

Legenda dei Simboli



Questa legenda vuole fornire una descrizione del significato dei simboli utilizzati nell'etichettatura dei prodotti Intersurgical.

Simbolo	Descrizione	Ulteriori informazioni	Posizione
	<p>Standard: BS EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements. Symbol: 5.1.6. Title: Catalogue number.</p> <p>Indica la codifica numerica o alfanumerica del prodotto con cui viene catalogato dal fabbricante per identificare il prodotto.</p>	<p>In Europa il codice del fabbricante può essere posizionato accanto, sotto o adiacente a questo simbolo.</p> <p>Questo simbolo può essere visualizzato anche senza la cornice.</p>	Etichettatura individuale del prodotto e del confezionamento.
	<p>Standard: BS EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements. Symbol: 5.1.5. Title: Batch code.</p> <p>Indica il numero di lotto con cui il fabbricante identifica il lotto di appartenenza di uno specifico prodotto.</p>		Etichettatura individuale del prodotto e del confezionamento.
	<p>Standard: BS EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements. Symbol: 5.1.7. Title: Serial number.</p> <p>Indica il numero di serie con cui il fabbricante identifica uno specifico dispositivo.</p>	<p>In Europa il numero di serie assegnato dal fabbricante può essere posizionato accanto, sotto o adiacente a questo simbolo.</p> <p>Questo simbolo può essere visualizzato anche senza la cornice.</p>	Etichettatura individuale del prodotto e del confezionamento.
	<p>Standard: BS EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements. Symbol: 5.1.4. Title: Use-by date.</p> <p>Indica la data di scadenza oltre cui il dispositivo medicale non deve essere utilizzato.</p>	<p>In Europa la data di scadenza può essere indicata con il solo anno, anno/mese, o anno/mese/giorno, in base alla Direttiva UE pertinente;</p> <p>FDA 21 CFR 801 – la data deve essere indicata nel seguente formato: Anno, utilizzando 4 digitazioni; Mese, utilizzando due digitazioni; Giorno, utilizzando due digitazioni; ciascuno separato da un trattino. Per es. 2014-01-02 indica il 2 Gennaio 2014.</p>	Etichettatura individuale del prodotto e del confezionamento.
	<p>Standard: BS EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements. Symbol: 5.4.4. Title: Caution.</p> <p>Attenzione. Indica la necessità da parte dell'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni quali Avvertenze e Precauzioni che non possono, per diversi motivi, essere indicate sul dispositivo medicale stesso.</p>		Etichettatura individuale del prodotto e del confezionamento.

Simbolo	Descrizione	Ulteriori informazioni	Posizione
	<p>Standard: BS EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements. Symbol: 5.4.2. Title: Do not re-use.</p> <p>Indica che il dispositivo medico è da intendersi monouso, o da utilizzarsi su di un singolo paziente durante una singola procedura, non riutilizzabile.</p>		Etichettatura individuale del prodotto e del confezionamento, istruzioni per l'uso.
	<p>Standard: BS EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements. Symbol: 5.1.3. Title: Date of manufacture.</p> <p>Indica la data di fabbricazione in cui il dispositivo medicale è stato prodotto.</p>	<p>In Europa la data di scadenza può essere indicata con il solo anno, anno/mese, o anno/mese/giorno, in base alla Direttiva UE pertinente;</p> <p>FDA 21 CFR 801 – la data deve essere indicata nel seguente formato: Anno, utilizzando 4 digitazioni; Mese, utilizzando due digitazioni; Giorno, utilizzando due digitazioni; ciascuno separato da un trattino. Per es. 2014-01-02 indica il 2 Gennaio 2014.</p>	Etichettatura del confezionamento.
	<p>Standard: BS EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements. Symbol: 5.1.1. Title: Manufacturer.</p> <p>Indica il fabbricante del dispositivo medicale, come definito nella Direttive UE 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC.</p>	Questo simbolo può essere accostato al nome e all'indirizzo del fabbricante.	Etichettatura individuale del prodotto e del confezionamento, istruzioni per l'uso.
	<p>Standard: BS EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements. Symbol: 5.1.2. Title: Authorised Representative in the European Community.</p> <p>Indica il rappresentante autorizzato all'interno della Comunità Europea.</p>	Questo simbolo può essere accostato al nome e all'indirizzo del rappresentante autorizzato nella Comunità Europea, oppure adiacente.	Etichettatura individuale del prodotto e del confezionamento, istruzioni per l'uso.
	<p>Standard: BS EN 15986:2011 Symbol for use in the labelling of medical devices – Requirements for labelling of medical devices containing phthalates. Symbol: Figure 1. Title: Contains or presence of phthalate.</p> <p>Significato: Questo prodotto contiene ftalati.</p>	<p>La tipologia di ftalato è specificata accanto al simbolo.</p> <p>La tipologia di ftalato sarà indicata automaticamente in EFACS e nel documento IQR 22.</p>	Etichettatura individuale del prodotto e del confezionamento.
	<p>Standard: BS EN 15986:2011 Symbol for use in the labelling of medical devices – Requirements for labelling of medical devices containing phthalates Symbol: Figure 1.– Annex B (Negation) Title: Does not contain phthalate.</p> <p>Significato: Questo prodotto è privo di ftalati.</p>		Etichettatura individuale del prodotto e del confezionamento.

