Glossaire des symboles

Les symboles suivants peuvent se rencontrer sur l'étiquette du dispositif ou dans les informations accompagnant le dispositif. Consulter l'étiquette du dispositif ou les informations accompagnant le dispositif pour les symboles adaptés.

Symbole	Signification du symbole	Description	Source/Référence
EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne.	ISO 15223-1 n° 5.1.2
UK RP	Personne responsable au Royaume-Uni	Indique la personne responsable de la mise sur le marché britannique du dispositif médical.	Symbole personnalisé Nobel Biocare
CH REP	Représentant agréé en Suisse	Indique le représentant agréé en Suisse.	Fiche d'information Swissmedic MU600_00_016e
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.	ISO 15223-1 n° 5.2.3 ISO 7000-2501
STERILE R	Stérilisé par irradiation	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé par irradiation.	ISO 15223-1 n° 5.2.4 ISO 7000-2502
STERILE	Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche.	ISO 15223-1 n° 5.2.5 ISO 7000-2503
LOT	Numéro de lot	Indique le numéro de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.	ISO 15223-1 n° 5.1.5 ISO 7000-2492
REF	Numéro de référence	Indique le numéro de référence du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.	ISO 15223-1 n° 5.1.6 ISO 7000-2493
UDI	Identificateur unique du dispositif	Indique un support qui contient des informations d'identification unique du dispositif.	ISO 15223-1 n° 5.7.10
SN	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié.	ISO 15223-1 n° 5.1.7 ISO 7000-2498
MD	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical.	ISO 15223-1 n° 5.7.7
MR	Compatible Résonance magnétique (RM)	Indique un dispositif médical qui ne présente aucun danger connu résultant de l'exposition à un environnement à résonance magnétique.	ASTM F2503
MR	Résonance magnétique (RM) conditionnelle	Indique un dispositif médical dont la sécurité a été démontrée dans un environnement à résonance magnétique dans des conditions définies, y compris les conditions du champ magnétique statique, des champs magnétiques à gradient variable dans le temps et des champs de radiofréquence.	ASTM F2503
!	Attention	Indique que la prudence est de mise lors de l'utilisation du dispositif ou lorsque l'utilisateur se trouve à proximité du site où le symbole est placé, ou que la situation actuelle nécessite la vigilance ou des mesures de la part de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.	ISO 15223-1 n° 5.4.4 ISO 7000-0434A
NON STERILE	Non stérile	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un procédé de stérilisation.	ISO 15223-1 n° 5.2.7 ISO 7000-2609

