



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
	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.
	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.
	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 5.3.2	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.
	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



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 informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		ISO 7000-2606	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
	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 informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales.
Fragile, manipuler avec précaution			Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
	Indique un dispositif médical qui contient une batterie.	IEC 60417-5001B	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
Batterie			
	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	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales.
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	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales.
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	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales.
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	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales.
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	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales.
Précautions		CEI 60601-1, Tableau D.1, Symbole 10	Dispositifs électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.



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
	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	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
Ne pas réutiliser		ISO 7000-1051	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	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.
Suivre les instructions d'utilisation			
	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 CE			
	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.
Marquage UKCA			
	Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne.	ISO 15223-1, Clause 5.1.2	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
Représentant européen agréé			
	Indique les limites de température jusqu'auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	ISO 15223-1, Clause 5.3.7	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
Plage de température de stockage		ISO 7000-0632	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	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	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
Limite inférieure de température de stockage		ISO 7000-0534	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	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	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
Limite supérieure de température de stockage		ISO 7000-0533	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
	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	ISO 15223-1, Clause 5.3.8	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales.
Limite d'humidité		ISO 7000-2620	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Indique les limites supérieure et inférieure acceptables de la pression atmosphérique pour le transport et le stockage.	ISO 15223-1, Clause 5.3.9	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales.
Pression atmosphérique		ISO 7000-2621	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.	ISO 15223-1, Clause 5.2.6	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales.
Ne pas restériliser		ISO 7000-2608	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.
	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.	ISO 15223-1, Clause 5.2.7	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales.
Non stérile		ISO 7000-2609	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.
	Indique un dispositif médical qui a été soumis à un processus de stérilisation.	ISO 15223-1, Clause 5.2.1	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales.
Produit soumis à un processus de stérilisation		ISO 7000-2499	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.
	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé par rayonnement.	ISO 15223-1, Clause 5.2.4	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales.
Stérilisé par rayonnement		ISO 7000-2502	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.
	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé en ayant recours à des techniques aseptiques.	ISO 15223-1, Clause 5.2.2	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales.
Stérilisé selon des techniques aseptiques		ISO 7000-2500	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.
	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.	ISO 15223-1, Clause 5.2.3	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales.
Stérilisé par traitement à l'oxyde d'éthylène		ISO 7000-2501	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.
	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche.	ISO 15223-1, Clause 5.2.5	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales.
Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche		ISO 7000-2503	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
	Indique la présence de risques biologiques potentiels associés au dispositif médical.	ISO 15223 5.4.1	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales.
Risques biologiques		ISO 7000-0659	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.
	Toute borne destinée à être connectée à un conducteur externe pour la protection contre les chocs électriques en cas de panne, ou la borne d'une électrode de terre de protection (mise à la terre).	IEC 60417-5019	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements. Utilisé pour marquer le conducteur de protection de terre d'un équipement de Classe I.
Terre de protection ; protection de terre			
	Appareil à double isolation	CEI 60417-5172	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
Appareil à double isolation			
	Un appareil de Classe III est conçu pour être alimenté par une source d'énergie à très basse tension de sécurité (TBTS ou SELV) séparée. La tension d'une alimentation TBTS (ou SELV) est suffisamment faible pour qu'une personne puisse entrer en contact avec la pièce sans risque de choc électrique, dans des conditions d'utilisation normales.	IEC 60417-5180	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements conformes aux exigences de sécurité stipulées pour la Classe III conformément à la norme CEI 61140 : Protection contre les chocs électriques — Aspects communs aux installations et aux matériels.
DM Classe III			
	Pièce appliquée de type B conforme à la norme CEI 60601-1.	IEC 60417-5840 IEC 60878 IEC 60601-1	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
Pièce appliquée de type B			
	Type BF applied part.	IEC 60417-5333	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
Pièce appliquée de type BF			
	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* *(ne possède pas de numéro de référence selon 60601-1 [2005] p.645)	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
Indice de protection (IP), marquage de protection international			












Symboles couramment utilisés

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



page 6


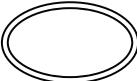




symbole	texte explicatif	référence de la norme	intitulé de la norme
	Compatible avec environnements de résonance magnétique	ASTM F2503	Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique.
Compatible IRM			
	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			
	Indique qu'une pièce est conforme à un plus haut degré de protection contre les chocs électriques, tel que défini par la norme CEI 60601-1.	IEC 60601-1 IEC 60878	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
DM Type CF			
	Indique que la collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) est requise.	EN 50419	Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique. Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques
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			



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
 Système de barrière stérile simple	Indique un système de barrière stérile simple.	ISO 7000-3707	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
 Système de barrière stérile double	Indique la présence de deux systèmes de barrières stériles.	ISO 7000-3704	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
 Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur à l'intérieur	Indique un système de barrière stérile simple avec emballage protecteur à l'intérieur.	ISO 7000-3708	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
 Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur à l'extérieur	Indique un système de barrière stérile simple avec emballage protecteur à l'extérieur.	ISO 7000-3709	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
 Référence pour la certification des produits	Une marque de référence est une marque de certification déposée, détenue et exploitée par BSI.	Sans objet	Sans objet
 Marque d'accréditation	Conformité aux exigences AS/NZS (Australie/Nouvelle-Zélande)	Sans objet	Sans objet