







Symboles couramment utilisés

Glossaire des symboles couramment utilisés sur les emballages et l'étiquetage des dispositifs médicaux DeRoyal



page 1

| symbole | texte explicatif | référence de la norme | intitulé de la norme |
|---|---|---------------------------|--|
| REF | Indique la référence du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical. | ISO 15223-1, Clause 5.1.6 | Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. |
| Référence ou numéro du modèle | | ISO 7000-2493 | Symboles graphiques à utiliser sur les équipements. |
| LOT | Indique le code de lot du fabricant permettant d'identifier le lot. | ISO 15223-1, Clause 5.1.5 | Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. |
| Code de lot | | ISO 7000-2492 | Symboles graphiques à utiliser sur les équipements. |
| SN | Indique le numéro de série du fabricant permettant d'identifier un dispositif médical spécifique. | ISO 15223-1, Clause 5.1.7 | Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. |
| Numéro de série | | ISO 7000-2498 | Symboles graphiques à utiliser sur les équipements. |
|  | Indique un dispositif médical devant être protégé de l'humidité. | ISO 15223-1, Clause 5.3.4 | Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. |
| Conserver au sec | | ISO 7000-0626 | Symboles graphiques à utiliser sur les équipements. |
|  | Indique un dispositif médical devant être protégé des sources lumineuses. | ISO 15223-1, Clause 53.2 | Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. |
| Conserver à l'abri de la lumière du soleil | | ISO 7000-0624 | Symboles graphiques à utiliser sur les équipements. |
|  | Indique le fabricant du dispositif médical. | ISO 15223-1, Clause 5.1.1 | Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. |
| Fabricant | | ISO 7000-3082 | Symboles graphiques à utiliser sur les équipements. |
|  | Indique la date de fabrication du dispositif médical. | ISO 15223-1, Clause 5.1.3 | Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. |
| Date de fabrication | | ISO 7000-2497 | Symboles graphiques à utiliser sur les équipements. |
|  | Indique l'entité qui distribue le dispositif médical dans la région. | ISO 15223-1, Clause 5.1.9 | Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. |
| Distributeur | | ISO 7000-3724 | Symboles graphiques à utiliser sur les équipements. |
|  | Indique l'entité qui importe le dispositif dans la région. | ISO 15223-1, Clause 5.1.8 | Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. |
| U.E. Importateur | | ISO 7000-3725 | Symboles graphiques à utiliser sur les équipements. |
| Rx Only | Nécessite une ordonnance aux États-Unis. | 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F | Étiquetage des dispositifs médicaux ; importance des énoncés requis figurant sur les étiquettes. |
| Uniquement sur ordonnance | | 21 CFR 801.109 | Étiquetage des dispositifs prescrits. |



Symboles couramment utilisés

Glossaire des symboles couramment utilisés sur les emballages et l'étiquetage des dispositifs médicaux DeRoyal



