

L'étiquetage des produits de Keystone Industries peut contenir des symboles internationalement reconnus. Vous trouverez ci-dessous un glossaire explicatif des symboles utilisés sur l'étiquetage des produits.

Réf. : Normes internationales actuelles – ISO 15223

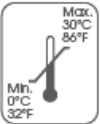
Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux

Symbole	N° de référence du symbole	Titre du symbole	Renseignements complémentaires
	5.1.1	Fabricant	Le symbole est accompagné du nom et de l'adresse du fabricant légal.
	5.1.2	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Le symbole est accompagné du nom et de l'adresse du représentant autorisé.
	5.1.3	Date de fabrication	Ce symbole est affiché avec une date adjacente qui indique la date de fabrication. Le format de la date est AAAAMMJJ.
	5.1.4	Date de péremption	Un synonyme de « Date de péremption » est « À utiliser avant ». Précédera la date de péremption indiquée du dispositif.
	5.1.5	Numéro de lot	Un synonyme de « Numéro de lot » est « Code de lot ».
	5.1.6	Numéro de catalogue	Des synonymes de « Numéro de catalogue » sont « Numéro de référence » et « Numéro de commande ».
	5.1.8	Importateur	Pour indiquer l'entité qui importe le dispositif médical sur le territoire. Le symbole est accompagné du nom et de l'adresse de l'importateur qui sont situés à côté du symbole.
	5.1.9	Distributeur	Pour indiquer l'entité qui distribue le dispositif médical sur le territoire. Le symbole est accompagné du nom et de l'adresse du distributeur qui sont situés à côté du symbole.
	5.2.7	Non stérile	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un procédé de stérilisation. * Ce symbole doit uniquement être utilisé pour distinguer des dispositifs médicaux identiques ou similaires, vendus aussi bien en version stérile que non stérile.
	5.2.8	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi.	Ce symbole peut également signifier : « Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son emballage est compromis. » La recommandation de consulter le mode d'emploi ne s'applique pas aux produits qui n'en possèdent pas un.
	5.3.1	Fragile, à manipuler avec soin.	

	5.3.2	Tenir à l'abri de la lumière du soleil.	Dispositif médical qui doit être protégé des sources lumineuses et/ou de la chaleur.
	5.3.4	Conserver au sec.	Indique un dispositif médical nécessitant une protection contre l'humidité.

Réf. : normes internationales actuelles – ISO 15223

Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux

Symbole	N° de référence du symbole	Titre du symbole	Renseignements complémentaires
	5.3.7	Limite de température	 Dans l'exemple donné, la température de stockage la plus basse du produit est 0 °C (32 °F) et la plus élevée 30 °C (86 °F).
	5.4.2	Ne pas réutiliser.	Ne pas réutiliser le produit/à usage unique.
	5.4.3	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique.	« Consulter le mode d'emploi » ou « Consulter le mode de fonctionnement ». Lorsqu'il est utilisé pour indiquer un mode d'emploi électronique (eIFU), ce symbole est accompagné d'un indicateur eIFU qui peut se présenter sous la forme du site Web du fabricant ou toute autre indication appropriée sur l'utilisation du mode d'emploi électronique, l'indicateur peut être placé à côté, au-dessus ou en dessous du symbole.
Exemple de l'utilisation du symbole 5.4.3 selon la note A.16		L'indicateur eIFU peut être l'URL du site Web d'un fabricant ou toute autre indication appropriée indiquant que le mode d'emploi est disponible sous format électronique.	  
	5.4.4	Attention	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour les informations de mise en garde importantes telles que des avertissements et des précautions qui ne sont pas présentes sur l'étiquette du produit.
	5.7.7	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical conformément au règlement européen 2017/745.
	5.7.10	Identifiant unique du dispositif	Ce symbole peut être utilisé lorsque plusieurs supports de données sont présents sur l'étiquette. Le format utilisé par Keystone est le format défini par le HIBCC.

Autres marquages et symboles

Symbole	Description du symbole	Renseignements complémentaires
	Attention : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif par ou sur l'ordre d'un médecin, d'un dentiste ou d'un professionnel de la santé.	Code de réglementations des États-Unis d'Amérique – Code of Federal Regulations (CFR) Title 21 Part 801, § 801.109(b)(1)
	Marquage CE	Le produit est conforme à la directive médicale européenne 93/42/CEE ou au règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux selon le cas et est conforme aux exigences en matière de santé, de sécurité et d'environnement. Si le marquage est accompagné d'un numéro, la conformité est vérifiée par l'organisme notifié indiqué.
	Le produit ne contient pas de latex.	
 Warning:	Avertissement Prop 65 de l'État de Californie	