












Simboli comunemente utilizzati

Glossario dei simboli comunemente utilizzati sulle confezioni e sulle etichette dei dispositivi medici DeRoyal



pagina 1

simbolo	testo esplicativo	norma di riferimento	titolo della norma
	Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico.	ISO 15223-1, punto 5.1.6	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
		ISO 7000- 2493	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Numero di catalogo o modello			Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Indica il codice del lotto del produttore per consentire l'identificazione del lotto o della partita.	ISO 15223-1, punto 5.1.5	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
		ISO 7000-2492	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Codice lotto			Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Indica il numero di serie del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico in questione.	ISO 15223-1, punto 5.1.7	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
		ISO 7000-2498	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Numero di serie			Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.	ISO 15223-1, punto 5.3.4	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
		ISO 7000-0626	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Teme l'umidità			Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dalle sorgenti di luce.	ISO 15223-1, punto 53.2	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
		ISO 7000-0624	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Tenere al riparo dalla luce del sole			Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Indica il produttore del dispositivo medico.	ISO 15223-1, punto 5.1.1	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
		ISO 7000-3082	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Produttore			Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico.	ISO 15223-1, punto 5.1.3	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
		ISO 7000-2497	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Data di fabbricazione			Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Indica l'entità che distribuisce il dispositivo medico sul mercato locale.	ISO 15223-1, punto 5.1.9	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
		ISO 7000-3724	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Distributore			Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
R_x Only	Richiede una prescrizione medica negli Stati Uniti.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Etichettatura per dispositivi medici; importanza delle indicazioni richieste sull'etichetta.
		21 CFR 801.109	Etichettatura per dispositivi soggetti a prescrizione medica.
Solo su prescrizione medica			
	Indica che un dispositivo medico non deve essere utilizzato se la confezione è danneggiata o aperta.	ISO 15223-1, punto 5.2.8	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
		ISO 7000-2606	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
Non utilizzare se la confezione è danneggiata			












Simboli comunemente utilizzati

Glossario dei simboli comunemente utilizzati sulle confezioni e sulle etichette dei dispositivi medici DeRoyal



pagina 2

simbolo	testo esplicativo	norma di riferimento	titolo della norma
	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.	ISO 7000-0621, 2014-06-04	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Fragile, Handle with care			Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Indica la presenza di gomma naturale o di lattice di gomma naturale secca come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o della confezione di un dispositivo medico.	ISO 15223-1, punto 5.4.5	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
Contiene gomma naturale lattice			Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
	Indica che i materiali con cui è realizzato il dispositivo o la sua confezione non sono stati prodotti con lattice di gomma naturale o di gomma naturale essiccata.	ISO 15223-1, punto 5.4.5, Consultare l'Allegato B per il simbolo di negazione	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
Non in lattice di gomma naturale			Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
	Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.	ISO 15223-1, punto 5.1.4	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
Data di scadenza		ISO 7000-2607	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.	ISO 15223-1, punto 5.4.3	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
Consultare le istruzioni per l'uso		IEC 60601-1, Tabella D.1, Simbolo 11	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
		ISO 7000-1641	Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per acquisire informazioni importanti, quali avvertenze e precauzioni che non possono, per vari motivi, essere presentate sul dispositivo medico stesso.	ISO 15223-1, punto 5.4.4	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
Attenzione		IEC 60601-1, Tabella D.1, Simbolo 10	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
	Indica un dispositivo medico concepito per un solo uso o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.	ISO 15223-1, punto 5.4.2	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
Non riutilizzare		ISO 7000-1051	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
	Fare riferimento al manuale/libretto d'istruzioni.	IEC 60601-1, Tabella D.2, Simbolo 10	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
Seguire le istruzioni per l'uso			Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
	Indica la conformità tecnica europea.	765/2008/CE 768/2008/CE MDD 93/42/CEE Articoli 4,11,12,17, Allegato II)	Le norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti; Direttiva sui Dispositivi Medici.
Marcatura CE			









