



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
 Numero di catalogo o modello	Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico.	EN 980, punto 5.10	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
		ISO 15223-1, punto 5.1.6	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
		ISO 7000-2493	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
 Codice lotto	Indica il codice del lotto del produttore per consentire l'identificazione del lotto o della partita.	EN 980, punto 5.4	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
		ISO 15223-1, punto 5.1.5	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
		ISO 7000-2492	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
 Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico in questione.	EN 980, punto 5.5	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
		ISO 15223-1, punto 5.1.7	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
		ISO 7000-2498	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
 Teme l'umidità	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.	EN 980, punto 5.21	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
		ISO 15223-1, punto 5.3.4	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
		ISO 7000-0626	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
 Tenere al riparo dalla luce del sole	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dalle sorgenti di luce.	EN 980, punto 5.20	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
		ISO 15223-1, punto 53.2	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
		ISO 7000-0624	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
 Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.	EN 980, punto 5.12	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
		ISO 15223-1, punto 5.1.1	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
		ISO 7000-3082	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
 Data di fabbricazione	Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico.	EN 980, punto 5.6	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
		ISO 15223-1, punto 5.1.3	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
		ISO 7000-2497	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
 Solo su prescrizione medica	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.
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata	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.



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 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.	EN 980, punto 6.2	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
Contiene gomma naturale o lattice		ISO 15223-1, punto 5.4.5	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.	EN 980, punto 5.3	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
Data di scadenza		ISO 15223-1, punto 5.1.4	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
		ISO 7000-2607	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.	EN 980, punto 5.18	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
Consultare le istruzioni per l'uso		ISO 15223-1, punto 5.4.3	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
		IEC 60601-1, Tabella D.1, Simbolo 11	Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
		ISO 7000-1641	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	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.	EN 980, punto 5.11	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
Attenzione		ISO 15223-1, punto 5.4.4	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
		IEC 60601-1, Tabella D.1, Simbolo 10	Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
	Indica un dispositivo medico concepito per un solo uso o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.	EN 980, punto 5.2	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
Non riutilizzare		ISO 15223-1, punto 5.4.2	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
		ISO 7000-1051	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Fare riferimento al manuale/libretto d'istruzioni.	IEC 60601-1, Tabella D.2, Simbolo 10	Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
Seguire le istruzioni per l'uso			
	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			
	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.	EN 980, punto 5.13	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
Rappresentante europeo autorizzato		ISO 15223-1, punto 5.1.2	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.



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
 Intervallo di temperature di magazzinaggio	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.	EN 980, punto 5.17.3	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
		ISO 15223-1, punto 5.3.7	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
		ISO 7000-0632	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
 Limite inferiore di temperatura di magazzinaggio	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.
		EN 980 35.17.1	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
		ISO 7000-0534	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
 Limite superiore di temperatura di magazzinaggio	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.
		EN 980 5.17.2	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
		ISO 7000-0533	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
 Limite di umidità	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.
		ISO 7000-2620	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
 Non risterilizzare	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.	EN 980, punto 5.22	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
		ISO 15223-1, punto 5.2.6	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
		ISO 7000-2608	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
 Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto ad un processo di sterilizzazione.	EN 980, punto 5.23	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
		ISO 15223-1, punto 5.2.7	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
		ISO 7000-2609	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
 Prodotto sottoposto ad un processo di sterilizzazione	Indica un dispositivo medico che è stato sottoposto ad un processo di sterilizzazione.	EN 980, punto 5.7	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
		ISO 15223-1, punto 5.2.1	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
		ISO 7000-2499	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
 Sterilizzato con irradiazione	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con irradiazione.	EN 980, punto 5.8.3	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
		ISO 15223-1, punto 5.2.4	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
		ISO 7000-2502	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 tecniche asettiche.	EN 980, punto 5.9	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
Sterilizzato con tecniche asettiche		ISO 15223-1, punto 5.2.2	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 sterilizzato con ossido di etilene.	EN 980, punto 5.8.2	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
Sterilizzato mediante trattamento con ossido di etilene		ISO 15223-1, punto 5.2.3	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 sterilizzato con vapore o calore secco.	EN 980, punto 5.8.4	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
Sterilizzato con vapore o calore secco		ISO 15223-1, punto 5.2.5	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
	Indica la presenza di potenziali rischi biologici associati al dispositivo medico.	EN 980 5.19	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
Rischi biologici		ISO 15223 5.4.1	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
	Apparecchio a doppio isolamento	ISO 7000-0659	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
Apparecchio a doppio isolamento		IEC 60417-5172	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Parte applicata tipo BF	IEC 60417-5333	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
Parte applicata tipo BF			
	Classifica e valuta il grado di protezione fornito da involucri/quadri di dispositivi elettrici. • 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

simbolo	testo esplicativo	norma di riferimento	titolo della norma
	Compatibile con la risonanza magnetica	ASTM F2503	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic.
Compatibile con la RM			
	A compatibilità condizionata con la risonanza magnetica	ASTM F2503	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic.
A compatibilità RM condizionata			
	Non compatibile con la risonanza magnetica	ASTM F2503	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic.
Non compatibile con la RM			