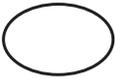


Glossaire des symboles



Ce glossaire fournit une description des symboles d'étiquetage utilisés pour les produits Intersurgical.

Symbole	Description du symbole	Informations complémentaires	Présence
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales.</p> <p>Symbole: 5.1.6. Titre: Référence catalogue.</p> <p>Indique la référence catalogue du fabricant pour identifier le dispositif médical.</p>	<p>En Europe, la référence catalogue du fabricant doit être placée après ou en-dessous du symbole et adjacent à celui-ci. Ce symbole peut actuellement être affiché sans encadrement. Cependant, il est attendu que cette possibilité soit retirée dans une future édition de ce document.</p>	<p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales.</p> <p>Symbole: 5.1.5. Titre: Numéro de LOT.</p> <p>Indique le numéro de lot du fabricant pour identifier le lot.</p>		<p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales.</p> <p>Symbole: 5.1.7. Titre: Numéro de série.</p> <p>Indique le numéro de série du fabricant pour identifier un dispositif spécifique.</p>	<p>En Europe, le numéro de série du fabricant doit être placé après ou en-dessous du symbole et adjacent à celui-ci. Ce symbole peut actuellement être affiché sans encadrement. Cependant, il est attendu que cette possibilité soit retirée dans une future édition de ce document.</p>	<p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales.</p> <p>Symbole: 5.1.1. Titre: Fabricant.</p> <p>Indique le fabricant du dispositif médical.</p> <p>Pour un usage en Europe la définition complète de "fabricant" est donnée dans les Règlements UE 2017/745 et 2017/746. D'autres juridictions peuvent avoir des définitions uniques.</p>	<p>Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse du fabricant.</p>	<p>Instructions d'Utilisation.</p> <p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales.</p> <p>Symbole: 5.1.3. Titre: Date de fabrication.</p> <p>Indique la date de fabrication du dispositif médical.</p>	<p>En Europe, la date peut être une année, une année et un mois, ou une année, un mois et un jour, tel que requis par la Directive UE applicable.</p> <p>FDA 21 CFR 801 - la date doit être présentée dans le format suivant: l'année, sur quatre chiffres, suivie du mois, sur deux chiffres, suivi du jour, sur deux chiffres; séparés par un trait d'union. Par exemple, le 2 Janvier 2014 doit être présenté 2014-01-02.</p>	<p>Étiquetage sur le sachet individuel — seulement pour les dispositifs stériles.</p> <p>Étiquetage sur le carton.</p>

Symbole	Description du symbole	Informations complémentaires	Présence
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales.</p> <p>Symbole: 5.2.3. Titre: Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.</p> <p>Indique un dispositif médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène.</p>		<p>Instructions d'Utilisation.</p> <p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales.</p> <p>Symbole: 5.2.11. Titre: Système de barrière stérile unique.</p> <p>Indique un système de barrière stérile unique.</p>	<p>Ce symbole doit être adjacent ou combiné au symbole 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.9 ou 5.2.10.</p>	<p>Étiquetage sur le sachet individuel.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales.</p> <p>Symbole: 5.2.6. Titre: Ne pas restériliser.</p> <p>Indique un dispositif médical ne devant pas être restérilisé.</p>		<p>Instructions d'Utilisation.</p> <p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales.</p> <p>Symbole: 5.2.7. Titre: Non stérile.</p> <p>Indique un dispositif médical n'ayant pas été sujet à un procédé de stérilisation.</p>	<p>Ce symbole doit uniquement être utilisé pour distinguer des dispositifs médicaux identiques ou similaires, vendus aussi bien en version stérile que non stérile.</p>	<p>Instructions d'Utilisation.</p> <p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales.</p> <p>Symbole: 5.2.8. Titre: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.</p> <p>Indique un dispositif médical ne devant pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert.</p>		<p>Étiquetage sur le sachet individuel.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales.</p> <p>Symbole: 5.4.2. Titre: Ne pas réutiliser.</p> <p>Indique un dispositif médical conçu pour une seule utilisation, ou pour une utilisation sur un seul patient lors d'une procédure unique.</p>		<p>Instructions d'Utilisation.</p> <p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales.</p> <p>Symbole: 5.4.12. Titre: Patient unique usage multiple.</p> <p>Indique un dispositif médical pouvant être utilisé plusieurs fois (procédures multiples) sur un seul et même patient.</p>		<p>Instructions d'Utilisation.</p> <p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>

