













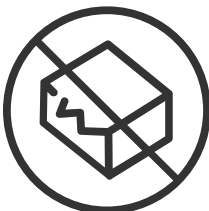



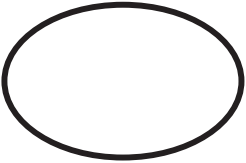
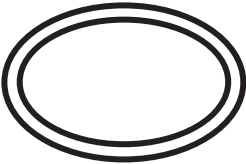
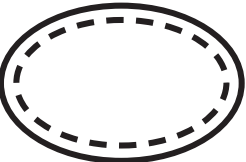
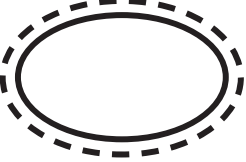
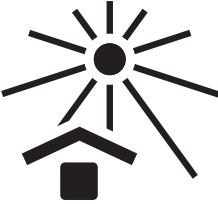

Glossario dei simboli standard

Simbolo	Standard	Ref.	Titolo	Descrizione
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.1.1	Fabbricante	Indica il fabbricante del dispositivo medico, come definito nelle Direttive (UE) 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CE e nel Regolamento (UE) 2017/745.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.1.2	Mandatario nella Comunità Europea/ Unione Europea	Indica il mandatario nella Comunità Europea/Unione Europea.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.1.3	Data di fabbricazione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato fabbricato.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.1.4	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve più essere utilizzato.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.1.5	Codice del lotto / Numero del lotto	Indica il codice del lotto del fabbricante, che permette di identificare il lotto.




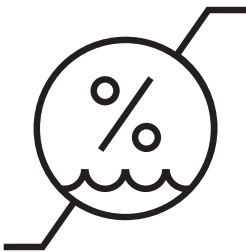
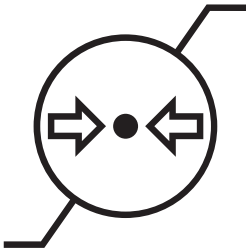

Simbolo	Standard	Ref.	Titolo	Descrizione
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.1.6	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del fabbricante, che permette di identificare il dispositivo medico.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.1.7	Numero di serie	Indica il numero di serie del fabbricante, che permette di identificare un dispositivo medico specifico.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.1.8*	Importatore	Indica l'entità che importa il dispositivo medico nel territorio
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.2.1	Sterile	Indica un dispositivo medico che è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.2.2	Sterilizzato mediante tecniche di trattamento asettiche	Indica un dispositivo medico che è stato fabbricato utilizzando tecniche asettiche approvate.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.2.3	Sterilizzato mediante ossido di etilene	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato mediante ossido di etilene.





* I simboli approvati in attesa di armonizzazione ISO sono contrassegnati da un asterisco nella colonna N. rif.

Simbolo	Standard	Ref.	Titolo	Descrizione
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.2.4	Sterilizzato tramite irraggiamento	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato tramite irraggiamento.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.2.6	Non risterilizzare	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.2.7	Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.2.8	Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è danneggiata o è aperta e che l'utilizzatore deve consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.2.9	Percorso del fluido sterile	Indica la presenza di un percorso del fluido sterile all'interno del dispositivo medico, nei casi in cui altre parti del dispositivo medico stesso, comprese quelle esterne, potrebbero non essere fornite sterili.





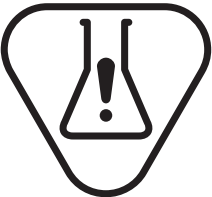
Simbolo	Standard	Ref.	Titolo	Descrizione
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.2.11*	Sistema a barriera sterile singola	Indica un sistema a barriera sterile singola.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.2.12*	Sistema a doppia barriera sterile	Indica i sistemi a due barriere sterili.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.2.13*	Sistema a barriera sterile singola con confe- zionamento protettivo interno	Indica un sistema a barriera sterile singola con confezionamento protettivo all'interno.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.2.14*	Sistema a barriera sterile singola con confe- zionamento protettivo esterno	Indica un sistema a barriera sterile singola con confezionamento protettivo all'esterno.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.3.2	Tenere al riparo dalla luce solare	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dalle sorgenti luminose.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.3.4	Tenere al riparo dall'umidità	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.

