







# 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
<b>REF</b>	Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico.	ISO 15223-1, punto 5.1.6	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal produttore – Parte 1: Requisiti generali.
<b>Numero di catalogo o modello</b>		ISO 7000- 2493	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
<b>LOT</b>	Indica il codice del lotto del produttore per consentire l'identificazione del lotto o della partita.	ISO 15223-1, punto 5.1.5	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal produttore – Parte 1: Requisiti generali.
<b>Codice lotto</b>		ISO 7000-2492	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
<b>SN</b>	Indica il numero di serie del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico in questione.	ISO 15223-1, punto 5.1.7	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal produttore – Parte 1: Requisiti generali.
<b>Numero di serie</b>		ISO 7000-2498	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.	ISO 15223-1, punto 5.3.4	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal produttore – Parte 1: Requisiti generali.
<b>Teme l'umidità</b>		ISO 7000-0626	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dalle sorgenti di luce.	ISO 15223-1, punto 53.2	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal produttore – Parte 1: Requisiti generali.
<b>Tenere al riparo dalla luce del sole</b>		ISO 7000-0624	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
	Indica il produttore del dispositivo medico.	ISO 15223-1, punto 5.1.1	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal produttore – Parte 1: Requisiti generali.
<b>Produttore</b>		ISO 7000-3082	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
	Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico.	ISO 15223-1, punto 5.1.3	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal produttore – Parte 1: Requisiti generali.
<b>Data di fabbricazione</b>		ISO 7000-2497	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
<b>R<sub>x</sub> Only</b>	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.
<b>Solo su prescrizione medica</b>		21 CFR 801.109	Etichettatura per dispositivi soggetti a 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.
<b>Non utilizzare se la confezione è danneggiata</b>		ISO 7000-2606	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	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal produttore – Parte 1: Requisiti generali.
<b>Contiene gomma naturale lattice</b>			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	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal produttore – Parte 1: Requisiti generali.
<b>Non in lattice di gomma naturale</b>			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	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal produttore – Parte 1: Requisiti generali.
<b>Data di scadenza</b>		ISO 7000-2607	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	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 informazioni che devono essere fornite dal produttore – Parte 1: Requisiti generali.
<b>Consultare le istruzioni per l'uso</b>		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. 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.	ISO 15223-1, punto 5.4.4	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal produttore – Parte 1: Requisiti generali.
<b>Attenzione</b>			IEC 60601-1, Tabella D.1, Simbolo 10



# 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 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 informazioni che devono essere fornite dal produttore – Parte 1: Requisiti generali.
<b>Non riutilizzare</b>		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	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
<b>Seguire le istruzioni per l'uso</b>			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)	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal produttore – Parte 1: Requisiti generali.
<b>Marcatura CE</b>			Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.	ISO 15223-1, punto 5.1.2	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal produttore – Parte 1: Requisiti generali.
<b>Rappresentante europeo autorizzato</b>			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	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal produttore – Parte 1: Requisiti generali.
<b>Intervallo di temperature di magazzino</b>		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	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal produttore – Parte 1: Requisiti generali.
<b>Limite inferiore di temperatura di magazzino</b>		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	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal produttore – Parte 1: Requisiti generali.
<b>Limite superiore di temperatura di magazzino</b>		ISO 7000-0533	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
	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 da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal produttore – Parte 1: Requisiti generali.
<b>Limite di umidità</b>		ISO 7000-2620	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.	ISO 15223-1, punto 5.2.6	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal produttore – Parte 1: Requisiti generali.
<b>Non risterilizzare</b>		ISO 7000-2608	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto ad un processo di sterilizzazione.	ISO 15223-1, punto 5.2.7	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal produttore – Parte 1: Requisiti generali.
<b>Non sterile</b>		ISO 7000-2609	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Indica un dispositivo medico che è stato sottoposto ad un processo di sterilizzazione.	ISO 15223-1, punto 5.2.1	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal produttore – Parte 1: Requisiti generali.
<b>Prodotto sottoposto ad un processo di sterilizzazione</b>		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.
	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con irradiazione.	ISO 15223-1, punto 5.2.4	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal produttore – Parte 1: Requisiti generali.
<b>Sterilizzato con irradiazione</b>		ISO 7000-2502	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con tecniche asettiche.	ISO 15223-1, punto 5.2.2	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal produttore – Parte 1: Requisiti generali.
<b>Sterilizzato con tecniche asettiche</b>		ISO 7000-2500	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 ossido di etilene.	ISO 15223-1, punto 5.2.3	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal produttore – Parte 1: Requisiti generali.
<b>Sterilizzato mediante trattamento con ossido di etilene</b>		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 da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal produttore – Parte 1: Requisiti generali.
<b>Sterilizzato con vapore o calore secco</b>		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 da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal produttore – Parte 1: Requisiti generali.
<b>Rischi biologici</b>		ISO 7000-0659	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
	Apparecchio a doppio isolamento	IEC 60417-5172	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
<b>Apparecchio a doppio isolamento</b>			Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Parte applicata tipo BF	IEC 60417-5333	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
<b>Parte applicata tipo BF</b>			Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	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.
<b>Codice IP, Marcatura Internazionale di Protezione</b>		*(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.
<b>Compatibile con la RM</b>			
	A compatibilità condizionata con la risonanza magnetica	ASTM F2503	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic.
<b>A compatibilità RM condizionata</b>			
	Non compatibile con la risonanza magnetica	ASTM F2503	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic.
<b>Non compatibile con la RM</b>			
	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche	EN 50419	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic.
<b>RAEE</b>			
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante	IEC 60417 REF 5140	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic.
<b>Radiazione non ionizzante</b>			
	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.
<b>Non contiene DEHP</b>			
	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.	ISO 15223 – 1, punto 5.7.7	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal produttore – Parte 1: Requisiti generali.
<b>Dispositivi Medici</b>			