














**La documentazione dei prodotti Keystone Industries può contenere simboli riconosciuti a livello internazionale. Di seguito è riportato un glossario esplicativo dei simboli utilizzati nella documentazione dei prodotti.**

Rif.: Norme internazionali in vigore – ISO 15223











**Dispositivi medici – Simboli da utilizzare per le etichette, la documentazione e le informazioni relative ai dispositivi medici oggetto di approvvigionamento**





Simbolo	N. rif. del simbolo	Titolo del simbolo	Informazioni supplementari
	5.1.1	Fabbricante	Il simbolo è accompagnato dal nome e dall'indirizzo del fabbricante legale.
	5.1.2	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea	Il simbolo è accompagnato dal nome e dall'indirizzo del rappresentante autorizzato.
	5.1.3	Data di fabbricazione	Questo simbolo è riportato accanto alla data di fabbricazione espressa nel formato AAAAMMGG.
	5.1.4	Utilizzare entro la data	Il sinonimo di "utilizzare entro la data" è "utilizzare entro". Precede la dicitura "data di scadenza/utilizzare entro la data" specificata per il dispositivo.
	5.1.5	Codice partita	Sinonimi di "codice partita" sono "numero lotto" e "numero partita".
	5.1.6	Numero di catalogo	Sinonimi di "numero di catalogo" sono "numero di riferimento" e "numero di riordino".
	5.1.8	Importatore	Indica il soggetto giuridico che importa il dispositivo medico in una determinata zona. Accanto al simbolo sono riportati il nome e l'indirizzo del soggetto importatore.
	5.1.9	Distributore	Indica il soggetto giuridico che distribuisce il dispositivo medico in una determinata zona. Accanto al simbolo sono riportati il nome e l'indirizzo del soggetto distributore.
	5.2.7	Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione. *Questo simbolo deve essere utilizzato esclusivamente per distinguere tra dispositivi medici simili o identici venduti sia in condizioni di sterilità sia in condizioni di non sterilità.
	5.2.8	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.	Questo simbolo può significare anche "Non utilizzare se il sistema di barriera sterile del prodotto o il relativo imballaggio risulta compromesso". La raccomandazione a consultare le istruzioni per l'uso non si applica ai prodotti sprovvisti di tale documentazione.
	5.3.1	Fragile, maneggiare con cura.	

	5.3.2	Tenere lontano dalla luce solare.	Indica che il dispositivo medico necessita di protezione dalle sorgenti di luce e/o calore.
	5.3.4	Mantenere asciutto.	Indica che il dispositivo necessita di protezione dall'umidità.

Rif.: Norme internazionali in vigore – ISO 15223

Dispositivi medici – Simboli da utilizzare per le etichette, la documentazione e le informazioni relative ai dispositivi medici oggetto di approvvigionamento

Simbolo	N. rif. del simbolo	Titolo del simbolo	Informazioni supplementari
	5.3.7	Limite di temperatura	 <p>Nell'esempio qui riportato, la temperatura minima per la conservazione del prodotto è di 0 °C (32 °F) e la temperatura massima è di 30 °C (86 °F).</p>
	5.4.2	Non riutilizzare	Non riutilizzare il dispositivo/Esclusivamente monouso
	5.4.3	Consultare le istruzioni per l'uso o Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico.	“Consultare le istruzioni per l'uso” o “Consultare le istruzioni di funzionamento”. Quando è utilizzato per indicare le istruzioni per l'uso in formato elettronico, questo simbolo è accompagnato da un indicatore che può essere il sito web del fabbricante o un'altra dicitura appropriata sull'utilizzo di tali istruzioni in formato elettronico. L'indicatore può essere collocato accanto, al di sopra o al di sotto del simbolo.
Esempio per A.16 del simbolo 5.4.3		L'indicatore delle istruzioni per l'uso in formato elettronico può essere il sito web del fabbricante o un'altra dicitura appropriata che indica che le istruzioni per l'uso sono disponibili in formato elettronico.	  
	5.4.4	Attenzione	Indica che l'utilizzatore deve consultare le istruzioni per l'uso per ottenere importanti informazioni precauzionali, come le avvertenze e le precauzioni, che non compaiono sull'etichetta del prodotto.
	5.7.7	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico ai sensi del Regolamento UE 2017/745.
	5.7.10	Identificativo unico del dispositivo	Questo simbolo può essere utilizzato quando sull'etichetta sono indicati più supporti informatici. Il formato di Keystone è il layout definito da HIBCC.

Altri simboli e contrassegni		
Simbolo	Descrizione del simbolo	Informazioni supplementari
 Rx Only	Attenzione: In conformità alla legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto solo da medici, dentisti e operatori sanitari o previa prescrizione da parte dei medesimi.	Codice dei regolamenti federali statunitensi 21 CFR Parte 801 § 801.109(b)(1)
 CE	Contrassegno di conformità europea	Il prodotto è conforme alla Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE o al Regolamento 2017/745 relativo ai dispositivi medici, a seconda dei casi, e soddisfa i requisiti sanitari, ambientali e di sicurezza applicabili. Se il contrassegno è accompagnato da un numero, significa che la conformità è verificata dall'organismo notificato indicato da tale numero.
 LATEX	Il prodotto non contiene lattice	
 Warning:	Avvertenza relativa alla Proposizione 65 dello Stato della California	