* I simboli approvati in attesa di armonizzazione ISO sono contrassegnati da un asterisco nella colonna N. rif.

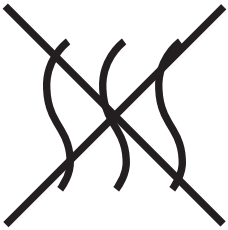
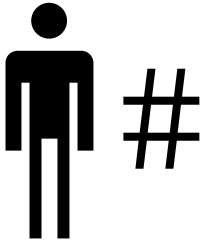

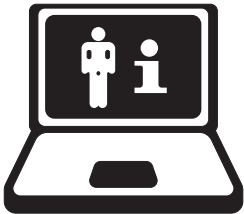

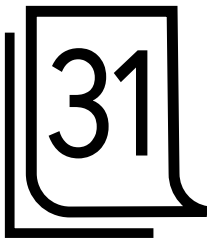
Simbolo	Standard	Ref.	Titolo	Descrizione
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.3.5	Limite inferiore di temperatura	Indica il limite inferiore di temperatura al quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.3.6	Limite superiore di temperatura	Indica il limite superiore di temperatura al quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.3.7	Limiti di temperatura	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.3.8	Limiti di umidità	Indica l'intervallo di umidità al quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.3.9	Limiti di pressione atmosferica	Indica l'intervallo di pressione atmosferica al quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.4.2	Non riutilizzare / Esclusivamente monouso	Indica un dispositivo medico da utilizzare una sola volta.

Simbolo	Standard	Ref.	Titolo	Descrizione
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.4.3	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche	Indica la necessità per l'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.4.4	Attenzione NOTA – La definizione di questo simbolo è cambiata nel 2020 ed è in corso la rimozione dalle etichette Cook. Quando si trova questo simbolo su un'etichetta Cook , la definizione (precedente) a destra è quella corretta.	Indica la necessità per l'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni cautelative come avvertenze e precauzioni che, per una serie di ragioni, non possono essere esposte sul dispositivo medico in questione.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.4.4*	Attenzione NOTA – Quando questo simbolo è riportato direttamente sul dispositivo medico , la definizione a destra è quella corretta.	Indica che è necessaria cautela quando si utilizza il dispositivo o il comando in prossimità della posizione del simbolo, oppure che la situazione attuale richiede la consapevolezza dell'operatore o un'azione dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.4.5	Contiene o presenta lattice di gomma naturale	Indica la presenza di gomma naturale secca o lattice di gomma naturale come materiale di fabbricazione all'interno del dispositivo medico o nel confezionamento di un dispositivo medico.



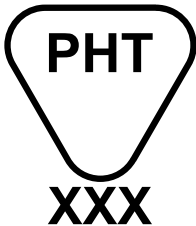
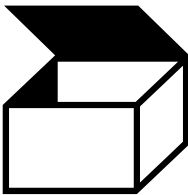

* I simboli approvati in attesa di armonizzazione ISO sono contrassegnati da un asterisco nella colonna N. rif.

Simbolo	Standard	Ref.	Titolo	Descrizione
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.4.6*	Contiene derivati del sangue o del plasma umani	Indica un dispositivo medico che contiene o incorpora derivati del sangue o del plasma umani.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.4.7*	Contiene una sostanza medicinale	Indica un dispositivo medico che contiene o incorpora una sostanza medicinale.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.4.8*	Contiene materiale biologico di origine animale	Indica un dispositivo medico che contiene tessuto biologico, cellule o rispettivi derivati di origine animale.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.4.9*	Contiene materiale biologico di origine umana	Indica un dispositivo medico che contiene tessuto biologico, cellule o rispettivi derivati di origine umana.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.4.10*	Contiene sostanze pericolose	Indica un dispositivo medico che contiene sostanze potenzialmente cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione o sostanze alteranti il sistema endocrino.


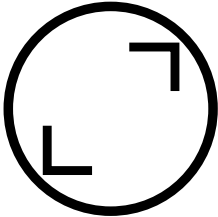
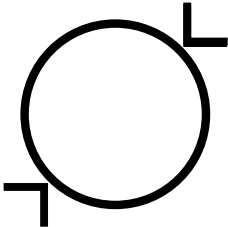


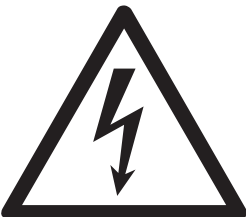
* I simboli approvati in attesa di armonizzazione ISO sono contrassegnati da un asterisco nella colonna N. rif.







