

INDICE

		PREMESSA CEN	1
	prospetto	Correlazioni tra i riferimenti normativi e le norme EN e ISO datate.....	2
		PREMESSA ISO	3
		INTRODUZIONE	4
1		SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	4
2		RIFERIMENTI NORMATIVI	4
3		TERMINI E DEFINIZIONI	5
	figura 1	Rapporto tra i termini utilizzati per descrivere le informazioni fornite dal fabbricante	5
4		REQUISITI GENERALI	9
4.1		Simboli futuri.....	9
4.2		Requisiti per l'uso.....	9
4.3		Altri simboli	10
5		SIMBOLI	10
	prospetto 1	Simboli per fornire informazioni sul dispositivo medico	11
APPENDICE (informativa)	A	GUIDA ED ESEMPI DELL'USO DEL <i>SIMBOLO</i>, INCLUSI <i>SIMBOLI</i>/MULTIPLI	30
APPENDICE (informativa)	B	UTILIZZO DEL <i>SIMBOLO</i> DI DIVIETO GENERICO E DEL <i>SIMBOLO</i> DI NEGAZIONE	37
APPENDICE (informativa)	ZA	RAPPORTO FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE DEL REGOLAMENTO (EU) 2017/745 CHE SI INTENDE SODDISFARE	38
	prospetto ZA.1	Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 [OJ L 117]	38
APPENDICE (informativa)	ZB	RAPPORTO FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE DEL REGOLAMENTO (EU) 2017/746 CHE SI INTENDE SODDISFARE	44
	prospetto ZB.1	Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/746 [OJ L 117]	44
		BIBLIOGRAFIA	50

QUESTO DOCUMENTO È UNA PREVIEW. RIPRODUZIONE VIETATA

PREMESSA CEN

Il presente documento (EN ISO 15223-1:2021) è stato elaborato dal Comitato tecnico ISO/TC 210 "Quality management and corresponding general aspects for medical devices" in collaborazione con il Comitato tecnico CEN-CENELEC/ JTC 3 "Quality management and corresponding general aspects for medical devices" che costituisce parte integrante del presente documento e la cui segreteria è affidata al NEN.

Alla presente norma europea deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, al più tardi entro marzo 2022, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate al più tardi entro marzo 2022.

Si richiama l'attenzione sulla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di diritti di brevetto. Il CEN-CENELEC non deve essere ritenuto responsabile dell'identificazione di alcuni o di tutti questi diritti di brevetto.

Il presente documento sostituisce la EN ISO 15223-1:2016.

Il presente documento è stato elaborato nell'ambito di una richiesta di normazione conferita al CEN e CENELEC dalla Commissione Europea e dall'Associazione Europea di Libero Scambio ed è di supporto ai requisiti essenziali della(e) Direttiva(e)/Regolamento(i) dell'UE.

Per quanto riguarda il rapporto con la(e) Direttiva(e)/Regolamento(i) UE, vedere le appendici informative ZA e ZB, che costituiscono parte integrante del presente documento.

Qualsiasi commento e richiesta sul presente documento dovrebbe essere rivolta al proprio ente di normazione nazionale. Una lista completa di tali enti è disponibili nei siti web del CEN e del CENELEC.

Il presente documento è l'adozione di una norma internazionale. Le definizioni nei requisiti regolamentari applicabili differiscono da nazione a nazione e da regione a regione. Di conseguenza, le definizioni nel presente documento possono differire nella formulazione da quelle dei Regolamenti europei. Per l'utilizzo a sostegno dei requisiti europei, le definizioni nei regolamenti europei per i dispositivi medici hanno la precedenza.

I documenti richiamati di seguito sono indispensabili per l'applicazione del presente documento. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti). Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Tuttavia, per qualsiasi utilizzo della presente norma "ai sensi dell'appendice ZA e dell'appendice ZB", l'utilizzatore dovrebbe sempre verificare che qualunque documento citato non sia stato sostituito e che il relativo contenuto possa essere ancora considerato allo stato dell'arte riconosciuto.

