

Glossary of standard symbols	2
Glossario dei simboli standard	9
Glosario dei símbolos estándar	17
Glossaire des symboles standard	24
Glossário de símbolos padrão	31
Glossar mit Standardsymbolen	38



Glossary of standard symbols

Symbol	Standard	Ref #	Title	Description
	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied	5.1.1	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EC, and EU Regulation 2017/745.
	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied	5.1.3	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	MedDO Medical Devices Ordinance of 1 July 2020; SR 812.213	Art. 51	Authorised representative for Switzerland	Indicates the authorised representative in Switzerland

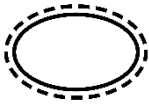
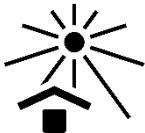


Symbol	Standard	Ref #	Title	Description
	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied	5.1.4	Use-by-date	Indicate the date after which the medical device is not to be used.
	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied	5.1.5	Batch code/ Lot number	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified
	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied	5.1.6	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified



Symbol	Standard	Ref #	Title	Description
	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied	5.2.3	Sterilized using ethylene oxide	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide
	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied	5.2.4	Sterilized using irradiation	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation
	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied	5.2.6	Do not resterilize	Indicates a medical device that is not to be resterilized
	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied	5.2.7	Non-sterile	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process



Symbol	Standard	Ref #	Title	Description
	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied	5.2.8	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information
	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied	5.2.14	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Indicates a single sterile barrier system with protective packaging outside
	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied	5.3.2	Keep away from sunlight	Indicated a medical device that needs protection form light sources
	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied	5.3.4	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected form moisture



Symbol	Standard	Ref #	Title	Description
	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied	5.4.2	Do not re-use/Single use only	Indicates a medical device that is intended for one single use only
	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied	5.4.3	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use
	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied	5.4.4	Caution	Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.



Symbol	Standard	Ref #	Title	Description
	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied	5.4.10	Contains hazardous substances	Indicates a medical device that contains substances that can be carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (CMR), or substances with endocrine disrupting properties
	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied	5.7.7	Medical device	Indicates the item is a medical device
	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied	5.7.10	Unique Device Identifier	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier Information



Symbol	Standard	Ref #	Title	Description
	ASTM F2503-20 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment	Fig. 6	MR Conditional	An item which demonstrated safety in the MR environment within defined conditions
R_x Only	21 CFR 801.15 21 CFR 801.109	(c) (1) (i) (F) (b) (1)	Prescription only	Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	MDD 93/42/EEC MDR 2017/745 Regulation (EC) 765/2008	Annex XII Article 20 Annex II	CE marking, may include Notified Body Reference no. Xxxx	Signifies European technical conformity



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	5.1.3	Data di fabbricazione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato fabbricato
	ODmed Ordinanza relativa ai dispositivi medici del 1° luglio 2020; RS 812.213	Art. 51	Mandatario svizzero	Indica il mandatario in Svizzera

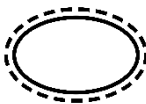


Simbolo	Standard	Ref #	Titolo	Descrizione
	ISO 15223-1 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	5.1.4	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve più essere utilizzato
	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
	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



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	5.2.3	Sterilizzazione mediante ossido di etilene	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato mediante ossido di etilene
	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	Sterilizzazione 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



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	5.2.7	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	5.2.14	Sistema a barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno	Indica un Sistema a barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno



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	5.3.2	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
	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	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	5.4.10	Contiene sostanze pericolose	Indica un dispositivo medico che contiene sostanze potenzialmente cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione o sostanze alteranti il sistema endocrino



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
	ASTM F2503-20 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment	Fig. 6	Può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche	Un articolo con dimostrata sicurezza in ambiente RM entro condizioni definite
R_x 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.



Simbolo	Standard	Ref #	Titolo	Descrizione
CE	MDD 93/42/EEC MDR 2017/745 Regolamento (CE) 765/2008	Annex XII Articolo 20 Annex II	Marcatura CE Può includere il riferimento dell'organismo notificato n. xxxx	Indica la conformità tecnica europea



Glosario dei simboli estándar

Símbolo	Estándar	Ref #	Título	Descripción
	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.1.1	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario, tal como se define en las Directivas de la UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE, y el Reglamento (UE) 2017/745.
	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.1.3	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.
	MedDO Medical Devices Ordinance of 1 July 2020; SR 812.213	Art. 51	Representante autorizado para Suiza	Indica el representante autorizado en Suiza

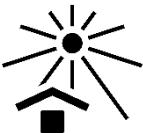


Símbolo	Estándar	Ref #	Título	Descripción
	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.1.4	Fecha de caducidad	Indica la fecha tras la que no ha de utilizarse el producto sanitario.
	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.1.5	Código de lote/ Número de lote	Indica el código de lote del fabricante para permitir identificar el lote.
	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.1.6	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para permitir identificar el producto sanitario.



