

INDICE

	PREMESSA	1
prospetto 1	Correlazioni tra i riferimenti normativi e le norme EN e ISO datate.....	1
	INTRODUZIONE	2
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	2
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	3
3	TERMINI E DEFINIZIONI	3
4	REQUISITI GENERALI	4
4.1	Proposta di simboli da adottare.....	4
4.2	Requisiti per l'uso.....	4
4.3	Altri simboli	4
5	SIMBOLI	4
prospetto 1	Simboli per fornire informazioni essenziali per il corretto utilizzo	5
APPENDICE A (informativa)	ESEMPI	18
APPENDICE B (informativa)	UTILIZZO DEL SIMBOLO DI DIVIETO GENERICO E DI NEGAZIONE	22
APPENDICE ZA (informativa)	RAPPORTO FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI ESSENZIALI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42/CEE [GU L 169] SUI DISPOSITIVI MEDICI	23
prospetto ZA.1	Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE [GU L 169].....	23
APPENDICE ZB (informativa)	RAPPORTO FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI ESSENZIALI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 90/385 /CEE [GU L 189] CHE SI INTENDE SODDISFARE	25
prospetto ZB.1	Corrispondenza tra la presente norma europea e la Direttiva 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi.....	25
APPENDICE ZC (informativa)	RAPPORTO FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI ESSENZIALI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 98/79/CE [GU L 331] CHE SI INTENDE SODDISFARE	27
prospetto ZC.1	Corrispondenza tra la presente norma europea e la Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro	27
	BIBLIOGRAFIA	28

INTRODUZIONE

Il presente documento riguarda la presentazione di alcuni elementi delle informazioni considerati essenziali dalle autorità regolatorie per l'utilizzo corretto e sicuro dei dispositivi medici. È per questo che nella maggior parte degli ambiti normativi ne è prescritto l'utilizzo sui dispositivi medici, riportandoli direttamente sul dispositivo oppure nell'etichetta, oppure fornendoli assieme al dispositivo medico.

Molti paesi richiedono l'uso della lingua nazionale per pubblicare le informazioni testuali associate ai dispositivi medici. Al contempo, i fabbricanti cercano di contenere i costi di etichettatura riducendo o razionalizzando le varianti. Ciò può causare problemi di traduzione, grafica e logistica quando più lingue sono incluse su una singola etichetta o parte della documentazione. Per esempio, gli utilizzatori di dispositivi medici con etichetta in più lingue diverse possono confondersi e perdere così tempo prima di individuare la propria lingua.

Il presente documento propone soluzioni a questi problemi attraverso l'utilizzo di simboli riconosciuti a livello internazionale con descrizioni ben definite.

Durante la compilazione dei simboli da includere nel presente documento, l'ISO/TC 210 ha riconosciuto la necessità di una metodologia sistematica per la selezione, lo sviluppo e la convalida dei simboli proposti per l'adozione. Questo è l'oggetto della ISO 15223-2.

Il presente documento è destinato principalmente all'utilizzo da parte dei fabbricanti di dispositivi medici che commercializzano prodotti identici in paesi in cui sono in vigore requisiti linguistici diversi per l'etichettatura dei dispositivi medici. Può inoltre essere utile a:

- distributori di dispositivi medici o altri rappresentanti dei fabbricanti;
- operatori sanitari preposti alla formazione, come anche ai partecipanti ai corsi di formazione;
- responsabili della vigilanza post-market;
- autorità regolatorie in campo sanitario, enti di collaudo, organismi di certificazione e altre organizzazioni responsabili del recepimento delle normative riguardanti i dispositivi medici e della sorveglianza post-market; e
- consumatori o utilizzatori finali di dispositivi medici che si riforniscono da varie fonti e che possono avere capacità linguistiche diverse.

1

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento definisce i requisiti cui devono rispondere i simboli utilizzati nell'etichettatura dei dispositivi medici che forniscono informazioni per utilizzarli in modo sicuro ed efficace. Inoltre, riporta l'elenco dei simboli conformi a tali requisiti.

Il presente documento è applicabile ai simboli utilizzati in una vasta gamma di dispositivi medici che, essendo commercializzati in tutto il mondo, è necessario siano conformi a differenti requisiti regolamentari.

Tali simboli possono essere utilizzati direttamente sul dispositivo medico, sull'imballaggio o nella documentazione di accompagnamento. I requisiti del presente documento non si applicano ai simboli specificati in altre norme.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Nel testo si rimanda ai seguenti documenti in modo tale che il loro contenuto costituisca, in tutto o in parte, una prescrizione del presente documento. Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Per i riferimenti non datati, vale l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti).

ISO 7000 ¹⁾	Graphical symbols for use on equipment - Registered symbols
ISO 8601	Data elements and interchange formats - Information interchange - Representation of dates and times
ISO 15223-2	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied - Part 2: Symbol development, selection and validation

TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento, si applicano i termini e le definizioni indicati nella norma ISO 14971, e i seguenti.

ISO e IEC mantengono database terminologici per fini di standardizzazione ai seguenti indirizzi:

- IEC Electropedia: consultabile all'indirizzo <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: consultabile all'indirizzo <http://www.iso.org/obp>

3.1

informazione caratteristica: Informazione che rappresenta una o più proprietà di un simbolo.

3.2

descrizione: Testo normativo che definisce la finalità, l'applicazione e l'utilizzo del simbolo.
[FONTE: IEC 80416-1:2008, 3.2]

3.3

etichetta: Informazioni in forma scritta, stampata o grafica apposte direttamente sul dispositivo medico.
[FONTE: GHTF/SG1/N43:2005]

3.4

etichettatura: Informazione fornita dal fabbricante associata a, o apposta su, un dispositivo medico o su uno qualunque dei contenitori o involucri che lo compongono.

Nota 1 La presente informazione riguarda l'identificazione, la *descrizione* (3.2) tecnica e l'uso del dispositivo medico, ma esclude i documenti di spedizione.

Nota 2 Alcuni regolamenti regionali e nazionali intendono il termine "etichettatura" come "informazioni fornite dal fabbricante".

3.5

simbolo utilizzato nell'etichettatura del dispositivo medico: Rappresentazione grafica riportata in *etichetta* (3.3) e/o sulla documentazione di accompagnamento allegata al dispositivo medico che trasmette le *informazioni caratteristiche* (3.1) senza che chi le fornisce o le riceve debba conoscere la lingua di una particolare nazione o popolo

Nota 1 Il simbolo può essere una rappresentazione astratta, pittorica o grafica, oppure riprodurre oggetti familiari, inclusi caratteri alfanumerici.

3.6

titolo: Nome univoco con il quale il simbolo grafico è identificato e citato.
[FONTE: IEC 80416-1:2008, 3.9]

1) I simboli grafici contenuti nella norma ISO 7000 e ulteriori informazioni riguardanti il loro utilizzo sono disponibili alla pagina <https://www.iso.org/obp/ui/#search>. Ciascun simbolo inserito nel database ha una "data di registrazione" che è riportata nella colonna 'Numero di registrazione ISO' della Tabella 1.