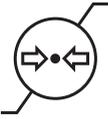
Symbole	Description du symbole	Informations complémentaires	Présence
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales.</p> <p>Symbole: 5.4.4. Titre: Avertissement.</p> <p>Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation pour toute information importante sur les précautions telles que des avertissement ou mises en garde, ne pouvant, pour différentes raisons, être indiqués sur le dispositif médical lui-même.</p>		Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales.</p> <p>Symbole: 5.4.3. Titre: Consulter les instructions d'utilisation.</p> <p>Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation.</p>		Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.
	<p>Norme: BS EN ISO 7010:2012 + A6:2016 Symboles graphiques — Couleurs de sécurité et signaux de sécurité — Signaux de sécurité enregistrés.</p> <p>Symbole: M002 Titre: Se référer au livret/manuel d'instruction – ISO</p> <p>Indique de se référer au livret/manuel d'instruction.</p>	Ce symbole doit être expliqué dans les informations fournies par le fabricant.	Instructions d'Utilisation. Étiquetage sur le sachet individuel.
	<p>Norme: BS EN ISO 7010:2012 + A6:2016 Symboles graphiques — Couleurs de sécurité et signaux de sécurité — Signaux de sécurité enregistrés.</p> <p>Symbole: P002 Titre: Ne pas fumer.</p> <p>Indique l'interdiction de fumer.</p>	Ce symbole doit être expliqué dans les informations fournies par le fabricant.	Instructions d'Utilisation. Étiquetage sur le sachet individuel.
	<p>Norme: BS EN ISO 7010:2012 + A6:2016 Symboles graphiques — Couleurs de sécurité et signaux de sécurité — Signaux de sécurité enregistrés.</p> <p>Symbole: P003 Titre: Pas de flamme nue; Feu, source d'ignition ouverte et interdiction de fumer.</p> <p>Indique l'interdiction d'être à proximité d'une flamme nue ou d'une source d'ignition ouverte et de fumer.</p>	Ce symbole doit être expliqué dans les informations fournies par le fabricant.	Instructions d'Utilisation. Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales.</p> <p>Symbole: 5.4.5. Titre: Contient ou présence de latex (caoutchouc naturel).</p> <p>Indique la présence de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de fabrication au sein du dispositif médical ou de l'emballage du dispositif médical.</p>		Instructions d'Utilisation. Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.

Symbole	Description du symbole	Informations complémentaires	Présence
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales.</p> <p>Symbole: 5.4.5. Titre: Contient ou présence de latex (caoutchouc naturel) et Annexe B (Négation) .</p> <p>Absence de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de fabrication au sein du dispositif médical ou de l'emballage du dispositif médical.</p>		Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.
	<p>Norme: BS EN 15986:2011 Symbole à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Exigences relatives à l'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates.</p> <p>Symbole: Figure 1. Titre: Contient du ou présence de phtalate.</p> <p>Signification: Contient du ou présence de phtalate.</p>	<p>Le type de phtalates est adjacent au symbole.</p> <p>Le type de phtalates sera automatiquement indiqué dans EFACS et IQR 22.</p>	<p>Instructions d'Utilisation.</p> <p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Norme: BS EN 15986:2011 Symbole à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Exigences relatives à l'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates.</p> <p>Symbole: Figure 1.– Annexe B (Négation) Titre: Ne contient pas de phtalate.</p> <p>Signification: Ne contient pas de phtalate.</p>		Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.
	<p>Norme: BS EN 62570-2015 Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique.</p> <p>Symbole: FIG. 8 incompatible IRM, Option Couleur MR Unsafe.</p> <p>MR Unsafe - un objet présentant des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical, ou toute autre personne à l'intérieur de l'environnement RM.</p> <p>Le symbole dans BS EN 62570-2015 est identique à IEC 62570:2014 et ASTM F2503</p>		Étiquetage sur le carton.
	<p>Norme: BS EN 62570-2015 Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique.</p> <p>Symbole: FIG. 5 Géométrie de l'icône MR conditionnée, Option de Couleur</p> <p>MRI conditional – un objet dont la sécurité a été démontrée dans un environnement RM, sous des conditions définies.</p> <p>Le symbole dans BS EN 62570-2015 est identique à IEC 62570:2014 et ASTM F2503</p>	Ce symbole peut également être en noir et blanc	<p>Instructions d'Utilisation.</p> <p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>

