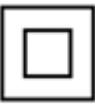
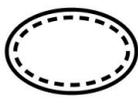


GLOSSAIRE DES SYMBOLES

SYMBOLE	NORME DE RÉFÉRENCE	TITRE DE LA NORME	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	ISO 15223-1, Numéro de référence 5.1.1. (ISO 7000-3082)	Dispositif médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	ISO 15223-1, Numéro de référence 5.1.2.	Dispositif médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.	Mandataire autorisé pour la Communauté européenne	Indique le mandataire autorisé pour la Communauté européenne / l'Union européenne.
	ISO 15223-1, Numéro de référence 5.1.3. (ISO 7000-2497)	Dispositif médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical.
	ISO 15223-1, Numéro de référence 5.4.3. (ISO 7000-1641)	Dispositif médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.	Consulter la notice d'utilisation	Indique que l'utilisateur doit consulter la notice d'utilisation.
	ISO 15223-1, Numéro de référence 5.4.4. (ISO 7000-0434A)	Dispositif médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.	Attention	Indique que des précautions doivent être prises lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande se trouvant à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou indique que la situation actuelle nécessite l'attention de l'opérateur ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.
	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Étiquetage-Dispositifs médicaux ; importance des mentions obligatoires figurant sur les étiquettes.	Utilisation sur prescription uniquement	Attention : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par ou sur prescription d'un professionnel de santé agréé.
	ISO 15223-1, Numéro de référence 5.3.1. (ISO 7000-0621)	Dispositif médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.	Fragile, manipuler avec précaution	Indique un dispositif médical qui peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé correctement.
	ISO 15223-1, Numéro de référence 5.3.4. (ISO 7000-0626)	Dispositif médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.	Conserver au sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.
	ISO 15223-1, Numéro de référence 5.3.7. (ISO 7000-0632)	Dispositif médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	CEI 60417-5032	Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement.	Courant alternatif	Indique sur la plaque signalétique que l'équipement est uniquement adapté au courant alternatif ; identifie les bornes pertinentes.

	CEI 60417-5031	Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement.	Courant continu	Indique sur la plaque signalétique que l'équipement est uniquement adapté au courant continu ; identifie les bornes pertinentes.
	CEI 60417-5172	Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement.	Équipement de classe II	Identifie les équipements répondant aux exigences de sécurité spécifiées pour les équipements de classe II conformément à la norme CEI 61140.
	CEI 60417-5957	Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement.	Réservé à un usage intérieur	Identifie les équipements électriques conçus principalement pour une utilisation à l'intérieur.
	DIRECTIVE 2012/19/UE	Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement.	Collecter séparément	Collecte séparée pour la mise au rebut des équipements électriques et électroniques. Ne pas éliminer la batterie avec les déchets municipaux. Le symbole indique qu'une collecte séparée de la batterie est requise.
			Marque de liste ETL	La marque ETL est la preuve de la conformité du produit aux normes de sécurité nord-américaines.
	ISO 7000	Dispositif médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.	Distributeur	Indique l'entité distribuant le dispositif médical dans la région.
	Symbole interne		Batterie Li-Ion	Indique qu'une batterie au lithium doit être recyclée.
	ISO 15223-1, Numéro de référence 5.1.4. (ISO 7000-2607)	Dispositif médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.	Date de péremption	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.
	ISO 15223-1, Numéro de référence 5.1.5. (ISO 7000-2492)	Dispositif médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.	Code du lot	Indique le code de lot du fabricant afin de pouvoir identifier le lot.
	ISO 15223-1, Numéro de référence 5.1.6. (ISO 7000- 2493)	Dispositif médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.	Numéro de référence du catalogue Numéro de référence du catalogue	Indique le numéro de référence du catalogue du fabricant pour identifier le dispositif médical. ISO 15223 Numéro de référence du catalogue ISO 7000 Numéro de référence du catalogue
	ISO 15223-1, Numéro de référence 5.2.1. (ISO 7000-2499)	Dispositif médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.	Produit soumis à un processus de stérilisation	Indique un dispositif médical qui a été soumis à un processus de stérilisation.
	ISO 15223-1, Numéro de référence 5.2.4. (ISO 7000-2502)	Dispositif médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.	Stérilisé par rayonnement	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé par rayonnement.

	ISO 15223-1, Numéro de référence 5.2.6. (ISO 7000-2608)	Dispositif médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.	Ne pas restériliser	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.
	ISO 15223-1, Numéro de référence 5.2.7. (ISO 7000-2609)	Dispositif médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.	Non stérile	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.
	ISO 15223-1, Numéro de référence 5.2.8. (ISO 7000-2606)	Dispositif médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.	Ne pas utiliser si l'conditionnement est endommagé	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'conditionnement a été endommagé ou ouvert.
	ISO/DIS 15223-1:2020(E) PROJET Numéro de référence 5.2.13. (ISO 7000-3708)	Dispositif médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.	Système de barrière stérile unique avec un conditionnement de protection intérieur	Indique un système de barrière stérile unique avec un conditionnement de protection intérieur.
	ISO 15223-1, Numéro de référence 5.4.1. (ISO 7000-0659)	Dispositif médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.	Risques biologiques	Indique la présence de risques biologiques potentiels associés au dispositif médical.
	ISO 15223-1, Numéro de référence 5.4.2. (ISO 7000-1051)	Dispositif médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical conçu pour une seule utilisation, ou pour une utilisation sur un seul patient lors d'une procédure unique.
	ISO/DIS 15223-1:2020(E) PROJET Numéro de référence 5.7.7	Dispositif médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.	Dispositif médical	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.
	ISO/DIS 15223-1:2020(E) PROJET Numéro de référence 5.7.10	Dispositif médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.	Identifiant unique des dispositifs	Indique un support sur lequel figure l'identifiant unique des dispositifs.
	ISO 15223-1, Numéro de référence A.15	Dispositif médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.	Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique (eIFU).
	21 CFR 801.109	Étiquetage - Prescription des dispositifs.		

	UE 2017-745 UE 2017-746 Numéro de référence ANNEXE V	RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le Règlement (CE) N° 178/2002 et le Règlement (CE) N° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE	Marquage CE	(43) « Marquage de conformité CE » ou « Marquage CE » Indique un marquage par lequel un fabricant indique qu'un dispositif est conforme aux exigences applicables énoncées dans le présent Règlement et à toute autre législation d'harmonisation de l'Union européenne applicable prévoyant son apposition.
	Sans objet	Sans objet	Code article international	Symbole commercial indiquant le code article international.
	Sans objet	Sans objet	Quantité	Symbole commercial indiquant le nombre d'unités de dispositifs médicaux inclus dans un conditionnement.
	ISO 15223-1, Numéro de référence 5.7.8. (ISO 7000-3728)	Dispositif médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.	Traduction	Indique que les informations d'origine sur le dispositif médical ont fait l'objet d'une traduction qui complète ou remplace les informations d'origine.
	ISO 15223-1, Numéro de référence 5.1.8. (ISO 7000-3725)	Dispositif médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.	Importateur	Indique l'entité qui importe le <i>dispositif médical</i> dans la région.
	Sans objet	Sans objet	Mandataire autorisé au Royaume-Uni	Indique le mandataire autorisé au Royaume-Uni.