Simbolo	Descrizione	Ulteriori informazioni	Posizione
	<p>Standard: BS EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements. Symbol: 5.2.7. Title: Non-sterile.</p> <p>Indica un dispositivo medicale che non è stato sottoposto al processo di sterilizzazione.</p>	<p>Questo simbolo deve essere utilizzato esclusivamente per differenziare dispositivi medici identici o simili che sono commercializzati sia nella versione sterile che nella versione non-sterile.</p>	<p>Etichettatura individuale del prodotto e del confezionamento.</p>
	<p>Standard: Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]. Symbol: GHS07 Toxic cat. 4 Irritant cat. 2 or 3 Warning Lower systematic health hazards.</p> <p>Indica che il prodotto può causare lievi effetti sulla salute o danneggiare lo strato di ozono.</p>	<p>In Europa, questo simbolo può essere spiegato nelle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante.</p>	<p>Etichettatura individuale del prodotto e del confezionamento.</p>
	<p>Standard: Regulation: (EC) No 1272/2008 [CLP] REF # GHS05. Symbol GHS05 Skin corrosion/irritation, Hazard Category 1A, 1B, 1C Title: Causes severe skin burns and eye damage.</p> <p>Indica che il prodotto può causare gravi ustioni cutanee o lesioni agli occhi.</p>	<p>In Europa, questo simbolo può essere spiegato nelle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante.</p>	<p>Etichettatura individuale del prodotto e del confezionamento.</p>
	<p>Standard: BS EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements. Symbol: 5.3.6. Title: Upper limit of temperature.</p> <p>Indica il limite massimo di temperatura a cui il dispositivo medicale può essere esposto.</p>		<p>Etichettatura individuale del prodotto.</p>
	<p>Standard: BS EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements. Symbol: 5.3.7. Title: Temperature limit.</p> <p>Indica il limite di temperatura a cui il dispositivo medicale può essere esposto con sicurezza.</p>		<p>Etichettatura individuale del prodotto.</p>
	<p>Standard: BS EN 62570-2015 Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment. Symbol: FIG. 5 MR Conditional Icon Geometry, Color Option.</p> <p>RM condizionale – un elemento con sicurezza dimostrata in ambiente RM all'interno di condizioni definite.</p>	<p>Questo simbolo può comparire anche in versione bianco e nero.</p> <p>Il simbolo indicato nella norma BS EN 62570-2015 è identico a quello delle norme IEC 62570:2014 e ASTM F2503.</p>	<p>Etichettatura individuale del prodotto e/o del confezionamento.</p>

Simbolo	Descrizione	Ulteriori informazioni	Posizione
	<p>Standard: BS EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements.</p> <p>Symbol: 5.4.5. Title: Contains or presence of natural rubber latex.</p> <p>Indica la presenza di lattice o gomma naturale come materiale nella produzione o nel confezionamento del dispositivo medicale.</p>	In Europa, questo simbolo può essere spiegato nelle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante.	Etichettatura individuale del prodotto e del confezionamento.
	<p>Standard: BS EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements.</p> <p>Symbol: 5.4.5. Title: Contains or presence of natural rubber latex and Annex B (Negation).</p> <p>Indica che il prodotto è privo di lattice. Gomma naturale o lattice non sono materiali presenti nella produzione o nel confezionamento del dispositivo medicale.</p>	In Europa, questo simbolo può essere spiegato nelle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante.	Etichettatura individuale del prodotto e del confezionamento.
	<p>Standard: BS EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements.</p> <p>Symbol: 5.2.3. Title: Sterilized using ethylene oxide.</p> <p>Indica che il dispositivo medicale è stato sterilizzato utilizzando ossido di etilene.</p>		Etichettatura individuale del prodotto e del confezionamento.
	<p>Standard: BS EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements.</p> <p>Symbol: 5.2.6. Title: Do not re-sterilize.</p> <p>Indica che il dispositivo medicale non può essere risterilizzato.</p>		Etichettatura individuale del prodotto e del confezionamento.
	<p>Standard: BS EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements.</p> <p>Symbol: 5.2.8. Title: Do not use if package is damaged.</p> <p>Indica di non utilizzare il dispositivo medicale se il confezionamento risulta aperto o danneggiato.</p>	In Europa, questo simbolo può essere spiegato nelle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante.	Etichettatura individuale del prodotto.