Símbolo	Estándar	Ref #	Título	Descripción
	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.2.3	Esterilizado con óxido de etileno	Indica un producto sanitario que se ha esterilizado con óxido de etileno.
	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.2.4	Esterilizado con radiación	Indica un producto sanitario que se ha esterilizado con radiación.
	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.2.6	No reesterilizar	Indica un producto sanitario que no ha de reesterilizarse.
	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.2.7	No estéril	Indica un producto sanitario que no se ha sometido a un proceso de esterilización



Símbolo	Estándar	Ref #	Título	Descripción
	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.2.8	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	Indica un producto sanitario que no deberá utilizarse si el envase está dañado o se ha abierto, y que el usuario deberá consultar las instrucciones de uso para obtener más información.
	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.2.14	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior	Indica un sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior.
	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.3.2	No exponer a la luz solar	Indica un producto sanitario que hay que proteger de las fuentes de luz.
	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.3.4	Mantener seco	Indica un producto sanitario que hay que proteger de la humedad.



Símbolo	Estándar	Ref #	Título	Descripción
	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.4.2	No reutilizar/ Para un solo uso	Indica un producto sanitario que está indicado para un solo uso.
	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.4.3	Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas	Indica que el usuario tiene que consultar las instrucciones de uso.
	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.4.4	Aviso	Indica que hay que tener cuidado al utilizar el dispositivo o el control cerca de donde se encuentra el símbolo, o que la situación actual requiere que el operador tenga cuidado o realice una acción para evitar consecuencias indeseables.



Símbolo	Estándar	Ref #	Título	Descripción
	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.4.10	Contiene sustancias peligrosas	Indica un producto sanitario que contiene sustancias que pueden ser cancerígenas, mutágenas o reprotóxicas (CMR), o sustancias que pueden alterar el funcionamiento endocrino.
	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.7.7	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario.
	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.7.10	Identificador único del producto	Indica un soporte que contiene la información del identificador único del producto.



Símbolo	Estándar	Ref #	Título	Descripción
	ASTM F2503-2 Práctica estándar para marcar productos sanitarios y otros artículos según su seguridad en un entorno de resonancia magnética	Fig. 6	«MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI)	Un artículo con seguridad demostrada en el entorno de la MRI bajo condiciones definidas.
R_x Only	21 CFR 801.15 21 CFR 801.109	(c) (1) (i) (F) (b) (1)	Solo por prescripción	Atención: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
	MDD 93/42/EEC MDR 2017/745 Reglamento (CE) 765/2008	Anexo XII Artículo 20 Anexo II	Marcado CE, Puede incluir el número de referencia xxxx del organismo notificado	Indica la conformidad técnica europea.



Glossaire des symboles standard

Symbole	Norme	Ref #	Titre	Description
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.1.1	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les directives de l'UE 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/ CE et le règlement européen 2017/745.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.1.3	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	ODim Ordonnance du 1er juillet 2020 sur les dispositifs médicaux ; RS 812.213	Art. 51	Mandataire suisse	Indique le mandataire établi en Suisse

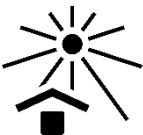


Symbole	Norme	Ref #	Titre	Description
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.1.4	Utiliser avant	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.1.5	Code de lot / Numéro de lot	Indique le code de lot du fabricant de sorte que le lot puisse être identifié.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.1.6	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant de sorte que le dispositif médical puisse être identifié.



Symbole	Norme	Ref #	Titre	Description
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.2.3	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.2.4	Stérilisé par irradiation	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé par irradiation.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.2.6	Ne pas restériliser	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être stérilisé.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.2.7	Non stérile	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.



Symbole	Norme	Ref #	Titre	Description
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.2.8	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi.	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour des informations complémentaires.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.2.14	Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur externe	Indique un système de barrière stérile simple avec emballage protecteur externe.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.3.2	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Indique un dispositif médical qui a besoin d'une protection contre les sources de lumière.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.3.4	Conserver au sec	Indique un dispositif médical qui a besoin d'être protégé de l'humidité.



