

1. INTRODUCTION

This document provides a comprehensive overview of all symbols used in documents such as Instructions for Use (IFU), Package and Labels (PAL) and device/user manuals. Each symbol is accompanied by a clear explanation presented in both English and Czech languages.

The use of symbols in all GeneProof products complies with the requirements set out in Annex I, Chapter III, Section 20 of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council. For legacy devices, compliance with Annex I of Directive 98/79/EC is ensured, in accordance with the transitional provisions laid down in Article 110 of Regulation (EU) 2017/746.

2. SYMBOLS USED IN IFU, DEVICE MANUALS AND PAL

This section lists all symbols used in the Instructions for Use (IFU), device/user manuals, and Package and Labels (PAL) in accordance with applicable standards and regulatory requirements. The information is maintained to ensure accuracy, consistency, and compliance with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/746 and other applicable international regulations and standards, such as those related to the transport and classification of hazardous materials.

Symbol	Explanation in English	Explanation in Czech	Reference
	This product complies with the relevant EU requirements	Tento produkt je v souladu s relevantními požadavky EU	EN ISO 15223-1:2021
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>	EN ISO 15223-1:2021
	Catalogue number	Katalogové číslo	EN ISO 15223-1:2021
	Manufacturer	Výrobce	EN ISO 15223-1:2021
	Consult Instructions for Use	Čtěte Návod k použití	EN ISO 15223-1:2021
 www.geneproof.com/ifu	Consult electronic Instructions for Use	Čtěte elektronický Návod k použití	EN ISO 15223-1:2021
	Lot number	Číslo šarže	EN ISO 15223-1:2021
	Contains sufficient amount for n-tests	Obsah postačuje pro <n> testů	EN ISO 15223-1:2021
	Temperature limit	Omezení teploty	EN ISO 15223-1:2021
	Expiry date	Datum expirace	EN ISO 15223-1:2021
	Date of Manufacture	Datum výroby	EN ISO 15223-1:2021
	Country of manufacture	Země výroby	EN ISO 15223-1:2021
	Contents	Obsah	EDMA guidance (2009) *
	Quantity	Množství	EDMA guidance (2009) *

Symbol	Explanation in English	Explanation in Czech	Reference
	Unique Device Identifier	Jedinečný identifikátor prostředku	EN ISO 15223-1:2021
	Keep away from sunlight	Chránit před slunečním zářením	EN ISO 15223-1:2021
	Do not re-use	Nepoužívat opětovně	EN ISO 15223-1:2021
	For IVD performance evaluation only	Pouze pro hodnocení funkční způsobilosti IVD	EN ISO 15223-1:2021
	Catalogue number	Katalogové číslo	EN ISO 15223-1:2021
	Serial number	Výrobní číslo	EN ISO 15223-1:2021
	Crossed-out wheeled bin	Symbol pro označení elektrických a elektronických zařízení, která podléhají oddělenému sběru	ČSN EN 50419
	Warning; Biological hazard	Výstraha; Biologické nebezpečí	ČSN EN ISO 7010
	General Warning Sign	Obecná značka výstrahy	ČSN EN ISO 7010
	Caution	Pozor (výstraha)	ČSN EN ISO 7010
	Warning; Electricity	Výstraha; Elektřina	ČSN EN ISO 7010
	Warning; hot surface	Výstraha; Horký povrch	ČSN EN ISO 7010
	Warning; Crushing of hands	Výstraha; Rozdrcení rukou	ČSN EN ISO 7010
	Warning, Optical radiation	Výstraha; Optické záření	ČSN EN ISO 7010
	Refer to instruction manual/booklet	Odkaz na instrukce návodu k použití / brožury	ČSN EN ISO 7010
	Reminder	Připomenutí	GeneProof symbol
	General prohibition sign	Obecná značka zákazu	ČSN EN ISO 7010
	Humidity limitation	Omezení vlhkosti	EN ISO 15223-1:2021
	Fragile, handle with care	Křehké, zacházet opatrně	EN ISO 15223-1:2021

Symbol	Explanation in English	Explanation in Czech	Reference
	Keep dry	Chránit před vlhkem	EN ISO 15223-1:2021
	This way up	Tímto směrem nahoru	IEC 60417-DB
	Stacking limit by number	Omezení počtu vrstev ve stohu	IEC 60417-DB
	Protective earth; protective ground	Ochranné uzemnění	IEC 60417-DB
	Dry ice	Suchý led	ST/SG/AC.10/1/Rev.23 **
	Flammable (GHS02 hazard symbol)	Hořlavé	Regulation (EC) No 1272/2008
	Harmful (GHS07 hazard symbol)	Nebezpečnost pro zdraví	Regulation (EC) No 1272/2008
	Health hazard (GHS08 hazard symbol)	Vysoká nebezpečnost pro zdraví	Regulation (EC) No 1272/2008
	Corrosive (GHS05 hazard symbol)	Korozivní/Žíravé	Regulation (EC) No 1272/2008
	Environmental hazard (GHS09 hazard symbol)	Nebezpečné pro životní prostředí	Regulation (EC) No 1272/2008

* Non-ISO symbol, historically used in IVD per EDMA/MedTech practice. Explained in documentation in accordance with IVDR Annex I, 20.1(d).

** Symbol used for transport of dry ice in accordance with UN Model Regulations, Class 9 – UN 1845 marking requirements. Not a medical device symbol under ISO 15223-1.