










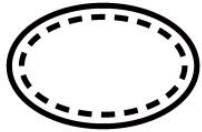









**GLOSSAIRE DES SYMBOLES**



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 pour la Communauté européenne	Indique le mandataire 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 5.1.4 (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	Numéro de référence du catalogue	Indique le numéro de référence du catalogue du fabricant pour identifier le dispositif médical.



		– Partie 1 : Exigences générales.		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	Désigne 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	Désigne 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	Désigne 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	Désigne 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'emballage est endommagé	Désigne un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.

	<p>ISO/DIS 15223-1:2020(E) PROJET Numéro de référence 5.2.13 (ISO 7000-3708)</p>	<p>Dispositif médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.</p>	<p>Système de barrière stérile unique avec un emballage de protection intérieur</p>	<p>Désigne un système de barrière stérile unique avec un emballage de protection intérieur.</p>
	<p>ISO 15223-1, Numéro de référence 5.4.1 (ISO 7000-0659)</p>	<p>Dispositif médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.</p>	<p>Risques biologiques</p>	<p>Indique la présence de risques biologiques potentiels associés au dispositif médical.</p>
	<p>ISO 15223-1, Numéro de référence 5.4.2 (ISO 7000-1051)</p>	<p>Dispositif médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.</p>	<p>Ne pas réutiliser</p>	<p>Désigne un dispositif médical conçu pour une seule utilisation, ou pour une utilisation sur un seul patient lors d'une procédure unique.</p>
	<p>ISO 15223-1, Numéro de référence 5.4.3 (ISO 7000-1641)</p>	<p>Dispositif médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.</p>	<p>Consulter le mode d'emploi</p>	<p>Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.</p>
	<p>ISO 15223-1, Numéro de référence 5.4.4 (ISO 7000-0434A)</p>	<p>Dispositif médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.</p>	<p>Attention</p>	<p>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.</p>

	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	Désigne un support sur lequel figure l'identifiant unique du dispositif.
 eIFU indicator	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 le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi sous forme électronique (eIFU).

## SYMBOLES QUI NE SONT PAS ASSOCIÉS À DES NORMES

SYMBOLE	RÉFÉRENCE	TITRE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Étiquetage-Dispositifs médicaux ; importance des énoncés figurant sur les étiquettes requises.	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.
	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°	Marquage CE	(43) « Marquage de conformité CE » ou « Marquage CE » désigne un marquage par lequel un fabricant indique qu'un dispositif est conforme aux exigences applicables énoncées dans le présent Règlement et à toute autre

		1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/ CEE et 93/42/CEE		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 emballage.