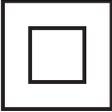
Symbole	Description du symbole	Informations complémentaires	Présence
	<p>Norme: BS EN 62570-2015 Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique.</p> <p>Symbole: FIG. 3 Option Noir & Blanc 1 Compatible IRM</p> <p>MR Safe - un objet ne présentant aucun danger connu résultant d'une exposition à un environnement RM.</p> <p>Le symbole dans BS EN 62570-2015 est identique à IEC 62570:2014 et ASTM F2503</p>	Ce symbole peut également être en noir et blanc	Instructions d'Utilisation.
Rx ONLY	<p>21CFR801.109.</p> <p>Avertissement: la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par ou sous l'ordre d'un médecin ou d'un praticien dûment qualifié</p>		<p>Instructions d'Utilisation.</p> <p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 7010:2012 + A6:2016 Symboles graphiques — Couleurs de sécurité et signaux de sécurité — Signaux de sécurité enregistrés.</p> <p>Symbole: W017 Titre: Avertissement, Surface chaude</p> <p>Ce symbole avertit d'une surface chaude.</p>		<p>Étiquetage sur le sachet individuel.</p> <p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Norme: IEC 60417 — Symboles graphiques utilisables sur le matériel.</p> <p>Symbole: 5333 Titre: Pièce appliquée de type BF</p> <p>Pour identifier une pièce appliquée de type BF conforme IEC 60601-1.</p>		<p>Instructions d'Utilisation.</p> <p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Norme: ISO 7000 / IEC 60417 Symboles graphiques utilisables sur le matériel.</p> <p>Symbole: 5032 Titre: Courant alternatif</p> <p>Indique sur la plaque signalétique que l'appareil convient uniquement pour un courant alternatif; pour identifier les terminaux appropriés.</p>		<p>Instructions d'Utilisation.</p> <p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Norme: IEC 60417 — Symboles graphiques utilisables sur le matériel.</p> <p>Symbole 6042, Titre: Avertissement, risque de choc électrique</p> <p>Avertissement, risque de choc électrique</p>		<p>Instructions d'Utilisation.</p> <p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	Après changement de couleur, jeter selon la réglementation en vigueur	Ce symbole doit être expliqué dans les informations fournies par le fabricant.	Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.
	<p>Norme: Règlement (EC) No 1272/2008 [CLP].</p> <p>Symbole: GHS07 Toxique cat. 4 Irritant cat. 2 ou 3</p> <p>Avertissement systématique des dangers pour la santé de faible niveau.</p> <p>Indique un produit pouvant causer des dommages modérés sur la santé ou la couche d'ozone.</p>		Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.

Symbole	Description du symbole	Informations complémentaires	Présence
	<p>Norme: Règlement: (EC) No 1272/2008 [CLP] REF # GHS05.</p> <p>Symbole GHS05 Corrosif/Irritant pour la peau, Catégorie de danger 1A, 1B, 1C Titre: Entraîne des brûlures sévères cutanées et des lésions oculaires.</p> <p>Indique un produit pouvant causer des brûlures sur la peau ou les yeux.</p>		Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.
	<p>Protection contre la pénétration.</p> <p>Classe IP01 : Les gouttes d'eau (gouttes tombant à la verticale) ne devraient pas avoir d'effet nuisible.</p>	Ce symbole doit être expliqué dans les informations fournies par le fabricant.	Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales.</p> <p>Symbole: 5.1.2. Titre: Représentant autorisé dans la Communauté Européenne.</p> <p>Indique le représentant autorisé dans la Communauté Européenne.</p>	Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse du représentant autorisé dans la Communauté Européenne, adjacents au symbole.	<p>Instructions d'Utilisation.</p> <p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Indique le représentant autorisé en Suisse.</p>	Représentant autorisé en Suisse (Art. 4 para. 1 let. g MedDO, Art. 4 para. 1 let. f IvDO) Personne physique ou morale en Suisse, recevant et acceptant le mandat écrit d'un fabricant situé dans un autre pays, pour agir au nom du fabricant selon des tâches spécifiées conformément à la MedDO.	<p>Applicable pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Dispositif UE RDM – sur l'étiquette ■ Dispositif UE DDM – sur l'étiquette, ou dans les instructions d'utilisation, ou dans un document accompagnant le dispositif
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales.</p> <p>Symbole: 5.1.4. Titre: Date de péremption</p> <p>Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.</p>	<p>En Europe, la date peut être une année, une année et un mois, ou une année, un mois et un jour, tel que requis par la Directive UE applicable.</p> <p>FDA 21 CFR 801 - la date doit être présentée dans le format suivant: l'année, sur quatre chiffres, suivie du mois, sur deux chiffres, suivi du jour, sur deux chiffres; séparés par un trait d'union. Par exemple, le 2 Janvier 2014 doit être présenté 2014-01-02.</p>	Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.
	<p>Marque de conformité UE. Applicable aux produits ne requérant pas l'implication d'un Organisme Notifié UE dans la procédure d'évaluation de la conformité.</p>		<p>Instructions d'Utilisation.</p> <p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Marque de conformité UE avec le numéro d'identification de l'Organisme Notifié UE (SGS Belgique). Applicable aux produits requérant l'implication d'un Organisme Notifié UE (SGS Belgique) dans la procédure d'évaluation de la conformité.</p>		<p>Instructions d'Utilisation.</p> <p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>