Qualora una norma IEC o ISO sia stata citata nel testo della norma ISO, deve essere considerata come un riferimento normativo alla corrispondente norma europea, se disponibile, e altrimenti alla versione datata della norma ISO o IEC, come riportata nell'elenco seguente.

Nota La modalità in cui questi documenti sono citati nei requisiti normativi ne determina il grado (in tutto o in parte) di applicazione.

Riferimenti normativi elencati nel punto 2 della norma ISO	Norma datata equivalente	
	EN	ISO o IEC
ISO 8601-1	--	ISO 8601-1:2019a
ISO 8601-2	--	ISO 8601-2:2019a
ISO 15223-2	--	ISO 15223-2:2010
ISO 3166-1	EN ISO 3166-1:2020	ISO 3166-1: 2020

In conformità alle Regole Comuni CEN-CENELEC, gli enti nazionali di normazione dei seguenti Paesi sono tenuti a recepire la presente norma europea: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Repubblica della Macedonia del Nord, Romania, Serbia, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia e Ungheria.

NOTIFICA DI ADOZIONE

Il testo della ISO 15223-1:2021 è stato approvato dal CEN-CENELEC come EN ISO 15223-1:2021 senza alcuna modifica.

PREMESSA ISO

L'ISO (Organizzazione Internazionale di Normazione) è la federazione mondiale degli organismi di normazione nazionali (membri ISO). L'attività di stesura delle norme internazionali è svolta generalmente attraverso comitati tecnici ISO. Ogni organismo membro interessato ad un argomento per il quale è stato istituito un comitato tecnico ha il diritto di essere rappresentato in tale comitato. Anche le organizzazioni internazionali, governative e non-governative, in collaborazione con l'ISO, partecipano ai suddetti lavori. L'ISO collabora strettamente con l'IEC (Commissione Elettrotecnica Internazionale) su tutti gli argomenti della normazione elettrotecnica.

Le procedure seguite per sviluppare il presente documento, unitamente a quelle seguite per il suo successivo aggiornamento, sono descritte nelle Direttive ISO/IEC, Parte 1. Inoltre si dovrebbe prestare attenzione ai diversi criteri di approvazione necessari per i diversi tipi di documenti ISO. Il presente documento è stato redatto in conformità alle regole editoriali contenute nelle Direttive ISO/IEC, Parte 2. (vedere www.iso.org/directives).

Si richiama l'attenzione sulla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di diritti di brevetto. L'ISO non deve essere ritenuto responsabile di aver citato alcuni o tutti questi brevetti. I dettagli sui brevetti identificati durante lo sviluppo del documento sono indicati nell'Introduzione e/o nell'elenco ISO delle dichiarazioni di brevetto ricevute (vedere www.iso.org/patents).

Qualsiasi denominazione commerciale utilizzata nel presente documento costituisce un'informazione fornita a supporto degli utenti e non costituisce un'approvazione.

Per una spiegazione sulla natura volontaria delle norme, sul significato di termini specifici ISO e delle espressioni relative alla valutazione di conformità, nonché informazioni sull'osservanza dell'ISO ai principi dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO) nell'ambito delle barriere tecniche per il commercio (TBT) vedere il seguente URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Il presente documento è stato elaborato dal Comitato tecnico ISO/TC 210, *Quality management and corresponding general aspects for medical devices*, in collaborazione con il Technical Committee CEN/CLC/JTC 3, *Quality management and corresponding general aspects for medical devices* del Comitato europeo di normazione (CEN), in conformità all'Accordo sulla cooperazione tecnica tra ISO e CEN (Accordo di Vienna).

La presente quarta edizione annulla e sostituisce la terza edizione (ISO 15223-1:2016), che è stata tecnicamente rivista.

