura 5.7.7	Dispositivo medico	Indica che il prodotto è un dispositivo medico
ASTM 2503-20: 2020		Tabella 1, Figura 7.3.1	Sicuro per la RM	Prodotto che non pone pericoli noti in qualsiasi ambiente di imaging RM
ASTM 2503-20: 2020		Tabella 1, Figura 7.3.2.2	Compatibilità RM condizionata	Prodotto che ha dimostrato di non porre alcun pericolo noto in un ambiente RM specifico con condizioni di utilizzo specifiche
EN ISO 15223-1: 2021		Tabella 23.3 (a), Figura 5.2.11	Sistema di barriera sterile singolo	Indica un sistema di barriera sterile singolo

Norma*/fonte	Simbolo	Numero di riferimento	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo in base alla norma
EN ISO 15223-1: 2021		Tabella 23.3 (a), Figura 5.2.12	Sistema di barriera sterile doppio	Indica due sistemi di barriera sterile
EN ISO 15223-1: 2021		Tabella 23.3 (a), Figura 5.2.13	Sistema di barriera sterile singola con confezione di protezione all'interno	Indica un sistema di barriera sterile singola con confezione di protezione all'interno
EN ISO 15223-1: 2021		Tabella 23.3 (a), Figura 5.2.14	Sistema di barriera sterile singola con confezione di protezione all'esterno	Indica un sistema di barriera sterile singola con confezione di protezione all'esterno

* Titolo della norma e numero di riferimento (riconoscimento della FDA)

EN ISO 15223-1:2021 - *Medical Devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements (FDA recognition number: 5-134)*

EN 60825-1:2014 - *Safety of Laser Products - Part 1: Equipment Classification, And Requirements (Incorporating corrigenda December 2017 and March 2021) (FDA recognition number: 12-273)*

EN 60601-1:2006 – *Medical Electrical Equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (FDA recognition number: 19-4)*

ASTM 2503-20 – *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (FDA recognition number: 8-528)*



Paragon 28[®], Inc.
14445 Grasslands Dr.
Englewood CO, 80112
+1 855 786 2828

Mandatario UE
Emergo Europe
Westervoorstedijk 60,
6827 AT Arnhem
Paesi BassiPaesi Bassi

Mandatario per la
Svizzera MedEnvoy
Switzerland
Gotthardstrasse 28 6302
Zug
Svizzera

Sponsor autorizzato Australia
Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex St. Sydney, NSW 2000
Australia

Paragon 28 Medical Devices Trading Limited
First Floor Block 7 Beckett Way
Park West Business Park
Dublin 12, D12 X884
Irlanda
CE 2797