Simbolo	Standard	Ref.	Titolo	Descrizione
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.6.3	Apirogeno	Indica un dispositivo medico che è apirogeno.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.7.1*	Numero del paziente	Indica un numero esclusivo associato a un singolo paziente.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.7.3*	Identificazione del paziente	Indica i dati di identificazione del paziente.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.7.4*	Sito web con le informazioni per i pazienti	Indica il sito web da cui i pazienti possono ottenere ulteriori informazioni sui prodotti medici.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.7.5*	Struttura sanitaria o medico	Indica l'indirizzo della struttura sanitaria o del medico dove si possono trovare informazioni mediche sul paziente.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.7.6*	Data	Identifica la data in cui sono state immesse le informazioni o è stata eseguita una procedura medica.

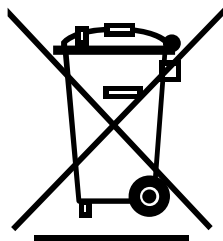
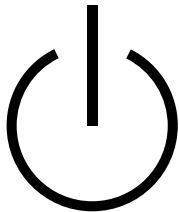


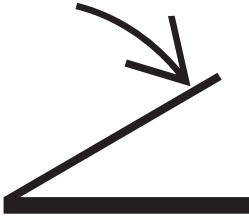
* I simboli approvati in attesa di armonizzazione ISO sono contrassegnati da un asterisco nella colonna N. rif.

Simbolo	Standard	Ref.	Titolo	Descrizione
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.7.7*	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.7.10*	Identificazione unica del dispositivo	Indica un vettore contenente informazioni sull'identificazione unica del dispositivo.
	ISO 7000/IEC 60417 Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature BS EN 15986 Symbol for use in the labelling of medical devices - Requirements for labelling of medical devices containing phthalates	2725	Contiene o presenta uno o più ftalati. Abbreviazione/ i chimica/ chimiche degli ftalati xxxx	Indica che il dispositivo medico contiene uno o più ftalati.
	ISO 7000/IEC 60417 Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature	2794	Unità di confeziona- mento	Indica il numero di pezzi nella confezione.
	ISO 7000/IEC 60417 Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature	5333	Parte applicata di tipo BF	Identifica una parte applicata di tipo BF ai sensi della norma IEC 60601-1.

* I simboli approvati in attesa di armonizzazione ISO sono contrassegnati da un asterisco nella colonna N. rif.

Simbolo	Standard	Ref.	Titolo	Descrizione
	ISO 7000/IEC 60417 Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature	5840	Parte applicata di tipo B	Identifica una parte applicata di tipo B ai sensi della norma IEC 60601-1.
	ISO 7000/IEC 60417 Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature	5845	Diametro interno	Indica un riferimento al diametro interno.
	ISO 7000/IEC 60417 Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature	5846	Diametro esterno	Indica un riferimento al diametro esterno.
	ISO 7010 Simboli grafici - Colori di sicurezza e segnali di sicurezza - Segnali di sicurezza registrati	M002	Obbligatorio leggere le istruzioni	Indica che deve essere letto il manuale/libretto delle istruzioni.
	ISO 7010 Simboli grafici - Colori di sicurezza e segnali di sicurezza - Segnali di sicurezza registrati	W001	Segnale di pericolo generico	Denota un avvertimento di pericolo generico.
	ISO 7010 Simboli grafici - Colori di sicurezza e segnali di sicurezza - Segnali di sicurezza registrati	W012	Pericolo: elettricità	Avverte di un pericolo relativo all'elettricità.