Symbole	Description du symbole	Informations complémentaires	Présence
	<p>Marque de conformité UE avec le numéro d'identification de l'Organisme Notifié UE (TÜV Rheinland Italie). Applicable aux produits requérant l'implication d'un Organisme Notifié UE (TÜV Rheinland Italie) dans la procédure d'évaluation de la conformité.</p>		<p>Instructions for use.</p> <p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Marque de conformité UE avec le numéro d'identification de l'Organisme Notifié UE (SGS Fimko). Applicable aux produits requérant l'implication d'un Organisme Notifié UE (SGS Fimko) dans la procédure d'évaluation de la conformité.</p>		<p>Instructions d'Utilisation.</p> <p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Marque de conformité du Royaume-Uni. Applicable aux produits ne requérant pas l'implication d'un Organisme Notifié UK dans la procédure d'évaluation de la conformité.</p>		<p>Instructions d'Utilisation.</p> <p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Marque de conformité du Royaume-Uni avec le numéro d'identification de l'Organisme Notifié UK (SGS UK). Applicable aux produits requérant l'implication d'un Organisme Notifié UK (SGS UK) dans la procédure d'évaluation de la conformité.</p>		<p>Instructions d'Utilisation.</p> <p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>La marque UL indique la conformité aux exigences de sécurité des autorités des Etats-Unis et du Canada.</p>		<p>Instructions d'Utilisation.</p> <p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales.</p> <p>Symbole: 5.3.2. Titre: Tenir à l'écart de la lumière du soleil</p> <p>Indique un dispositif médical nécessitant une protection contre les sources lumineuses.</p>		<p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales.</p> <p>Symbole: 5.3.4. Titre: Garder au sec</p> <p>Indique un dispositif médical nécessitant une protection contre l'humidité.</p>		<p>Étiquetage sur le carton.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales.</p> <p>Symbole: 5.3.6. Titre: Limite haute de température</p> <p>Indique la limite haute de température à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans risque.</p>		<p>Étiquetage sur le carton.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales.</p> <p>Symbole: 5.3.7. Titre: Limite de température</p> <p>Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé sans risque.</p>		<p>Étiquetage sur le carton.</p>

