



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 référence du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical.	ISO 15223-1, Clause 5.1.6	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
Référence ou numéro du modèle		ISO 7000-2493	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Indique le code de lot du fabricant permettant d'identifier le lot.	ISO 15223-1, Clause 5.1.5	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
Code de lot		ISO 7000-2492	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Indique le numéro de série du fabricant permettant d'identifier un dispositif médical spécifique.	ISO 15223-1, Clause 5.1.7	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
Numéro de série		ISO 7000-2498	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Indique un dispositif médical devant être protégé de l'humidité.	ISO 15223-1, Clause 5.3.4	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
Conserver au sec		ISO 7000-0626	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Indique un dispositif médical devant être protégé des sources lumineuses.	ISO 15223-1, Clause 5.3.2	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
Conserver à l'abri de la lumière du soleil		ISO 7000-0624	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Indique le fabricant du dispositif médical.	ISO 15223-1, Clause 5.1.1	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
Fabricant		ISO 7000-3082	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Indique la date de fabrication du dispositif médical.	ISO 15223-1, Clause 5.1.3	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
Date de fabrication		ISO 7000-2497	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	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.
Uniquement sur ordonnance		21 CFR 801.109	Étiquetage des dispositifs prescrits.
	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.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		ISO 7000-2606	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 caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc sec naturel comme matériau de fabrication dans le dispositif médical ou le conditionnement d'un dispositif médical.	ISO 15223-1, Clause 5.4.5	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
Contient du latex de caoutchouc naturel			Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
	Indique que les matériaux de fabrication du dispositif ou son conditionnement ne contiennent pas de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc sec naturel.	ISO 15223-1, Clause 5.4.5, Référence Annexe B pour le symbole de négation	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
Ne contient pas de latex naturel			Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
	Indique la date limite d'utilisation du dispositif médical.	ISO 15223-1, Clause 5.1.4	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
À utiliser avant		ISO 7000-2607	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
	Indique la nécessité de consulter les instructions d'utilisation.	ISO 15223-1, Clause 5.4.3	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
Consulter les instructions d'utilisation		CEI 60601-1, Tableau D.1, Symbole 11	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
		ISO 7000-1641	Dispositifs électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
	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.	ISO 15223-1, Clause 5.4.4	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
Précautions		CEI 60601-1, Tableau D.1, Symbole 10	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
	Indique un dispositif médical prévu pour un usage unique ou pour une utilisation sur un seul patient pendant une seule procédure.	ISO 15223-1, Clause 5.4.2	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
Ne pas réutiliser		ISO 7000-1051	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
	Se reporter au mode d'emploi/livret.	CEI 60601-1, Tableau D.2, Symbole 10	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
Suivre les instructions d'utilisation			Dispositifs électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
	Indique la conformité technique européenne.	765/2008/CE 768/2008/CE MDD 93/42/CEE Articles 4,11,12,17, Annexe II	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
Marquage CE			Les exigences pour l'accréditation et la surveillance du marché relatives à la commercialisation des produits ; directive sur les dispositifs médicaux.
	Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne.	ISO 15223-1, Clause 5.1.2	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
Représentant européen agréé			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 les limites de température jusqu'auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	ISO 15223-1, Clause 5.3.7	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
Plage de température de stockage		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. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
Limite inférieure de température de stockage		ISO 7000-0534	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	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. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
Limite supérieure de température de stockage		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.	ISO 15223-1, Clause 5.2.6	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
Ne pas restériliser		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.	ISO 15223-1, Clause 5.2.7	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
Non stérile		ISO 7000-2609	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Indique un dispositif médical qui a été soumis à un processus de stérilisation.	ISO 15223-1, Clause 5.2.1	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
Produit soumis à un processus de stérilisation		ISO 7000-2499	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé par rayonnement.	ISO 15223-1, Clause 5.2.4	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
Stérilisé par rayonnement		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.	ISO 15223-1, Clause 5.2.2	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
Stérilisé selon des techniques aseptiques		ISO 7000-2500	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 un dispositif médical qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.	ISO 15223-1, Clause 5.2.3	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
Stérilisé par traitement à l'oxyde d'éthylène		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.	ISO 15223-1, Clause 5.2.5	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche		ISO 7000-2503	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Indique la présence de risques biologiques potentiels associés au dispositif médical.	ISO 15223 5.4.1	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
Risques biologiques		ISO 7000-0659	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Appareil à double isolation	CEI 60417-5172	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
Appareil à double isolation			
	Pièce appliquée de type BF	CEI 60417-5333	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
Pièce appliquée de type BF			
	Classe et évalue le degré de protection fourni par le boîtier/l'enceinte du dispositif électrique. • 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			



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
 DEEE	Déchets d'équipements électriques et électroniques	EN 50419	Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique.
 Rayonnement non ionisant	Rayonnement électromagnétique non ionisant	IEC 60417 REF 5140	Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique.
 Ne contient pas de DEHP	Indique que les matériaux de construction n'incluent pas de plastifiant phthalate DEHP	BS EN 15986 Annexe B	Symbole à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux – Exigences pour l'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates.
 Dispositifs Médicaux	Indicates the item is a medical device.	ISO 15223 – 1, Clause 5.7.7	Symbole à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.