Simbolo	Standard	Ref.	Titolo	Descrizione
	ASTM F2503-20 Pratica standard per la marcatura dei dispositivi medici e di altri articoli per la sicurezza in ambiente di risonanza magnetica	Fig. 2	Sicuro per la RM	Un articolo che non pone rischi noti per la salute risultanti dall'esposizione a qualsiasi ambiente di RM.
	ASTM F2503-20 Pratica standard per la marcatura dei dispositivi medici e di altri articoli per la sicurezza in ambiente di risonanza magnetica	Fig. 4	Sicuro per la RM	Un articolo che non pone rischi noti per la salute risultanti dall'esposizione a qualsiasi ambiente di RM.
	ASTM F2503-20 Pratica standard per la marcatura dei dispositivi medici e di altri articoli per la sicurezza in ambiente di risonanza magnetica	Fig. 5	Può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche	Un articolo con dimostrata sicurezza in ambiente RM entro condizioni definite.
	ASTM F2503-20 Pratica standard per la marcatura dei dispositivi medici e di altri articoli per la sicurezza in ambiente di risonanza magnetica	Fig. 6	Può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche	Un articolo con dimostrata sicurezza in ambiente RM entro condizioni definite.
	ASTM F2503-20 Pratica standard per la marcatura dei dispositivi medici e di altri articoli per la sicurezza in ambiente di risonanza magnetica	Fig. 8	Non sicuro per la RM	Un articolo che pone rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico o altre persone in ambiente di RM.
	ASTM F2503-20 Pratica standard per la marcatura dei dispositivi medici e di altri articoli per la sicurezza in ambiente di risonanza magnetica	Fig. 9	Non sicuro per la RM	Un articolo che pone rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico o altre persone in ambiente di RM.

Simbolo	Standard	Ref.	Titolo	Descrizione
	<p>BS EN 50419</p> <p>Marcatura delle apparecchiature elettriche ed elettroniche in ottemperanza all'articolo 11(2) della Direttiva 2002/96/CE (RAEE)</p> <p>Direttiva RAEE 2012/19/UE</p>	Fig. 1	Riciclaggio: apparecchiature elettroniche	Raccolta separata di apparecchiature elettriche ed elettroniche
	<p>IEC 60417</p> <p>Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature</p>	5009	Stand-by (attesa)	Indica l'interruttore o la posizione dell'interruttore attraverso cui parte dell'apparecchiatura viene accesa per portarla nella condizione di stand-by (attesa).
	<p>IEC 60417</p> <p>Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature</p>	5031	Corrente continua	Indica sulla targhetta che l'apparecchiatura è idonea solo per la corrente continua; identifica i terminali corrispondenti.
	<p>IEC 60417</p> <p>Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature</p>	5032	Corrente alternata	Indica sulla targhetta che l'apparecchiatura è idonea solo per la corrente alternata; identifica i terminali corrispondenti.
	<p>IEC 60417</p> <p>Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature</p>	5114	Pedale	Identifica un pedale o la connessione per un pedale.

Simbolo	Standard	Ref.	Titolo	Descrizione
IPN₁N₂	IEC 60529 Gradi di protezione degli involucri (Codice IP)	Non pert.	Classificazione di protezione contro l'infiltrazione NOTA – Quanto più alto è il numero, tanto maggiore è la protezione. Quando non è richiesto di specificare un numero, questo è sostituito dalla lettera X.	La prima cifra indica il livello di protezione fornito dall'involucro contro la penetrazione di corpi solidi estranei. La seconda cifra indica il livello di protezione dell'apparecchiatura all'interno dell'involucro contro la penetrazione di liquidi.
Rx only	21 CFR 801.15 21 CFR 801.109	(c) (1) (i) (F) (b) (1)	Solo su prescrizione	Attenzione - La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
CE	MDD 93/42/EEC MDR 2017/745 Regolamento (CE) 765/2008	Allegato XII Articolo 20 Allegato II	Marcatura CE Può includere il riferimento dell'organismo notificato n. xxxx	Indica la conformità tecnica europea.
Australian Sponsor	Regulation 10.2 (Regolamento 10.2) Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 (Prodotti terapeutici [dispositivi medici] Regolamenti 2002)	Essential Principle 13.2 & 13.3 (Principi fondamentali 13.2 e 13.3)	Promotore australiano	Identifica il promotore australiano.

Simbolo	Standard	Ref.	Titolo	Descrizione
UK CA	Medicines and Medical Devices Act 2021 (Legge sui medicinali e sui dispositivi medici 2021)	Parte 4, Capitolo 1, Sezione 16 (1) (f)	Marchatura UKCA	Indica la conformità tecnica in Gran Bretagna.

* I simboli approvati in attesa di armonizzazione ISO sono contrassegnati da un asterisco nella colonna N. rif.