



# 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
	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.
<b>Numero di catalogo o modello</b>		ISO 7000- 2493	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	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.
<b>Codice lotto</b>		ISO 7000-2492	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	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.
<b>Numero di serie</b>		ISO 7000-2498	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	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.
<b>Teme l'umidità</b>		ISO 7000-0626	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	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.
<b>Tenere al riparo dalla luce del sole</b>		ISO 7000-0624	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	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.
<b>Produttore</b>		ISO 7000-3082	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	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.
<b>Data di fabbricazione</b>		ISO 7000-2497	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	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.
<b>Distributore</b>		ISO 7000-3724	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	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.
<b>UE Importatore</b>		ISO 7000-3725	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
<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.



# 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.
<b>Non utilizzare se la confezione è danneggiata</b>		ISO 7000-2606	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	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.
<b>Fragile, maneggiare con cura</b>			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	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
<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	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
<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	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
<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	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
<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	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
<b>Attenzione</b>		IEC 60601-1, Tabella D.1, Simbolo 10	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
			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.	ISO 15223-1, punto 5.4.2	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.
<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.
			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.
<b>Seguire le istruzioni per l'uso</b>			




# Simboli comunemente utilizzati

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



pagina 3

simbolo	testo esplicativo	norma di riferimento	titolo della norma
	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.
<b>Marcatura CE</b>			
	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.
<b>Marcatura UKCA</b>			
	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.	ISO 15223-1, punto 5.1.2	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.
<b>Rappresentante europeo autorizzato</b>			
	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.	ISO 15223-1, punto 5.3.7	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.
<b>Intervallo di temperature di magazzino</b>		ISO 7000-0632	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	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. Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
<b>Limite inferiore di temperatura di magazzino</b>		ISO 7000-0534	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	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. Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
<b>Limite superiore di temperatura di magazzino</b>		ISO 7000-0533	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	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.
<b>Limite di umidità</b>		ISO 7000-2620	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	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	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.
<b>Non risterilizzare</b>		ISO 7000-2608	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	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.
<b>Non sterile</b>		ISO 7000-2609	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.



# 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 è stato sottoposto ad un processo di sterilizzazione.	ISO 15223-1, punto 5.2.1	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.
<b>Prodotto sottoposto ad un processo di sterilizzazione</b>		ISO 7000-2499	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con irradiazione.	ISO 15223-1, punto 5.2.4	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.
<b>Sterilizzato con irradiazione</b>		ISO 7000-2502	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con tecniche asettiche.	ISO 15223-1, punto 5.2.2	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.
<b>Sterilizzato con tecniche asettiche</b>		ISO 7000-2500	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con ossido di etilene.	ISO 15223-1, punto 5.2.3	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.
<b>Sterilizzato mediante trattamento con ossido di etilene</b>		ISO 7000-2501	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con vapore o calore secco.	ISO 15223-1, punto 5.2.5	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.
<b>Sterilizzato con vapore o calore secco</b>		ISO 7000-2503	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Indica la presenza di potenziali rischi biologici associati al dispositivo medico.	ISO 15223 5.4.1	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.
<b>Rischi biologici</b>		ISO 7000-0659	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Apparecchio a doppio isolamento	IEC 60417-5172	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
<b>Apparecchio a doppio isolamento</b>			
	Parte applicata tipo BF	IEC 60417-5333	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
<b>Parte applicata tipo BF</b>			



# 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
	<p>Classifica e valuta il grado di protezione fornito da involucri/quadri di dispositivi elettrici.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protezione contro l'ingresso di corpi solidi &gt; 12,5 mm;</li> <li>• Protezione contro gli spruzzi d'acqua fino a 15° rispetto alla verticale</li> </ul>	<p>IEC 60529*</p> <p>*(non dispone di un numero di riferimento secondo 60601-1 [2005] p.645)</p>	<p>Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.</p>
<b>Codice IP, Marcatura Internazionale di Protezione</b>			
	<p>Compatibile con la risonanza magnetica.</p>	<p>ASTM F2503</p>	<p>Prassi standard per contrassegnare dispositivi medici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la risonanza magnetica.</p>
<b>Compatibile con la RM</b>			
	<p>A compatibilità condizionata con la risonanza magnetica.</p>	<p>ASTM F2503</p>	<p>SPrassi standard per contrassegnare dispositivi medici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la risonanza magnetica.</p>
<b>A compatibilità RM condizionata</b>			
	<p>Non compatibile con la risonanza magnetica.</p>	<p>ASTM F2503</p>	<p>Prassi standard per contrassegnare dispositivi medici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la risonanza magnetica.</p>
<b>Non compatibile con la RM</b>			
	<p>A prova di scarica del defibrillatore.</p>	<p>IEC 60417-5336</p>	<p>Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature. Parte applicata di tipo CF.</p>
<b>A prova di scarica del defibrillatore</b>			
	<p>Per indicare l'obbligatorietà della raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).</p>	<p>EN 50419</p>	<p>Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic.</p> <p>Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.</p>
<b>RAEE (WEEE)</b>			
	<p>Radiazione elettromagnetica non ionizzante.</p>	<p>IEC 60417</p> <p>REF 5140</p>	<p>Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic.</p>
<b>Radiazione non ionizzante</b>			
	<p>Indica che i materiali con cui è realizzato il dispositivo non comprendono il plastificante ftalato DEHP.</p>	<p>BS EN 15986 Allegato B</p>	<p>Simbolo da utilizzare nell'etichettatura dei dispositivi medici — Requisiti per l'etichettatura dei dispositivi medici contenenti ftalati.</p>
<b>Non contiene DEHP</b>			
	<p>Indica che l'articolo è un dispositivo medico.</p>	<p>ISO 15223 – 1, Clause 5.7.7</p>	<p>Dispositivi Medici — Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal produttore — Parte 1: Requisiti generali.</p>
<b>Dispositivi Medici</b>			

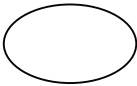
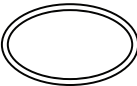




# Simboli comunemente utilizzati

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
 <b>Sistema di barriera sterile singola</b>	Indica un sistema di barriera sterile singola.	ISO 7000-3707	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
 <b>Sistema di barriera sterile doppia</b>	Indica due sistemi di barriera sterile.	ISO 7000-3704	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
 <b>Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo all'interno</b>	Indica un sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo all'interno.	ISO 7000-3708	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
 <b>Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo all'esterno</b>	Indica un sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo all'esterno.	ISO 7000-3709	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.