

Uso di simboli sulle etichette dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (ivd)

Gian Alfredo Scassellati

Asso Biomedica

Tra le conseguenze più rilevanti dell'entrata in vigore definitiva della direttiva 98/79/CE sui dispositivi diagnostici in vitro va senz'altro annoverata la necessità per tutti i fabbricanti di rispettare i "requisiti essenziali" relativi alle informazioni fornite dal fabbricante ("labeling") sia sulle etichette dei dispositivi che nelle istruzioni per l'uso che accompagnano il dispositivo. Dato lo scarsissimo spazio esistente sulle etichette dei flaconcini che compongono un kit e anche su quella della confezione esterna, l'uso di simboli è diventato un'impellente necessità.

Inoltre, l'obbligo di tradurre queste informazioni in tutte le lingue ufficiali dei paesi dell'Unione Europea (21 lingue dal 1 maggio 2004) ha esasperato la situazione, rendendo indispensabile l'uso di simboli, universalmente accettati in quanto comprensibili a tutti gli utilizzatori di prodotti IVD. Grande rilevanza hanno assunto le norme standard internazionali in proposito, sia quelle già esistenti, sia quelle più recentemente sviluppate "ad hoc" per i dispositivi medici. Secondo lo Standard ISO 3461-1, un simbolo grafico è definito come "una figura visualmente percettibile usata per trasmettere un'informazione indipendentemente dalla lingua". Tale figura è generalmente costituita da disegni, lettere o altri segni di comunicazione. Già da molto tempo esistono simboli in molti campi (segnaletica stradale, sicurezza sul lavoro, sicurezza delle apparecchiature elettriche, etc...).

Centinaia di simboli sono riportati, per le attrezzature, nello Standard ISO 7000, la cui seconda edizione è stata pubblicata nel 1989.¹ Il campo dei dispositivi medici è ampiamente coperto dallo Standard ISO 15223, pubblicato nel 2000 con due supplementi successivi (2001, 2003)² ed oggi in corso di revisione da parte del Comitato Tecnico ISO/TC 210. Parte di questi simboli sono usati normalmente anche sulle confezioni dei farmaci.









A livello europeo, la Commissione Europea, contemporaneamente all'emissione delle direttive di prodotto (che includono le tre direttive per i dispositivi medici oltre a quelle per i materiali pericolosi), ha dato mandato (e finanziato) al CEN (Comitato Europeo di Normazione) di sviluppare una serie di norme standard "ad hoc", relative ai requisiti essenziali delle suddette direttive. Tali norme, una volta sviluppate dal CEN, ad opera di diversi comitati tecnici (ad esempio il TC140 per i dispositivi diagnostici in vitro), diventano norme tecniche obbligatorie per i paesi europei membri del CEN, nel senso che non possono più esistere norme nazionali in contraddizione con la norma europea. Inoltre, dopo la pubblicazione del titolo sull' "Official Journal of European Community" (OJEC) con riferimento ad una o più direttive specifiche, tali norme diventano "armonizzate" a livello europeo, nel senso che le clausole della norma assicurano ai fabbricanti dei prodotti la "presunzione di conformità" con i "requisiti essenziali" della direttiva a cui si riferiscono (e per cui la norma in questione è stata commissionata al CEN).

Per quanto riguarda i simboli per i dispositivi medici, il Comitato Tecnico CEN/TC 257 ha pubblicato nel 1996 la norma standard EN 980; dopo due supplementi successivi (1999, 2001) essa è stata profondamente revisionata, con l'aggiunta di tutti i simboli relativi ai dispositivi diagnostici in vitro. I nuovi simboli provengono principalmente dallo standard ISO 15223, ma alcuni sono stati sviluppati "ex novo", soprattutto ad opera



dell'EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association) per far fronte alle necessità europee. Lo standard EN 980:2003,³ ratificato dal CEN nell'aprile 2003 è stato pubblicato sull'OJEC in data 4 aprile 2004, con riferimento a tutte e tre le direttive sui dispositivi medici, cioè 90/385/CEE,⁴ 93/42/CEE⁵ e 98/79/CEE⁶ (relativa ai diagnostici in vitro). I simboli contenuti in questa norma standard sono stati anche recepiti in USA dalla FDA, che ha emesso nell'ottobre 2003 una "guidance" a questo riguardo.⁷ A questo punto, tutte le aziende multinazionali operanti nel settore diagnostico hanno adottato i simboli in questione per le etichette dei loro prodotti. Certi simboli, pubblicati già nella versione EN 980:1996, non richiederebbero più la spiegazione del loro significato nelle istruzioni per l'uso, mentre i simboli più recenti lo richiedono ancora.



In ogni caso, da parte dell'industria diagnostica, su iniziativa dell'EDMA, è iniziata una campagna di diffusione del significato di questi simboli, al fine di renderli "visibili" e familiari a tutti gli utilizzatori dei dispositivi diagnostici in vitro.



Oggetto di questo articolo è proprio la presentazione nella nostra rivista dei simboli più utilizzati estratti da una linea guida EDMA e riportati con il loro significato a fianco, tradotto in 14 lingue.