Simboli comunemente utilizzati

Glossario dei simboli comunemente utilizzati sulle confezioni e sulle etichette dei dispositivi medici DeRoyal



pagina 3

simbolo	testo esplicativo	norma di riferimento	titolo della norma
	Indica la conformità tecnica per il Regno Unito.	Normativa 765/2008	Le norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti.
Marcatura UKCA			
	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.	ISO 15223-1, punto 5.1.2	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
Rappresentante europeo autorizzato			Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.	ISO 15223-1, punto 5.3.7	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
Intervallo di temperature di magazzinaggio		ISO 7000-0632	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
	Indica il limite inferiore di temperatura al quale il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.	ISO 15223-1, punto 5.3.5	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
Limite inferiore di temperatura di magazzinaggio		ISO 7000-0534	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
	Indica il limite superiore di temperatura al quale il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.	ISO 15223-1, punto 5.3.6	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
Limite superiore di temperatura di magazzinaggio		ISO 7000-0533	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
	Indica l'intervallo di umidità cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.	ISO 15223-1, punto 5.3.8	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
Limite di umidità		ISO 7000-2620	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.	ISO 15223-1, punto 5.2.6	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
Non risterilizzare		ISO 7000-2608	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto ad un processo di sterilizzazione.	ISO 15223-1, punto 5.2.7	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
Non sterile		ISO 7000-2609	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
	Indica un dispositivo medico che è stato sottoposto ad un processo di sterilizzazione.	ISO 15223-1, punto 5.2.1	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
Prodotto sottoposto ad un processo di sterilizzazione		ISO 7000-2499	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
			Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.



Simboli comunemente utilizzati

Glossario dei simboli comunemente utilizzati sulle confezioni e sulle etichette dei dispositivi medici DeRoyal



simbolo	testo esplicativo	norma di riferimento	titolo della norma
	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con irradiazione.	ISO 15223-1, punto 5.2.4	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici. Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Sterilizzato con irradiazione		ISO 7000-2502	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con tecniche asettiche.	ISO 15223-1, punto 5.2.2	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici. Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Sterilizzato con tecniche asettiche		ISO 7000-2500	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con ossido di etilene.	ISO 15223-1, punto 5.2.3	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici. Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Sterilizzato mediante trattamento con ossido di etilene		ISO 7000-2501	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con vapore o calore secco.	ISO 15223-1, punto 5.2.5	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici. Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Sterilizzato con vapore o calore secco		ISO 7000-2503	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Indica la presenza di potenziali rischi biologici associati al dispositivo medico.	ISO 15223 5.4.1	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici. Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Rischi biologici		ISO 7000-0659	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Apparecchio a doppio isolamento	IEC 60417-5172	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
Apparecchio a doppio isolamento			
	Parte applicata tipo BF	IEC 60417-5333	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
Parte applicata tipo BF			
	<p>Classifica e valuta il grado di protezione fornito da involucri/quadri di dispositivi elettrici.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protezione contro l'ingresso di corpi solidi > 12,5 mm; • Protezione contro gli spruzzi d'acqua fino a 15° rispetto alla verticale 	IEC 60529*	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
Codice IP, Marcatura Internazionale di Protezione		* (non dispone di un numero di riferimento secondo 60601-1 [2005] p.645)	











Simboli comunemente utilizzati

Glossario dei simboli comunemente utilizzati sulle confezioni e sulle etichette dei dispositivi medici DeRoyal



pagina 5

simbolo	testo esplicativo	norma di riferimento	titolo della norma
	Compatibile con la risonanza magnetica	ASTM F2503	Prassi standard per contrassegnare dispositivi medici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la risonanza magnetica.
Compatibile con la RM			
	A compatibilità condizionata con la risonanza magnetica	ASTM F2503	SPrassi standard per contrassegnare dispositivi medici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la risonanza magnetica.
A compatibilità RM condizionata			
	Non compatibile con la risonanza magnetica	ASTM F2503	Prassi standard per contrassegnare dispositivi medici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la risonanza magnetica.
Non compatibile con la RM			
	Defibrillation-Proof	IEC 60417-5336	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature. Type CF of applied part.
Defibrillation-proof			
	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche	EN 50419	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic.
RAEE			
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante	IEC 60417 REF 5140	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic.
Radiazione non ionizzante			
	Indica che i materiali con cui è realizzato il dispositivo non comprendono il plastificante ftalato DEHP.	BS EN 15986 Allegato B	Simbolo da utilizzare nell'etichettatura dei dispositivi medici — Requisiti per l'etichettatura dei dispositivi medici contenenti ftalati.
Non contiene DEHP			
	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.	ISO 15223 – 1, Clause 5.7.7	Dispositivi Medici — Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal produttore — Parte 1: Requisiti generali.
Dispositivi Medici			