Simbolo	Descrizione	Ulteriori informazioni	Posizione
Rx ONLY	21CFR801.109. Attenzione: la legge federale limita la commercializzazione di questo dispositivo su prescrizione medica o di professionista autorizzato.		Etichettatura individuale del prodotto e del confezionamento.
	Standard: IEC 60417 — Graphical Symbols for Use on Equipment. Symbol: 5333 Title: Type BF applied part. Questo simbolo indica una apparecchiatura EM tipo BF conforme allo standard IEC 60601-1.		Etichettatura individuale del prodotto e del confezionamento.
	Standard: ISO 7000 / IEC 60417 Graphical symbols for use on equipment. Symbol: 5032 Title: Alternating current. To indicate on the rating plate that the equipment is suitable for alternating current only; to identify relevant terminals.		Etichettatura individuale del prodotto e del confezionamento.
	Standard: IEC 60417 — Graphical Symbols for Use on Equipment. Symbol 6042, Title: Caution, risk of electric shock. Attenzione, rischio di scarica elettrica.		Etichettatura individuale del prodotto e del confezionamento.
	(Proposed Symbols For EN ISO 15223-1). Durata massima di impiego continuativo.	In Europa, questo simbolo può essere spiegato nelle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante.	Etichettatura individuale del prodotto.
	Standard: ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment. Symbol: 0623 Title: This way up. Indica il corretto posizionamento verticale del prodotto confezionato durante il trasporto.		Etichettatura del confezionamento.
	EU WEEE Directive. Symbol: SCHEDULE 6, Regulation 22 Title: Crossed out wheeled bin symbol. Smaltimento sencondo la Direttiva UE WEEE.		Etichettatura del confezionamento.
	Standard: ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment. Symbol: 1135 Title: General symbol for recovery/recyclable. Indica the l'elemento o il materiale di composizione è ricondizionato o frutto di un processo di riciclaggio.		Etichettatura del confezionamento.

Simbolo	Descrizione	Ulteriori informazioni	Posizione
	<p>Standard: BS EN 62570-2015 Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment. Symbol: FIG. 3 Black and White Option 1 MR Safe.</p> <p>RM sicuro – un elemento che non pone pericoli noti derivati dall'esposizione a qualsiasi ambiente RM.</p>	<p>Questo simbolo può comparire anche in versione bianco e nero.</p> <p>Il simbolo indicato nella norma BS EN 62570-2015 è identico a quello delle norme IEC 62570:2014 e ASTM F2503.</p>	Etichettatura individuale del prodotto e/o del confezionamento.
	<p>Standard: BS EN 62570-2015 Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment. Symbol: FIG. 8 MR Unsafe, Color Option MR Unsafe.</p> <p>RM non sicura – un elemento che pone rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico o altre persone all'interno dell'ambiente RM.</p>	<p>Questo simbolo può comparire anche in versione bianco e nero.</p> <p>Il simbolo indicato nella norma BS EN 62570-2015 è identico a quello delle norme IEC 62570:2014 e ASTM F2503.</p>	Etichettatura individuale del prodotto e/o del confezionamento.
	<p>Standard: BS EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements. Symbol: 5.3.2. Title: Keep away from sunlight.</p> <p>Indica un dispositivo medicale che necessita di protezione dalle fonti luminose.</p>		Etichettatura individuale del prodotto e del confezionamento.
	<p>Standard: BS EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements. Symbol: 5.3.1. Title: Fragile, handle with care.</p> <p>Indica un dispositivo medicale che può essere rotto o danneggiato se non è maneggiato con cautela.</p>		Etichettatura del confezionamento.
	<p>Standard: BS EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements. Symbol: 5.3.4. Title: Keep dry.</p> <p>Indica un dispositivo medicale che necessita di protezione dall'umidità.</p>		Etichettatura del confezionamento.
	<p>Standard: BS EN ISO 7010:2012 + A6:2016 Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs. Symbol: W017 Title: Warning, Hot surface.</p> <p>Questo simbolo avvisa di una superficie bollente.</p>		Etichettatura individuale del prodotto.
	Indica che il dispositivo medicale è stato sterilizzato tramite irradiazione		