page 2

| symbole | texte explicatif | référence de la norme | intitulé de la norme | |
|---|---|---|---|---|
| | Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert. | ISO 15223-1, Clause 5.2.8 | Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. | |
| Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | | ISO 7000-2606 | Symboles graphiques à utiliser sur les équipements. | |
| | Indique un dispositif médical qui peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé correctement. | ISO 7000-0621, 2014-06-04 | Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. | |
| Fragile, manipuler avec précaution | | | Symboles graphiques à utiliser sur les équipements. | |
| | Indique la présence de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc sec naturel comme matériau de fabrication dans le dispositif médical ou le conditionnement d'un dispositif médical. | ISO 15223-1, Clause 5.4.5 | Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. | |
| Contient du latex de caoutchouc naturel | | | Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. | |
| | Indique que les matériaux de fabrication du dispositif ou son conditionnement ne contiennent pas de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc sec naturel. | ISO 15223-1, Clause 5.4.5, Référence Annexe B pour le symbole de négation | Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. | |
| Ne contient pas de latex naturel | | | Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. | |
| | Indique la date limite d'utilisation du dispositif médical. | ISO 15223-1, Clause 5.1.4 | Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. | |
| À utiliser avant | | ISO 7000-2607 | Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. | |
| | Indique la nécessité de consulter les instructions d'utilisation. | ISO 15223-1, Clause 5.4.3 | Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. | |
| Consulter les instructions d'utilisation | | | CEI 60601-1, Tableau D.1, Symbole 11 | Dispositifs électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. |
| | | | ISO 7000-1641 | Symboles graphiques à utiliser sur les équipements. |
| | Indique la nécessité de consulter les instructions d'utilisation afin d'y obtenir des informations importantes telles que des avertissements et des précautions qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être présentées directement sur le dispositif médical. | ISO 15223-1, Clause 5.4.4 | Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. | |
| Précautions | | | CEI 60601-1, Tableau D.1, Symbole 10 | Dispositifs électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. |
| | Indique un dispositif médical prévu pour un usage unique ou pour une utilisation sur un seul patient pendant une seule procédure. REMARQUE : « À usage unique » et « Utiliser seulement une fois » sont des synonymes de « Ne pas réutiliser ». | ISO 15223-1, Clause 5.4.2 | Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. | |
| Ne pas réutiliser | | | ISO 7000-1051 | Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. |
| | | | Symboles graphiques à utiliser sur les équipements. | |



Symboles couramment utilisés

Glossaire des symboles couramment utilisés sur les emballages et l'étiquetage des dispositifs médicaux DeRoyal






| symbole | texte explicatif | référence de la norme | intitulé de la norme |
|---|--|--|---|
| Suivre les instructions d'utilisation | Se reporter au mode d'emploi/ livret. | CEI 60601-1, Tableau D.2, Symbole 10 | Dispositifs électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. |
| Marquage CE | Indique la conformité technique européenne. | 765/2008/CE 768/2008/CE MDD 93/42/CEE Articles 4,11,12,17, Annexe II | Les exigences pour l'accréditation et la surveillance du marché relatives à la commercialisation des produits ; directive sur les dispositifs médicaux. |
| Marquage UKCA | Désigne la conformité technique du Royaume-Uni (UK). | Règlementation 765/2008 | Les exigences pour l'accréditation et la surveillance du marché relatives à la commercialisation des produits. |
| Représentant européen agréé | Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne. | ISO 15223-1, Clause 5.1.2 | Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. |
| Plage de température de stockage | Indique les limites de température jusqu'à auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. | ISO 15223-1, Clause 5.3.7 ISO 7000-0632 | Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. Symboles graphiques à utiliser sur les équipements. |
| Limite inférieure de température de stockage | Indique la limite inférieure de température jusqu'à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. | ISO 15223-1, Clause 5.3.5 ISO 7000-0534 | Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. Symboles graphiques à utiliser sur les équipements. |
| Limite supérieure de température de stockage | Indique la limite supérieure de température jusqu'à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. | ISO 15223-1, Clause 5.3.6 ISO 7000-0533 | Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. Symboles graphiques à utiliser sur les équipements. |
| Limite d'humidité | Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. | ISO 15223-1, Clause 5.3.8 ISO 7000-2620 | Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Symboles graphiques à utiliser sur les équipements. |
| Ne pas restériliser | Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé. | ISO 15223-1, Clause 5.2.6 ISO 7000-2608 | Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. Symboles graphiques à utiliser sur les équipements. |
| Non stérile | Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation. | ISO 15223-1, Clause 5.2.7 ISO 7000-2609 | Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. Symboles graphiques à utiliser sur les équipements. |