Symbole	Description du symbole	Informations complémentaires	Présence
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales.</p> <p>Symbole: 5.3.8. Titre: Limite d'humidité</p> <p>Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans risque.</p>	<p>En Europe, ce symbole doit être expliqué dans les informations fournies par le fabricant.</p>	<p>Étiquetage sur le carton.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales.</p> <p>Symbole: 5.3.9. Titre: Limite de pression atmosphérique</p> <p>Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans risque.</p>	<p>En Europe, ce symbole doit être expliqué dans les informations fournies par le fabricant.</p>	<p>Étiquetage sur le carton.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales.</p> <p>Symbole: 5.7.7. Titre: Dispositif Médical.</p> <p>Ce symbole indique un produit destiné par le fabricant à être utilisé sur les êtres humains dans un but médical spécifique, tel que le diagnostic, la prévention, la surveillance, le traitement ou soulagement de la maladie.</p>		<p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales.</p> <p>Symbole: 5.1.8. Titre: Importateur.</p> <p>Indique l'entité important localement le dispositif médical.</p>	<p>Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse de l'entité importatrice, adjacents au symbole.</p> <p>NOTE: Si plusieurs symboles (par ex. le Représentant Autorisé, l'Importateur, le Distributeur, le Traducteur, ou le Reconditionneur) identifient la même entité responsable, le nom et l'adresse n'ont pas besoin d'être dupliqués.</p>	<p>Instructions d'Utilisation.</p> <p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Norme: BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales.</p> <p>Symbole: 5.1.9. Titre: Distributeur.</p> <p>Indique l'entité distribuant localement le dispositif médical.</p>	<p>Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse de l'entité importatrice, adjacents au symbole.</p> <p>NOTE: Si plusieurs symboles (par ex. le Représentant Autorisé, l'Importateur, le Distributeur, le Traducteur, ou le Reconditionneur) identifient la même entité responsable, le nom et l'adresse n'ont pas besoin d'être dupliqués.</p>	<p>Instructions d'Utilisation.</p> <p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
<p>I</p>	<p>Longueur.</p>		<p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
<p>R</p>	<p>Résistance au débit.</p>		<p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
<p>R_i</p>	<p>Résistance au débit de la branche inspiratoire.</p>		<p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
<p>R_E</p>	<p>Résistance au débit de la branche expiratoire.</p>		<p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>

Symbole	Description du symbole	Informations complémentaires	Présence
	Compliance.		Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.
	Tirez pour ouvrir		Étiquetage sur le sachet individuel.
	Ne pas ouvrir avec un objet tranchant	Ce symbole doit être expliqué dans les informations fournies par le fabricant.	Étiquetage sur le carton.
	Norme: BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales. Symbole: 5.3.1. Titre: Fragile, manipuler avec soin. Indique un dispositif médical pouvant être endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin.		Étiquetage sur le carton.
	Norme: ISO 7000 — Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Symbole: 0623 Titre: Haut. Indique l'orientation correcte vers le haut, de l'emballage de transport.		Étiquetage sur le carton.
	Directive UE DEEE Symbole: Catégorie 6, Article 22 Titre: Symbole de poubelle sur roues barrée d'une croix. Jeter selon la Directive UE DEEE.		Étiquetage sur le carton.
	Norme: ISO 7000 — Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Symbole: 1135 Titre: Symbole général pour le retraitement/recyclage Indique que l'objet marqué ou ses composants font partie d'un procédé de retraitement ou recyclage.		Instructions d'Utilisation. Étiquetage sur le carton.
	Norme: IEC 60417. Symbole: 5017 Titre: Terre. Pour identifier un terminal de terre dans les cas où ni le symbole 5018 ni le symbole 5019 ne sont explicitement requis.		Instructions d'Utilisation. Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.

Symbole	Description du symbole	Informations complémentaires	Présence
	<p>Norme: IEC 60417.</p> <p>Symbole: 5041 Titre: Prudence, surface chaude.</p> <p>Pour indiquer que l'objet marqué peut être chaud et ne doit pas être touché sans précaution..</p> <p>Notes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Le symbole interne est normalisé dans l'ISO 7000-0535 "Transfert de chaleur en général". 2. Les signes d'avertissement sont normalisés dans l'ISO 3864. 		<p>Instructions d'Utilisation.</p> <p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Norme: IEC 60417.</p> <p>Symbole: 5172 Titre: Équipement de Classe II.</p> <p>Pour identifier un équipement répondant aux exigences de sécurité spécifiées pour les équipements de Classe II selon la norme IEC 61140.</p>		<p>Instructions d'Utilisation.</p> <p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Norme: IEC 60417.</p> <p>Symbole: 5333 Titre: Pièce appliquée de type BF.</p> <p>Pour identifier une pièce appliquée de type BF conforme IEC 60601-1.</p>		<p>Instructions d'Utilisation.</p> <p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>
	<p>Norme: IEC 60417.</p> <p>Symbole: 6042 Titre: Prudence, risque de choc électrique.</p> <p>Pour identifier une pièce appliquée de type BF conforme IEC 60601-1.</p> <p>Notes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ISO 3864-1 fournit les règles pour l'application de ce symbole comme signalisation de sécurité. 2. ISO 7010-W012: "Avertissement; Electricité" est une signalisation de sécurité connexe. 		<p>Instructions d'Utilisation.</p> <p>Étiquetage sur le sachet individuel et sur le carton.</p>