Simbolo	Descrizione	Ulteriori informazioni	Posizione
	La marcatura CE include il numero indicativo di TÜV Rheinland Italia (Organismo Notificato). Prodotto conforme ai requisiti essenziali della direttiva MDR EU-2017/745 sui Dispositivi Medicali.	Il numero scritto al di sotto del marchio CE indica l'Organismo Notificato responsabile della valutazione del fabbricante, potrebbe variare.	Etichettatura individuale del prodotto e del confezionamento.
	La marcatura CE include il numero indicativo di SGS (Organismo Notificato). Prodotto conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea 93/42/CEE sui Dispositivi Medicali.	Il numero scritto al di sotto del marchio CE indica l'Organismo Notificato responsabile della valutazione del fabbricante, potrebbe variare.	Etichettatura individuale del prodotto e del confezionamento.
	Il marchio UL indica la conformità con i requisiti di sicurezza delle autorità Canadese e Statunitense.		Etichettatura individuale del prodotto e del confezionamento.
	Simbolo: 5.7.7. Medical Device/Dispositivo Medico. Indica che il prodotto è un dispositivo medico destinato ad un uso clinico sugli essere umani, ad esempio a scopo diagnostico, di prevenzione, monitoraggio o trattamento di una malattia.	Il simbolo deve essere descritto nelle Istruzioni per l'uso che accompagnano lo specifico dispositivo medico.	Deve essere incluso nell'etichettatura del dispositivo medico.
	Simbolo: 5.1.8. Importatore. Indicates the entity importing the medical device into the locale.	Applicabile ai prodotti importati extra Unione Europea. Indica l'entità che importa il dispositivo medico nel territorio UE.	L'importatore deve essere indicato sul dispositivo o sul suo confezionamento, o in un documento accompagnatorio riportante: ragione sociale, sede legale e contatti
I	Lunghezza		
R _I	Resistenza al flusso della linea inspiratoria		
R _E	Resistenza al flusso della linea espiratoria		
C	Compliance		
	Staccare		

Simbolo	Descrizione	Ulteriori informazioni	Posizione
	Non aprire l'imballaggio con oggetti appuntiti o taglienti.	In Europa, questo simbolo può essere spiegato nelle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante.	Etichettatura del confezionamento.
	Dopo la variazione di colore, smaltire secondo i regolamenti locali.	In Europa, questo simbolo può essere spiegato nelle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante.	Etichettatura individuale del prodotto e del confezionamento.
	Standard: BS EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements. Symbol: 5.4.3. Title: Consult instructions for use. Indica di consultare le istruzioni per l'uso allegate al prodotto.		Etichettatura individuale del prodotto e del confezionamento.
	Protezione ingresso Grado IP01: L'acqua gocciolante (sgocciolamento verticale) non ha effetti negativi.	In Europa, questo simbolo può essere spiegato nelle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante.	Etichettatura individuale del prodotto e del confezionamento.
	Standard: BS EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements. Symbol: 5.3.9. Title: Atmospheric pressure limitation. Indica il range di pressione atmosferica a cui il dispositivo medicale può essere sottoposto in sicurezza.	In Europa, questo simbolo può essere spiegato nelle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante.	Etichettatura individuale del prodotto e del confezionamento.
	Standard: BS EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements. Symbol: 5.3.8. Title: Humidity limitation. Indica il range di umidità a cui il dispositivo medicale può essere esposto in sicurezza.	In Europa, questo simbolo può essere spiegato nelle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante.	Etichettatura individuale del prodotto e del confezionamento.
	Standard: BS EN ISO 7010:2012 + A6:2016 Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs. Symbol: P002 Title: No smoking. Indica che è vietato fumare .	In Europa, questo simbolo può essere spiegato nelle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante.	Etichettatura individuale del prodotto e/o del confezionamento.
	Standard: BS EN ISO 7010:2012 + A6:2016 Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs. Symbol: P003 Title: No open flame; Fire, open ignition source and smoking prohibited. Indica che sono vietate fiamme libere, fonti di accensione o fumare.	In Europa, questo simbolo può essere spiegato nelle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante.	Etichettatura individuale del prodotto e/o del confezionamento.