	Contient des substances dangereuses	Indique un dispositif médical qui contient des substances pouvant être cancérigènes, mutagènes, reprotoxiques (CMR) ou des substances ayant des propriétés de perturbateurs endocriniens.	ISO 15223-1 n° 5.4.10 ISO 7000-3723
PHT DEHP	Contient ou présence de phtalate (DEHP)	Indique un dispositif médical dérivé ou fabriqué à partir de matériaux contenant du phtalate : phtalate de bis (2-éthylhexyle) (DEHP).	ISO 7000-2725 EN 15986
PHT	Contient ou présence de phtalate	Indique un dispositif médical dérivé ou fabriqué à partir de matériaux contenant du phtalate.	ISO 7000-2725
LATEX	Contient ou présence de caoutchouc naturel (latex)	Indique la présence de caoutchouc naturel sec ou de caoutchouc naturel (latex) en tant que matériau de construction dans le dispositif médical ou dans l'emballage d'un dispositif médical.	ISO 15223-1 n° 5.4.5 ISO 700-2725
BIO	Contient des matériaux biologiques d'origine animale	Indique un dispositif médical qui contient des tissus biologiques, des cellules ou leurs dérivés, d'origine animale.	ISO 15223-1 n° 5.4.8 ISO 7000-3699
CE	Marquage CE	Indique qu'un dispositif médical est conforme aux exigences applicables de la réglementation de l'Union européenne (UE).	Règlement UE 2017/745 (MDR)
CE 2797 CE 2797	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié	Indique qu'un dispositif médical est certifié par un organisme notifié comme étant conforme aux exigences applicables de la réglementation de l'UE.	Règlement UE 2017/745 (MDR)
UK CA	Marquage UKCA	Indique un dispositif médical qui a fait l'objet d'une évaluation de conformité au Royaume-Uni.	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) du Royaume-Uni
UK CA 0086	Marquage UKCA avec numéro d'identification de l'organisme agréé	Indique un dispositif médical qui a fait l'objet d'une évaluation de conformité au Royaume-Uni par un organisme agréé au Royaume-Uni.	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) du Royaume-Uni
	Consulter les instructions d'utilisation	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation.	ISO 15223-1 n° 5.4.3 ISO 7000-1641
symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	Consulter les instructions d'utilisation au format électronique	Indique l'adresse Web où l'utilisateur peut obtenir les instructions d'utilisation électroniques et le glossaire des symboles.	ISO 15223-1 n° 5.4.3 ISO 7000-1641
Rx only	Uniquement sur ordonnance	Attention : la loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que par un praticien accrédité ou sur prescription médicale.	Règlement final de la FDA, Utilisation des symboles dans l'étiquetage
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.	ISO 15223-1 n° 5.1.1 ISO 7000-3082
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.	ISO 15223-1 n° 5.1.3 ISO 7000-2497
	À utiliser avant	Indique la date avant laquelle le dispositif médical doit être utilisé.	ISO 15223-1 n° 5.1.4 ISO 7000-2607
	Limite de température supérieure	Indique la limite de température supérieure à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	ISO 15223-1 n° 5.3.6 ISO 7000-0533
	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	ISO 15223-1 n° 5.3.7 ISO 7000-0632
STERILIZE	Ne pas restériliser	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.	ISO 15223-1 n° 5.2.6 ISO 7000-2608
	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné à un usage unique.	ISO 15223-1 n° 5.4.2 ISO 7000-1051
	Apyrogène	Indique un dispositif médical apyrogène.	ISO 15223-1 n° 5.6.3 ISO 7000-2724
31	Date	Indique la date à laquelle les informations ont été saisies ou à laquelle un protocole médical a eu lieu.	ISO 15223-1 n° 5.7.6 CEI 60417-5662
#	Numéro de la dent	Indique le numéro/la position de la dent traitée avec le dispositif médical.	Symbole personnalisé Nobel Biocare
#	Numéro du patient	Indique un numéro unique associé à un patient individuel.	ISO 15223-1 n° 5.7.1 ISO 7000-2610
?	Identification du patient	Indique les données d'identification du patient.	ISO 15223-1 n° 5.7.3 CEI 60417-5662

	Établissement de soins ou médecin	Indique l'adresse de l'établissement de soins ou du médecin où peuvent être trouvées les informations médicales sur le patient.	ISO 15223-1 n° 5.7.5 ISO 7001 PI PF 044
	Site Web d'information pour patient	Indique un site Web où les patients peuvent obtenir des informations supplémentaires sur le dispositif médical.	ISO 15223-1 n° 5.7.4 ISO 7000-3705
EU	Importateur dans l'UE	Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans l'UE.	ISO 15223-1 n° 5.1.9 ISO 7000-3725
CH	Importateur en Suisse	Indique l'entité qui importe le dispositif médical en Suisse.	ISO 15223-1 n° 5.1.9 ISO 7000-3725
	Système de double barrière stérile	Indique deux systèmes de barrière stérile.	ISO 15223-1 n° 5.2.12 ISO 7000-3704
	Système de barrière stérile unique	Indique un système de barrière stérile unique.	ISO 15223-1 n° 5.2.11 ISO 7000-3707
	Système de barrière stérile unique avec emballage intérieur de protection	Indique un système de barrière stérile unique avec emballage intérieur de protection.	ISO 15223-1 n° 5.2.13 ISO 7000-3708
	Système de barrière stérile unique avec emballage extérieur de protection	Indique un système de barrière stérile unique avec emballage extérieur de protection.	ISO 15223-1 n° 5.2.14 ISO 7000-3709
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et indique que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation pour plus d'informations.	ISO 15223-1 n° 5.2.8 ISO 7000-2606
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil	Indique un dispositif médical qui nécessite une protection contre les sources lumineuses.	ISO 15223-1 n° 5.3.2 ISO 7000-0624
	À conserver au sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.	ISO 15223-1 n° 5.3.4 ISO 7000-0626