Symboles couramment utilisés

Glossaire des symboles couramment utilisés sur les emballages et l'étiquetage des dispositifs médicaux DeRoyal











| symbole | texte explicatif | référence de la norme | intitulé de la norme |
|--|---|---|--|
| STERILE | Indique un dispositif médical qui a été soumis à un processus de stérilisation. | ISO 15223-1, Clause 5.2.1 | Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. |
| Produit soumis à un processus de stérilisation | | ISO 7000-2499 | Symboles graphiques à utiliser sur les équipements. |
| STERILE R | Indique un dispositif médical qui a été stérilisé par rayonnement. | ISO 15223-1, Clause 5.2.4 | Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. |
| Stérilisé par rayonnement | | ISO 7000-2502 | Symboles graphiques à utiliser sur les équipements. |
| STERILE A | Indique un dispositif médical qui a été stérilisé en ayant recours à des techniques aseptiques. | ISO 15223-1, Clause 5.2.2 | Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. |
| Stérilisé selon des techniques aseptiques | | ISO 7000-2500 | Symboles graphiques à utiliser sur les équipements. |
| STERILE EO | Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. | ISO 15223-1, Clause 5.2.3 | Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. |
| Stérilisé par traitement à l'oxyde d'éthylène | | ISO 7000-2501 | Symboles graphiques à utiliser sur les équipements. |
| STERILE  | Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche. | ISO 15223-1, Clause 5.2.5 | Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. |
| Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche | | ISO 7000-2503 | Symboles graphiques à utiliser sur les équipements. |
|  | Indique la présence de risques biologiques potentiels associés au dispositif médical. | ISO 15223 5.4.1 | Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. |
| Risques biologiques | | ISO 7000-0659 | Symboles graphiques à utiliser sur les équipements. |
|  | Appareil à double isolation | CEI 60417-5172 | Symboles graphiques à utiliser sur les équipements. |
| Appareil à double isolation | | | |
|  | Pièce appliquée de type BF | CEI 60417-5333 | Symboles graphiques à utiliser sur les équipements. |
| Pièce appliquée de type BF | | | |
| IP22 | Classe et évalue le degré de protection fourni par le boîtier/l'enceinte du dispositif électrique. • Protection contre les objets solides > 12,5 mm ; • Protection contre les projections d'eau jusqu'à un angle d'inclinaison de 15° | CEI 60529* | Symboles graphiques à utiliser sur les équipements. |
| Indice de protection (IP), marquage de protection international | | *(ne possède pas de numéro de référence selon 60601-1 [2005] p.645) | |



Symboles couramment utilisés

Glossaire des symboles couramment utilisés sur les emballages et l'étiquetage des dispositifs médicaux DeRoyal



| symbole | texte explicatif | référence de la norme | intitulé de la norme |
|---|---|-----------------------------|--|
|  | Compatible avec environnements de résonance magnétique | ASTM F2503 | Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique. |
| Compatible IRM | | | |
|  | Compatibilité avec environnements de résonance magnétique | ASTM F2503 | Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique. |
| Compatibilité IRM | | | |
|  | Incompatible avec environnements de résonance magnétique | ASTM F2503 | Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique. |
| Incompatible IRM | | | |
|  | Résistant à la défibrillation | IEC 60417-5336 | Symboles graphiques à utiliser sur les équipements. Type CF de la partie appliquée. |
| Résistant à la défibrillation | | | |
|  | Déchets d'équipements électriques et électroniques | EN 50419 | Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique. |
| DEEE (WEEE) | | | |
|  | Rayonnement électromagnétique non ionisant | IEC 60417 REF 5140 | Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique. |
| Rayonnement non ionisant | | | |
|  | Indique que les matériaux de construction n'incluent pas de plastifiant phthalate DEHP. | BS EN 15986 Annexe B | Symbole à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux — Exigences pour l'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates. |
| Ne contient pas de DEHP | | | |
|  | Indique que l'article est un dispositif médical. | ISO 15223 – 1, Clause 5.7.7 | Dispositifs Médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales. |
| Dispositif Médicaux | | | |