



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
 Référence ou numéro du modèle	Indique la référence du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical.	EN 980, Clause 5.10	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
		ISO 15223-1, Clause 5.1.6	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
		ISO 7000-2493	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
 Code de lot	Indique le code de lot du fabricant permettant d'identifier le lot.	EN 980, Clause 5.4	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
		ISO 15223-1, Clause 5.1.5	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
		ISO 7000-2492	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
 Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant permettant d'identifier un dispositif médical spécifique.	EN 980, Clause 5.5	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
		ISO 15223-1, Clause 5.1.7	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
		ISO 7000-2498	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
 Conserver au sec	Indique un dispositif médical devant être protégé de l'humidité.	EN 980, Clause 5.21	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
		ISO 15223-1, Clause 5.3.4	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
		ISO 7000-0626	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
 Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Indique un dispositif médical devant être protégé des sources lumineuses.	EN 980, Clause 5.20	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
		ISO 15223-1, Clause 53.2	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
		ISO 7000-0624	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
 Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.	EN 980, Clause 5.12	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
		ISO 15223-1, Clause 5.1.1	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
		ISO 7000-3082	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
 Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical.	EN 980, Clause 5.6	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
		ISO 15223-1, Clause 5.1.3	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
		ISO 7000-2497	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
 Uniquement sur ordonnance	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.
		21 CFR 801.109	Étiquetage des dispositifs prescrits.
 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.	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.
		ISO 7000-2606	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
 Contient du caoutchouc ou du latex naturel	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.	EN 980, Clause 6.2	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
		ISO 15223-1, Clause 5.4.5	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs 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
	Indique la date limite d'utilisation du dispositif médical.	EN 980, Clause 5.3	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
À utiliser avant		ISO 15223-1, Clause 5.1.4	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
		ISO 7000-2607	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Indique la nécessité de consulter les instructions d'utilisation.	EN 980, Clause 5.18	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
Consulter les instructions d'utilisation		ISO 15223-1, Clause 5.4.3	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
		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.	EN 980, Clause 5.11	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
Précautions		ISO 15223-1, Clause 5.4.4	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
		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.	EN 980, Clause 5.2	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
Ne pas réutiliser		ISO 15223-1, Clause 5.4.2	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
		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			
	Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne.	EN 980, Clause 5.13	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
Représentant européen agréé		ISO 15223-1, Clause 5.1.2	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
	Indique les limites de température jusqu'auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	EN 980, Clause 5.17.3	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
Plage de température de stockage		ISO 15223-1, Clause 5.3.7	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
		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	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
Limite inférieure de température de stockage		EN 980 35.17.1	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
		ISO 7000-0534	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 limite supérieure de température jusqu'à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	ISO 15223-1, Clause 5.3.6	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
Limite supérieure de température de stockage		EN 980 5.17.2	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
		ISO 7000-0533	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	ISO 15223-1, Clause 5.3.8	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
Limite d'humidité		ISO 7000-2620	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.	EN 980, Clause 5.22	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
Ne pas restériliser		ISO 15223-1, Clause 5.2.6	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
		ISO 7000-2608	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.	EN 980, Clause 5.23	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
Non stérile		ISO 15223-1, Clause 5.2.7	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
		ISO 7000-2609	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Indique un dispositif médical qui a été soumis à un processus de stérilisation.	EN 980, Clause 5.7	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
Produit soumis à un processus de stérilisation		ISO 15223-1, Clause 5.2.1	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
		ISO 7000-2499	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé par rayonnement.	EN 980, Clause 5.8.3	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
Stérilisé par rayonnement		ISO 15223-1, Clause 5.2.4	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
		ISO 7000-2502	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé en ayant recours à des techniques aseptiques.	EN 980, Clause 5.9	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
Stérilisé selon des techniques aseptiques		ISO 15223-1, Clause 5.2.2	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
		ISO 7000-2500	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.	EN 980, Clause 5.8.2	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
Stérilisé par traitement à l'oxyde d'éthylène		ISO 15223-1, Clause 5.2.3	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
		ISO 7000-2501	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche.	EN 980, Clause 5.8.4	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche		ISO 15223-1, Clause 5.2.5	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
		ISO 7000-2503	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.	EN 980 5.19	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
Risques biologiques		ISO 15223 5.4.1	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
	Appareil à double isolation	ISO 7000-0659	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
Appareil à double isolation		CEI 60417-5172	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Pièce appliquée de type BF	CEI 60417-5333	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
Pièce appliquée de type BF			
	<p>Classe et évalue le degré de protection fourni par le boîtier/l'enceinte du dispositif électrique.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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)	
	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			