Symbole	Norme	Ref #	Titre	Description
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.4.2	Ne pas réutiliser / À usage unique	Indique un dispositif médical destiné exclusivement à un usage unique.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.4.3	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.4.4	Mise en garde	Indique qu'il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande près de l'endroit où est placé ce symbole, ou que la situation en cours nécessite une sensibilisation de l'opérateur ou une action de l'opérateur pour éviter des conséquences indésirables.



Symbole	Norme	Ref #	Titre	Description
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.4.10	Contient des substances dangereuses	Indique un dispositif médical contenant des substances pouvant être cancérigènes, mutagènes, reprotoxiques (CMR) ou des substances ayant des propriétés de perturbation endocrinienne.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.7.7	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical.
	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	5.7.10	Identifiant unique du dispositif	Indique un support qui contient des informations d'identifiant unique du dispositif.
	ASTM F2503-2 Pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles à des fins de sécurité dans l'environnement de résonance magnétique	Fig. 6	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions	Un élément dont la sécurité a été démontrée dans l'environnement IRM dans des conditions définies.



Symbole	Norme	Ref #	Titre	Description
R_x Only	21 CFR 801.15 21 CFR 801.109	(c) (1) (i) (F) (b) (1)	Sur prescription uniquement	Mise en garde : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
CE	MDD 93/42/EEC MDR 2017/745 Règlement (CE) 765/2008	Annexe XII Article 20 Annexe II	Marquage CE, Peut inclure un organisme notifié N° de référence xxxx	Indique la conformité technique européenne.



Glossário de símbolos padrão

Símbolo	Norma	Ref #	Título	Descrição
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.1.1	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CE e no Regulamento UE 2017/745.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.1.3	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	MedDO Medical Devices Ordinance of 1 July 2020; SR 812.213	Art. 51	Representante autorizado para a Suíça	Indica o representante autorizado na Suíça

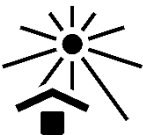


Símbolo	Norma	Ref #	Título	Descrição
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.1.4	Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode ser utilizado.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.1.5	Código de lote / Número de lote	Indica o código de lote do fabricante de modo a que o lote possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.1.6	Número de catálogo	Indique le numéro de catalogue du fabricant de sorte que le dispositif médical puisse être identifié.



Símbolo	Norma	Ref #	Título	Descrição
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.2.3	Esterilizado por óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por óxido de etileno.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.2.4	Esterilizado por irradiação	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por irradiação.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.2.6	Não reesterilizar	Indica um dispositivo médico que não pode ser reesterilizado.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.2.7	Não estéril	Indica um dispositivo médico que não foi sujeito a um processo de esterilização.



Símbolo	Norma	Ref #	Título	Descrição
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.2.8	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada, e consultar as instruções de utilização	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado caso a embalagem esteja danificada ou aberta, e que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para obter mais informações.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.2.14	Sistema de barreira única estéril com embalagem externa protetora	Indica um sistema de barreira única estéril com embalagem externa protetora.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.3.2	Manter afastado da luz solar	Indica um dispositivo médico que tem de ser protegido de fontes de luz.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.3.4	Manter seco	Indica um dispositivo médico que tem de ser protegido de humidade.



Símbolo	Norma	Ref #	Título	Descrição
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.4.2	Não reutilizar / Apenas para uma única utilização	Indica um dispositivo médico indicado para uma única utilização.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.4.3	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.4.4	Atenção	Indica que é necessária precaução ao utilizar o dispositivo ou controlo próximo do local onde o símbolo está colocado ou que o operador deve estar atento à situação atual ou tomar medidas para tal, de modo a evitar consequências indesejáveis.



Símbolo	Norma	Ref #	Título	Descrição
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.4.10	Contém substâncias perigosas	Indica um dispositivo médico que contém substâncias que podem ser cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para o aparelho reprodutivo ou substâncias com propriedades de disrupção endócrina.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.7.7	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.7.10	Identificação única de dispositivo	Indica um transportador que contém informação de identificação única de dispositivo.
	ASTM F2503-2 Prática normalizada para marcação de dispositivos médicos e outros itens para segurança em ambiente de ressonância magnética	Fig. 6	Condicional para RM	Um item que demonstrou segurança no ambiente de RM nas condições definidas.



