

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

SIMBOLO	TITOLO DEL SIMBOLO	DESCRIZIONE	TITOLO STANDARD E NUMERO DI DESIGNAZIONE	NUMERO DI RIFERIMENTO
	Data di fabbricazione	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivi medici) - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico - Requisiti generali.	5.1.3
	Fabbricante	Indica il fabbricante del dispositivo medico, come definito nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivi medici) - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico - Requisiti generali.	5.1.1
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivi medici) - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico - Requisiti generali.	5.1.2
	Conformité Européene (Conformità europea)	Il marchio CE su un prodotto indica la dichiarazione di un fabbricante che il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della legislazione europea relativa in materia di salute, sicurezza e protezione dell'ambiente.	Direttiva 93/68/CEE.	N.d.
	Numero di riordino	Indica il numero di catalogo del fabbricante che consente di identificare il dispositivo medico.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivi medici) - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico - Requisiti generali.	5.1.6
	Numero di serie	Indica il numero di serie del fabbricante che consente di identificare un dispositivo medico specifico.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivi medici) - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico - Requisiti generali.	5.1.7
	Codice lotto	Indica il codice del lotto del fabbricante che consente di identificare il lotto specifico.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivi medici) - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico - Requisiti generali.	5.1.5

SIMBOLO	TITOLO DEL SIMBOLO	DESCRIZIONE	TITOLO STANDARD E NUMERO DI DESIGNAZIONE	NUMERO DI RIFERIMENTO
	Consultare il manuale di istruzioni/ l'opuscolo	Indica che è necessario leggere il manuale di istruzioni/l'opuscolo.	ISO 7010 - Segni grafici - Colori e segnali di sicurezza - Segnali di sicurezza registrati	ISO 7010-M002
	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivi medici) - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico - Requisiti generali.	5.4.3
	Simbolo di un'azione obbligatoria generica	Indica un'azione obbligatoria.	ISO 7010 - Segni grafici - Colori e segnali di sicurezza - Segnali di sicurezza registrati.	ISO 7010-M001
	Sicuro per la risonanza magnetica	Un elemento che non rappresenta pericoli noti derivanti dall'esposizione a un ambiente RM. Gli elementi sicuri per la risonanza magnetica sono composti da materiali elettricamente non conduttivi, non metallici e non magnetici.	ASTM F2503 – 13 Pratiche standard per la marcatura di sicurezza di dispositivi medici e altri oggetti in ambiente di risonanza magnetica	7.3.1
	A compatibilità RM condizionata	Un oggetto che ha mostrato di essere sicuro nell'ambiente di risonanza magnetica in condizioni definite.	ASTM F2503 – 13 Pratiche standard per la marcatura di sicurezza di dispositivi medici e altri oggetti in ambiente di risonanza magnetica	7.3.2
	Non sicuro per la risonanza magnetica	Un oggetto che rappresenta un rischio inaccettabile per il paziente, il personale medico o altre persone all'interno dell'ambiente di risonanza magnetica.	ASTM F2503 – 13 Pratiche standard per la marcatura di sicurezza di dispositivi medici e altri oggetti in ambiente di risonanza magnetica	7.3.3
	Cautela	Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per informazioni cautelative importanti quali avvertenze e precauzioni che non possono, per vari motivi, essere riportate sul dispositivo medico.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivi medici) - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico - Requisiti generali.	5.4.4
	Segnale di avvertenza generico	Indica un'avvertenza generica	ISO 7010 - Segni grafici - Colori e segnali di sicurezza - Segnali di sicurezza registrati	ISO 7010-W001
	Avvertenza; elettricità	Avvertenza relativa all'elettricità	ISO 7010 - Segni grafici - Colori e segnali di sicurezza - Segnali di sicurezza registrati	ISO 7010-W012
	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico monouso e monopaziente destinato all'uso durante una singola procedura.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivi medici) - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico - Requisiti generali.	5.4.2

SIMBOLO	TITOLO DEL SIMBOLO	DESCRIZIONE	TITOLO STANDARD E NUMERO DI DESIGNAZIONE	NUMERO DI RIFERIMENTO
	Isolamento protettivo: dispositivi di protezione di Classe II	Per individuare le apparecchiature che soddisfano i requisiti di sicurezza specificati per le apparecchiature di Classe II.	ISO 7010 - Segni grafici - Colori e segnali di sicurezza - Segnali di sicurezza registrati.	IEC 60417-5172
	Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)	I prodotti di rifiuto non devono essere smaltiti con i rifiuti domestici, ad esempio presso un punto di raccolta locale.	Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).	Direttiva RoHS 2002/96/CE
	Parte applicata di tipo BF	Su apparecchiatura medica. Indica una parte applicata di tipo BF conforme alla norma IEC 60601-1.	IEC 60417 - Segni grafici per l'uso sull'apparecchiatura.	IEC 60417-5333
	Parte applicata di tipo B	Su apparecchiatura medica. Indica una parte applicata di tipo B conforme alla norma IEC 60601-1.	IEC 60417 - Segni grafici per l'uso sull'apparecchiatura.	IEC 60417-5840
	Mantenere asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivi medici) - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico - Requisiti generali.	5.3.4
	Fragile, maneggiare con cura	Indica un dispositivo medico che può essere rotto o danneggiato se non maneggiato con cura.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivi medici) - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico - Requisiti generali.	5.3.1
	Mantenere in posizione verticale	Indica la corretta posizione verticale della confezione di trasporto.	ISO 7000 - Segni grafici per l'uso sull'apparecchiatura - Simboli registrati.	ISO 7000-6023
	Limite di temperatura	Indica i limiti massimi e minimi di temperatura a cui l'elemento deve essere immagazzinato, trasportato o utilizzato.	ISO 7000 - Segni grafici per l'uso sull'apparecchiatura - Simboli registrati.	ISO 7000-6032
	Importatore	Indica il soggetto che importa il dispositivo medico a livello locale.	ISO 7000 - Segni grafici per l'uso sull'apparecchiatura - Simboli registrati.	ISO 7000-3725
	Dispositivo medico	Indica che il prodotto è un dispositivo medico.	N.d.	N.d.
	Quantità	Indica la quantità di dispositivi medici contenuti nella confezione.	N.d.	N.d.
	Ordine d'acquisto	L'indica il numero d'ordine d'acquisto del cliente per l'acquisto del dispositivo medico contenuto nella confezione.	N.d.	N.d.

2008227_IT_C
2020-06