Le modifiche principali rispetto all'edizione precedente sono le seguenti:

- aggiunta di 20 simboli che sono stati validati per ISO 15223-2;
- aggiunta di 5 *simboli* precedentemente pubblicati nella ISO 7000, ISO 7001 e IEC 60417;
- eliminazione del termine definito "etichettatura";
- inclusione di termini definiti dalla ISO 20417, ISO 13485 e ISO 14971;
- estensione degli esempi forniti nell'appendice A;
- le informazioni sui regolamenti europei sono state spostate nelle note informative.

Un elenco di tutte le parti della serie ISO 15223 è disponibile nel sito web della ISO.

Qualsiasi commento o richiesta sul presente documento dovrebbe essere rivolta al proprio ente di normazione nazionale. Una lista completa di tali enti è fornita al sito www.iso.org/members.html.

INTRODUZIONE

I *fabbricanti* di dispositivi medici e altri nella catena di fornitura devono fornire informazioni specifiche sul *dispositivo medico* stesso, come parte dell'imballaggio o nella *documentazione di accompagnamento*. Per semplicità e per evitare la traduzione del testo, queste informazioni possono essere fornite come *simboli* che hanno un significato specifico. Il presente documento non specifica le informazioni che necessitano di essere fornite, ma specifica i *simboli* riconosciuti a livello internazionale per la trasmissione di tali informazioni specifiche.

I *simboli* inclusi nel presente documento sono stati pubblicati nelle ISO 7000, ISO 7001, IEC 60417 o sono stati sottoposti a un processo formale di validazione del *simbolo*.

Il presente documento è destinato principalmente ad essere utilizzato da parte di *fabbricanti di dispositivi medici* che commercializzano prodotti identici in paesi in cui sono in vigore requisiti linguistici specifici. Questi *simboli* permettono una rappresentazione coerente delle informazioni. Esso può essere utilizzato anche da consumatori o utilizzatori finali di *dispositivi medici* che si riforniscono da varie fonti e che possono avere capacità linguistiche diverse.

Nel presente documento, la congiunzione "o" è usata come "o inclusiva"; per cui una dichiarazione è vera se qualsiasi combinazione delle condizioni è vera.

I termini e definizioni definiti nel punto 3 sono illustrati in *corsivo* nel documento.

Nel presente documento sono utilizzate le seguenti forme verbali:

- "deve" indica un requisito;
- "dovrebbe" indica una raccomandazione;
- "può" (may) indica un permesso;
- "può" (can) indica una possibilità o una capacità;
- "deve/devono" indica un vincolo esterno che non è un requisito del documento.

Le informazioni marcate come "NOTA" sono destinate a facilitare la comprensione o l'utilizzo del presente documento. Le "note alla definizione" utilizzate nel punto 3 forniscono informazioni aggiuntive che integrano i dati terminologici e possono contenere disposizioni relative all'utilizzo di un termine.

I *simboli* aggiunti durante la revisione del presente documento sono stati posti alla fine della sezione pertinente del prospetto 1 per mantenere la numerazione esistente dei *simboli* e facilitare il referenziamento dei *simboli* in altri documenti.

Nota I numeri indicati tra parentesi quadre in tutto il documento si riferiscono alla Bibliografia.

1

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento specifica i *simboli* utilizzati per esprimere informazioni fornite per un *dispositivo medico*. Il presente documento è applicabile ai *simboli* utilizzati in una vasta gamma di *dispositivi medici*, che sono disponibili in tutto il mondo, e necessitano di essere conformi a differenti requisiti regolamentari.

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

2

RIFERIMENTI NORMATIVI

Nel testo si fa riferimento ai seguenti documenti in modo tale che il loro contenuto, in tutto o in parte, costituisca i requisiti per il 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 3166-1	Codes for the representation of names of countries and their subdivisions - Part 1: Country code
ISO 8601-1	Date and time - Representations for information interchange - Part 1: Basic rules