









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
REF	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. Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Numero di catalogo o modello		ISO 7000-2493	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
LOT	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. Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Codice lotto		ISO 7000-2492	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
SN	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. Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Numero di serie		ISO 7000-2498	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
	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. Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Teme l'umidità		ISO 7000-0626	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
	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. 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		ISO 7000-0624	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
	Indica il produttore del dispositivo medico.	ISO 15223-1, punto 5.1.1	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.
Produttore		ISO 7000-3082	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
	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. Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Data di fabbricazione		ISO 7000-2497	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
	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. Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Distributore		ISO 7000-3724	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
	Indica l'entità che importa il dispositivo nel mercato locale.	ISO 15223-1, punto 5.1.8	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.
UE Importatore		ISO 7000-3725	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
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.
Solo su prescrizione medica		21 CFR 801.109	Etichettatura per dispositivi soggetti a prescrizione medica.



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
	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.
Non utilizzare se la confezione è danneggiata		ISO 7000-2606	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
	Indica un dispositivo medico che si può rompere o danneggiare se non maneggiato con attenzione.	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, maneggiare con cura			Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
	Indica un dispositivo medico contenente una batteria.	IEC 60417-5001B	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi.
Batteria			
	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	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Contiene gomma naturale lattice			Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
	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	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Non in lattice di gomma naturale			Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
	Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.	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.
Data di scadenza		ISO 7000-2607	Dispositivi medici — Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici — Parte 1: Prescrizioni generali.
	Indica la necessità per l'utente di 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.
Consultare le istruzioni per l'uso		IEC 60601-1, Tabella D.1, Simbolo 11	Dispositivi medici — Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici — Parte 1: Prescrizioni generali.
		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	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Attenzione		IEC 60601-1, Tabella D.1, Simbolo 10	Dispositivi medici — Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici — Parte 1: Prescrizioni generali.
	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	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Non riutilizzare		ISO 7000-1051	Dispositivi medici — Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.



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
	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 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	Dispositivi medici — Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici — Parte 1: Prescrizioni generali. Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Rappresentante europeo autorizzato			
	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.	ISO 15223-1, punto 5.3.7	Dispositivi medici — Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici — Parte 1: Prescrizioni generali. Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Intervallo di temperature di magazzinaggio		ISO 7000-0632	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
	Indica il limite inferiore di temperatura al quale il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.	ISO 15223-1, punto 5.3.5	Dispositivi medici — Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici — Parte 1: Prescrizioni generali. Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Limite inferiore di temperatura di magazzinaggio		ISO 7000-0534	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
	Indica il limite superiore di temperatura al quale il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.	ISO 15223-1, punto 5.3.6	Dispositivi medici — Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici — Parte 1: Prescrizioni generali. Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Limite superiore di temperatura di magazzinaggio		ISO 7000-0533	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
	Indica l'intervallo di umidità cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.	ISO 15223-1, punto 5.3.8	Dispositivi medici — Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici — Parte 1: Prescrizioni generali.
Limite di umidità		ISO 7000-2620	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
	To indicate the acceptable upper and lower limits of atmospheric pressure for transport and storage.	ISO 15223-1, Clause 5.3.9	Medical Devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General Requirements.
Atmospheric Pressure		ISO 7000-2621	Graphical symbols for use on equipment.
	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato. NOTA: i sinonimi di "Non riutilizzare" sono "monouso" e "utilizzare solo una volta".	ISO 15223-1, punto 5.2.6	Dispositivi medici — Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici — Parte 1: Prescrizioni generali. Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Non risterilizzare		ISO 7000-2608	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.



