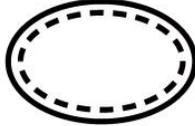


**GLOSSARIO DEI SIMBOLI**

SIMBOLO	RIFERIMENTO STANDARD	TITOLO STANDARD	TITOLO DEL SIMBOLO	SPIEGAZIONE
	ISO 15223-1, Riferimento n. 5.1.1 (ISO 7000-3082)	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire — Parte 1: Requisiti generali.	Fabbricante	Indica il fabbricante del dispositivo medico.
	ISO 15223-1, Riferimento n. 5.1.2	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire — Parte 1: Requisiti generali.	Mandatario nella Comunità Europea	Indica il mandatario nella Comunità Europea/Unione Europea.
	ISO 15223-1, Riferimento n. 5.1.3 (ISO 7000-2497)	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire — Parte 1: Requisiti generali.	Data di fabbricazione	Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico.
	ISO 15223-1, Riferimento n. 5.1.4 (ISO 7000-2607)	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire — Parte 1: Requisiti generali.	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere più utilizzato.
	ISO 15223-1, Riferimento n. 5.1.5 (ISO 7000-2492)	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire — Parte 1: Requisiti generali.	Codice lotto	Indica il codice lotto del fabbricante in modo da poter identificare il lotto.
	ISO 15223-1, Riferimento n. 5.1.6 (ISO 7000- 2493)	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire — Parte 1: Requisiti generali.	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del fabbricante in modo da poter identificare il dispositivo medico. Numero di catalogo ISO 15223 Numero di catalogo ISO 7000

	ISO 15223-1, Riferimento n. 5.2.1 (ISO 7000-2499)	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire — Parte 1: Requisiti generali.	Prodotto sottoposto a un processo di sterilizzazione	Indica un dispositivo medico che è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.
	ISO 15223-1, Riferimento n. 5.2.4 (ISO 7000-2502)	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire — Parte 1: Requisiti generali.	Sterilizzato mediante irradiazione	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato mediante irradiazione.
	ISO 15223-1, Riferimento n. 5.2.6 (ISO 7000-2608)	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire — Parte 1: Requisiti generali.	Non risterilizzare	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.
	ISO 15223-1, Riferimento n. 5.2.7 (ISO 7000-2609)	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire — Parte 1: Requisiti generali.	Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.
	ISO 15223-1, Riferimento n. 5.2.8 (ISO 7000-2606)	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire — Parte 1: Requisiti generali.	Non usare se la confezione è danneggiata	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta.
	ISO/DIS 15223- 1:2020(E) BOZZA Riferimento n. 5.2.13 (ISO 7000-3708)	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire — Parte 1: Requisiti generali.	Sistema di barriera sterile singola con confezionamento protettivo all'interno	Indica un sistema di barriera sterile singola con confezionamento protettivo all'interno.
	ISO 15223-1, Riferimento n. 5.4.1 (ISO 7000-0659)	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire — Parte 1: Requisiti generali.	Rischi biologici	Indica che esistono potenziali rischi biologici associati al dispositivo medico.

	ISO 15223-1, Riferimento n. 5.4.2 (ISO 7000-1051)	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire — Parte 1: Requisiti generali.	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico progettato per un solo uso o per l'uso su un solo paziente nel corso di una sola procedura.
	ISO 15223-1, Riferimento n. 5.4.3 (ISO 7000-1641)	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire — Parte 1: Requisiti generali.	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica che l'utilizzatore deve consultare le istruzioni per l'uso.
	ISO 15223-1, Riferimento n. 5.4.4 (ISO 7000-0434A)	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire — Parte 1: Requisiti generali.	Attenzione	Indica che è necessaria cautela quando si utilizza il dispositivo o il comando nelle vicinanze della posizione del simbolo, oppure indica che la situazione richiede la vigile consapevolezza dell'operatore o l'intervento dell'operatore al fine di evitare conseguenze indesiderabili
	ISO/DIS 15223- 1:2020(E) BOZZA Riferimento n. 5.7.7	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire — Parte 1: Requisiti generali.	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
	ISO/DIS 15223- 1:2020(E) BOZZA Riferimento n. 5.7.10	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire — Parte 1: Requisiti generali.	Identificativo unico del dispositivo	Indica un supporto che contiene informazioni sull'identificativo unico del dispositivo.
	ISO 15223-1, Riferimento n. A.15	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire — Parte 1: Requisiti generali.	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche	Indica la necessità di consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche (electronic Instruction For Use, eIFU).

**SIMBOLI NON PROVENIENTI DAGLI STANDARD**

SIMBOLO	RIFERIMENTO	TITOLO	TITOLO DEL SIMBOLO	SPIEGAZIONE
	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Etichettatura- dispositivi medici; prevalenza delle dichiarazioni di etichetta richieste.	Solo su prescrizione	Attenzione: La legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo a un professionista sanitario autorizzato o dietro specifiche istruzioni di un tale professionista.
	21 CFR 801.109	Etichettatura- Dispositivi su prescrizione.		
	EU 2017-745 EU 2017-746 Riferimento n. ALLEGATO V	REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il Regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le Direttive del Consiglio 90/385/CEE e 93/42/CEE	Marchatura CE	(43) “marcatura CE di conformità” o “marcatura CE”, una marcatura mediante la quale un fabbricante indica che un dispositivo è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nel presente Regolamento e in altre normative applicabili di armonizzazione dell’Unione che ne prevedono l’apposizione.
	N/A	N/A	Numero di identificazione del commercio globale (Global Trade Identification Number)	Simbolo personalizzato che indica il numero di commercio globale dell’articolo.
	N/A	N/A	Quantità	Simbolo personalizzato che indica il numero di unità di dispositivi medici all’interno di una confezione