Símbolo	Norma	Ref #	Título	Descrição
R_x Only	21 CFR 801.15 21 CFR 801.109	(c) (1) (i) (F) (b) (1)	Sujeito a prescrição médica	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.
CE	MDD 93/42/EEC MDR 2017/745 Regulamento (CE) 765/2008	Anexo XII Artigo 20 Anexo II	Marcação CE Pode incluir n.º xxxx de referência de organismo notificado	Significa conformidade técnica europeia.



Glossar mit Standardsymbolen

Symbol	Norm	Ref #	Titel	Beschreibung
	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	5.1.1	Hersteller	Bezeichnet den Hersteller des Medizinprodukts gemäß den EU-Richtlinien 90/385/ EWG, 93/42/EWG, 98/79/EG und der EU-Verordnung 2017/745.
	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	5.1.3	Herstellungsdatum	Bezeichnet das Herstellungsdatum des Medizinprodukts.
	MepV Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020; SR 812.213	Art. 51	Schweizer Bevollmächtigter	Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an



Symbol	Norm	Ref #	Titel	Beschreibung
	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	5.1.4	Verfallsdatum	Bezeichnet das Datum, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	5.1.5	Chargenbezeichnung/ Losnummer	Chargenbezeichnung des Herstellers zur Identifizierung der Charge (Batch oder Lot).
	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	5.1.6	Bestellnummer	Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts



Symbol	Norm	Ref #	Titel	Beschreibung
	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	5.2.3	Sterilisation mit Ethylenoxid	Gibt an, dass ein Medizinprodukt mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.
	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	5.2.4	Sterilisation durch Bestrahlung	Gibt an, dass ein Medizinprodukt durch Bestrahlung sterilisiert wurde.
	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	5.2.6	Nicht resterilisieren	Gibt an, dass ein Medizinprodukt nicht resterilisiert werden darf.
	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole,	5.2.7	Nicht steril	Gibt an, dass ein Medizinprodukt keinem Sterilisationsvorgang unterzogen wurde.



Symbol	Norm	Ref #	Titel	Beschreibung
	Kennzeichnung und zu liefernde Informationen			
	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	5.2.8	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten	Gibt an, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Anwender für weitere Informationen die Gebrauchsanweisung konsultieren sollte.
	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	5.2.14	Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung	Kennzeichnet ein einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung.
	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	5.3.2	Vor Sonnenlicht schützen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das von Lichtquellen ferngehalten werden muss.



Symbol	Norm	Ref #	Titel	Beschreibung
	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	5.3.4	Vor Nässe schützen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.
	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	5.4.2	Nicht wiederverwenden/Nur zum einmaligen Gebrauch	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur für den Einmalgebrauch bestimmt ist.
	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	5.4.3	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Anleitung zum Gebrauch konsultieren	Weist darauf hin, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung beachten muss.
	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole,	5.4.4	Vorsicht	Weist darauf hin, dass beim Betrieb des Produkts oder einer Steuerung in der Nähe der Position des Symbols Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden müssen oder dass der Betreiber in der vorliegenden Situation aufmerksam sein oder eine bestimmte Aktion ausführen muss, um unerwünschte Folgen zu verhindern.



Symbol	Norm	Ref #	Titel	Beschreibung
	Kennzeichnung und zu liefernde Informationen			
	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	5.4.10	Enthält Gefahrstoffe.	Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt potenziell krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Substanzen oder Substanzen mit endokrinschädlichen Eigenschaften enthalten kann.
	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	5.7.7	Medizinprodukt	Gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.
	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	5.7.10	Einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier)	Bezeichnet einen Träger mit einmaliger Produktkennung (Unique Device Identifier).



Symbol	Norm	Ref #	Titel	Beschreibung
	ASTM F2503-2 Standardpraxis zur Sicherheitskennzeichnung von Medizinprodukten und anderen Gegenständen in der Magnetresonanzumgebung	Abb. 6	Bedingt MR-sicher	Ein Objekt, dessen Sicherheit in einer Magnetresonanzumgebung unter bestimmten Bedingungen nachgewiesen ist.
R_x Only	21 CFR 801.15 21 CFR 801.109	(c) (1) (i) (F) (b) (1)	Nur auf Verordnung	Vorsicht: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.
	MDD 93/42/EEC MDR 2017/745 Verordnung (EG) 765/2008	Anhang XII Artikel 20 Anhang II	CE-Kennzeichnung, Kann Referenznummer (xxxx) der benannten Stelle beinhalten.	Kennzeichnet technische Konformität mit europäischen Richtlinien.