Simboli comunemente utilizzati

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



pagina 4

simbolo	testo esplicativo	norma di riferimento	titolo della norma
	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto ad un processo di sterilizzazione.	ISO 15223-1, punto 5.2.7	Dispositivi medici — Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici — Parte 1: Prescrizioni generali.
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	Dispositivi medici — Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici — Parte 1: Prescrizioni generali.
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.
	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con irradiazione.	ISO 15223-1, punto 5.2.4	Dispositivi medici — Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici — Parte 1: Prescrizioni generali.
Sterilizzato con irradiazione		ISO 7000-2502	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 tecniche asettiche.	ISO 15223-1, punto 5.2.2	Dispositivi medici — Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici — Parte 1: Prescrizioni generali.
Sterilizzato con tecniche asettiche		ISO 7000-2500	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.	ISO 15223-1, punto 5.2.3	Dispositivi medici — Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici — Parte 1: Prescrizioni generali.
Sterilizzato mediante trattamento con ossido di etilene		ISO 7000-2501	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.	ISO 15223-1, punto 5.2.5	Dispositivi medici — Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici — Parte 1: Prescrizioni generali.
Sterilizzato con vapore o calore secco		ISO 7000-2503	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.	ISO 15223 5.4.1	Dispositivi medici — Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici — Parte 1: Prescrizioni generali.
Rischi biologici		ISO 7000-0659	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
	Any terminal which is intended for connection to an external conductor for protection against electric shock in case of a fault, or the terminal of a protective earth (ground) electrode.	IEC 60417-5019	Dispositivi medici — Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici. Utilizzato per contrassegnare il terminale del conduttore di messa a terra di protezione delle apparecchiature di classe I.
Messa a terra di protezione; Messa a terra di protezione			



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
	Apparecchio a doppio isolamento	IEC 60417-5172	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
	Gli apparecchi di classe III sono progettati per essere alimentati da una fonte di alimentazione separata a bassissima tensione di sicurezza (SELV). La tensione fornita da un alimentatore SELV è sufficientemente bassa da consentire a una persona, in condizioni normali, di entrare in contatto con la tensione senza il rischio di scosse elettriche.	IEC 60417-5180	Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature conformi ai requisiti di sicurezza specificati per gli apparecchi di classe III ai sensi della norma IEC 61140: Protezione contro le scosse elettriche — Aspetti comuni per gli impianti e le apparecchiature.
	Parte applicata di tipo B conforme alla norma IEC 60601-1.	IEC 60417-5840 IEC 60878 IEC 60601-1	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
	Parte applicata tipo BF	IEC 60417-5333	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
	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* *(non dispone di un numero di riferimento secondo 60601-1 [2005] p.645)	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
	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.
	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.
	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.







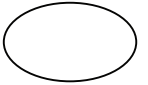





Simboli comunemente utilizzati

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



pagina 6

simbolo	testo esplicativo	norma di riferimento	titolo della norma
	A prova di scarica del defibrillatore.	IEC 60417-5336	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici. Parte applicata di tipo CF.
A prova di scarica del defibrillatore			
	Indica che la parte è conforme a un grado superiore di protezione contro le scosse elettriche secondo la definizione della norma IEC 60601-1.	IEC 60601-1 IEC 60878	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
Apparecchio elettrico di tipo CF			
	Per indicare l'obbligatorietà della raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).	EN 50419	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic. Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.
RAEE (WEEE)			
	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			
	Indica un sistema di barriera sterile singola.	ISO 7000-3707	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
Sistema di barriera sterile singola			
	Indica due sistemi di barriera sterile.	ISO 7000-3704	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
Sistema di barriera sterile doppia			
	Indica un sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo all'interno.	ISO 7000-3708	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo all'interno			
	Indica un sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo all'esterno.	ISO 7000-3709	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
Sistema di barriera sterile singola			





Simboli comunemente utilizzati

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



pagina 7

simbolo	testo esplicativo	norma di riferimento	titolo della norma
 Certificazione di prodotto Benchmark	Il marchio Benchmark è un marchio di certificazione registrato e gestito da BSI.	Non applicabile	Non applicabile
 Accreditation Recognition Mark	Compliance with AS/NZS (Australia/New Zealand) requirements	Non applicabile	Non applicabile