
























## GLOSSAIRE DES SYMBOLES

SYMBOLE	RÉFÉRENCE DE LA NORME	TITRE DE LA NORME	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	ISO 15223-1, N° de référence 5.1.1 (ISO 7000-3082)	Dispositifs 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, N° de référence 5.1.2	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.	Mandataire dans l'Union européenne	Indique le mandataire dans l'Union européenne.
	ISO 15223-1, N° de référence 5.1.3 (ISO 7000-2497)	Dispositifs 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 à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	ISO 15223-1, N° de référence 5.4.3 (ISO 7000-1641)	Dispositifs 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	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.
	ISO 15223-1, N° de référence 5.4.4 (ISO 7000-0434A)	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.	Mise en garde	Indique qu'il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou indique que la situation actuelle nécessite une sensibilisation de l'opérateur ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.
Rx Only	21 CFR 801.15(c) (1)(i)F	Étiquetage des dispositifs médicaux; mise au premier plan des mentions requises sur les étiquettes.	Sur ordonnance uniquement	Mise en garde : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un professionnel de la santé agréé ou sur ordonnance médicale.
	ISO 15223-1, N° de référence 5.3.1. (ISO 7000-0621)	Dispositifs 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 brisé ou endommagé s'il n'est pas manipulé correctement.
	ISO 15223-1, N° de référence 5.3.2. (ISO 7000-0624)	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Indique un dispositif médical qui nécessite une protection contre les sources lumineuses.
	ISO 15223-1, N° de référence 5.3.4. (ISO 7000-0626)	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.	Garder au sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.
	ISO 15223-1, N° de référence 5.3.7. (ISO 7000-0632)	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.	Limites de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	IEC 60417-5032	Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement.	Courant alternatif	Indique sur la plaque signalétique que l'équipement est uniquement prévu pour du courant alternatif; identifie les bornes appropriées.





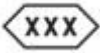








	CEI 60417-5031	Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement.	Courant continu	Indique sur la plaque signalétique que l'équipement est uniquement prévu pour du courant continu; identifie les bornes appropriées.
	CEI 60417-5172	Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement.	Équipement de classe II	Identifie l'équipement répondant aux exigences de sécurité spécifiées pour l'équipement de classe II conformément à la norme CEI 61140.
	CEI 60417-5957	Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement.	Pour usage en intérieur uniquement	Identifie les appareils électriques conçus principalement pour une utilisation en intérieur.
	DIRECTIVE 2012/19/UE	Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement.	Collecter séparément	Collecte distincte des déchets d'équipements électriques et électroniques. Ne pas jeter la batterie avec les déchets municipaux. Le symbole indique qu'une collecte distincte de la batterie est requise.
	S.O.	S.O.	Marque ETL Listed	La marque ETL est la preuve de la conformité du produit avec les normes de sécurité nord-américaines.
	ISO 7000	Dispositifs 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 qui distribue le dispositif médical dans la région.
	Symbole interne	S.O.	Batterie Li-ion	Indique qu'une batterie au lithium doit être recyclée.
	ISO 15223-1, N° de référence 5.1.4 (ISO 7000-2607)	Dispositifs 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 plus être utilisé.
	ISO 15223-1, N° de référence 5.1.5 (ISO 7000-2492)	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
	ISO 15223-1, N° de référence 5.1.6 (ISO 7000-2493)	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.	Référence catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié. ISO 15223 Référence catalogue. ISO 7000 Référence catalogue.
	ISO 15223-1, N° de référence 5.2.1 (ISO 7000-2499)	Dispositifs 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, N° de référence 5.2.4 (ISO 7000-2502)	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.	Stérilisé par irradiation	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé par irradiation.
	ISO 15223-1, N° de référence 5.2.6 (ISO 7000-2608)	Dispositifs 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, N° de référence 5.2.7 (ISO 7000-2609)	Dispositifs 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, N° de référence 5.2.8 (ISO 7000-2606)	Dispositifs 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	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.
	ISO/DIS 15223-1:2020(E) N° de référence 5.2.13 (ISO 7000-3708)	Dispositifs 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 simple avec emballage protecteur à l'intérieur	Indique un système de barrière stérile simple avec un emballage protecteur à l'intérieur.
	ISO 15223-1, N° de référence 5.4.1 (ISO 7000-0659)	Dispositifs 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 qu'il existe des risques biologiques potentiels associés au dispositif médical.
	ISO 15223-1, N° de référence 5.4.2 (ISO 7000-1051)	Dispositifs 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 destiné à un usage unique ou à utiliser sur un seul patient pendant une seule intervention.
	ISO/DIS 15223-1:2020(E) N° de référence 5.7.7	Dispositifs 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 que l'article est un dispositif médical.
	ISO/DIS 15223-1:2020(E) N° de référence 5.7.10	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.	Identifiant unique du dispositif	Indique un support contenant des informations d'identification unique du dispositif.
	ISO 15223-1, N° de référence A.15	Dispositifs 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 de consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique (eIFU).
	UE 2017/745 UE 2017/746 N° 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 CE de conformité » ou « Marquage CE » s'entend d'un marquage par lequel un fabricant indique qu'un dispositif est conforme aux exigences applicables énoncées dans le présent Règlement et toute autre législation d'harmonisation de l'Union applicable prévoyant son apposition.
	S.O.	S.O.	Numéro d'article international	Symbole personnalisé indiquant le numéro d'article international.
	S.O.	S.O.	Quantité	Symbole personnalisé indiquant le nombre de dispositifs médicaux dans un emballage.
	CEI 60417 – 5995	Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement.	Ne pas immerger dans un liquide	Indique que l'appareil ne doit pas être immergé dans un liquide.
	ISO 15223-1, N° de référence 5.1.7	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié.
	ISO 15223-1, N° de référence 5.4.5	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.	Contient du caoutchouc naturel ou du latex	Indique la présence de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de



				construction dans le dispositif médical ou l'emballage d'un dispositif médical.
	S.O.	S.O.	Tours par minute (tr/min)	Symbole personnalisé indiquant le nombre de tr/min recommandé.
	Règlement (CE) n° 1272/2008	Classification, étiquetage et emballage des substances et des mélanges (CLP)	GHS02 flamme	Avertissement. Liquide et vapeur inflammables. (Remarque : le mot d'avertissement et la phrase d'avertissement peuvent être accompagnés de mises en garde supplémentaires, au besoin.)
	Règlement (CE) n° 1272/2008	Classification, étiquetage et emballage des substances et des mélanges (CLP)	GHS07 point d'exclamation	Avertissement. Provoque une irritation oculaire grave (remarque : le mot d'avertissement et la phrase d'avertissement peuvent être accompagnés de mises en garde supplémentaires, au besoin.)
	Prop. 65	Proposition 65 de la Californie	Avertissement	AVERTISSEMENT : Cancer - <a href="http://www.P65Warnings.ca.gov">www.P65Warnings.ca.gov</a>
	ISO 9687 (n° ISO 7000-2793)	Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement - Symboles enregistrés	Symbole de matériau	Indique le matériau à partir duquel le dispositif est fabriqué :  Alliage nickel-titane  Acier inoxydable  Silicone  Plastique  Aluminium
	ISO 21531 (n° ISO 7000-0258)	Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement - Symboles enregistrés	Rotation dans le sens horaire	Indique qu'un instrument est destiné à être utilisé dans le sens horaire. Ce symbole est accompagné d'une vitesse de rotation exprimée en tours par minute [tr/min].