	GB Do not reuse DE Nicht zur Wiederverwendung ES No reutilizar IT Non riutilizzare FR Ne pas réutiliser NL Niet opnieuw gebruiken DK Må ikke genbruges CZ Pro jednorázové použití SK Na jednorázové použitie GR Μη κάνετε επαναληπτική χρήση PT Não reutilizar HU Egyszerhasználatos SE Återanvänd ej PL Nie używać ponownie	 YYYY-MM-DD o YYYY-MMF ISO 8601	GB Use By DE Verwendbar bis ES Fecha de caducidad IT Utilizzare entro FR Utiliser jusque NL Houdbaar tot DK Holdbartil CZ Použitelné do SK Použiteľné do GR Ημερομηνία λήξης PT Prazo de validade HU Felhasználható SE Använd före PL Użyć przed
	GB Batch code DE Chargenbezeichnung ES Código de lote IT Codice del lotto FR Code du lot NL Lot num mer DK Lotnummer CZ Číslo šarže SK Číslo šarže GR Αριθμός Παρτίδας PT Código do lote HU Szarzsorszám SE Lot num mer PL Kod partii		GB Serial number DE Seriennum mer ES Número de serie IT Numero di serie FR Numéro de série NL Serie nummer DK Serienum mer CZ Výrobní číslo SK Výrobné číslo GR Σειριακός αριθμός PT Número de série HU Sorozatszám SE Serienum mer PL Numer seryjny
	GB Date of manufacture DE Herstellungsdatum ES Fecha de fabricación IT Data di fabbricazione FR Date de fabrication NL Produktie datum DK Produktionsdato CZ Datum výroby SK Datum výroby GR Ημερομηνία Παραγωγής PT Data de fabricao HU Gyártás időpontja SE Produktionsdatum PL Data produkcji		GB Sterile DE Steril ES Estéril IT Sterile FR Stérile NL Steriel DK Steril CZ Sterilní SK Sterilné GR Αποστειρωμένο PT Estéril HU Steril SE Steril PL Jaki we
	GB Method of sterilization using ethylene oxide DE Sterilisation mit Ethylenoxid ES Método de esterilización IT Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene FR Méthode de stérilisation utilisant l'oxyde d'éthylène NL Steriel - ethyleenoxyde DK Sterilisering med Ethylenoxyd CZ Sterilizační etylénoxydem SK Sterilizačné etylénoxydom GR Μέθοδος αποστείρωσης με χρήση αιθυλοοξειδίου PT Método de esterilização por óxido de etileno HU Sterilizés: etilén-oxidal SE Sterilisering med etylenoxid PL Wyjaławianie wykonano środkiem etylenu		GB Method of sterilization using irradiation DE Sterilisation durch Bestrahlung ES Método de esterilización utilizando irradiación IT Metodo di sterilizzazione con radiazioni ionizzanti FR Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation NL Steriel door bestraling DK Sterilisering med stråling CZ Sterilizační ozářením SK Sterilizačné ožiarením GR Μέθοδος αποστείρωσης με χρήση ακτινοβολίας PT Método de esterilização por irradiação HU Sterilizés: besugárzással SE Sterilisering med bestrålning PL Wyjaławianie wykonano przez



	<p>GB Method of sterilization using steam or dry heat DE Sterilization mit Dampf oder trockener Wärme ES Método de esterilización utilizando vapor de agua o calor seco IT Metodo di sterilizzazione a vapore o calore secco FR Méthode de stérilisation utilisant la vapeur d'eau ou le chaleur sèche NL Steriel door stoom of droge hitte DK Sterilisering med damp eller tør varme CZ Tepelné sterilizování SK Tepelné sterilizovanie GR Αρθρόδοξη ή μερική υγρασία με στερεό ή υγρό θερμότητα PT Método de esterilização por vapor ou calor seco HU Sterilizálás gőzzel vagy száraz hővel SE Sterilisering med ånga eller torr värme PL Wyżutwanie użyciem par wodnych lub powietrzem lub parą</p>		<p>GB Catalogue number DE Bestellnummer ES Número de catálogo IT Numero di catalogo FR Référence du catalogue NL Catalogusnummer DK Katalognummer CZ Katalogové číslo SK Katalogové číslo GR Αριθμός κωδικού PT Referência de catálogo HU Katalógusszám SE Katalognummer PL Numer katalogowy</p>
	<p>GB Caution, consult accompanying documents DE Achtung, Begleitdokumente beachten ES Atención, ver instrucciones de uso IT Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso FR Attention voir notice d'instructions NL Voorzichtig, naschieg bijgevoegde documenten DK Forsigtig, se brugsanvisning CZ Upozornění viz příložené dokumentace SK Pozor, pozrite príložené dokumentácie GR Προς Κοινωνία, συζουκουκίτη ή αυτοδία έιντυμ PT Atenção, consulte a documentação incluída HU Figyelem! Olvassa el a melléklet dokumentumait SE Försiktighet, se handboken/de övriga riktlinjer PL Uwaga, zapoznaj się z instrukcją stosowania</p>		<p>GB Sterile medical devices processed using aseptic technique DE Sterilisation unter Anwendung aseptischer Technologie ES Productos sanitarios estériles tratados utilizando técnica aseptica IT Dispositivi medici sterili processati usando tecniche aseptiche FR Méthode de stérilisation utilisant des techniques d'aseptie NL Steriel – aseptisch DK Sterilt medicinsk udstyr ved brug af aseptiske teknikker CZ Aseptický sterilizování SK Sterilná pomocia vyrobena aseptickou technikou GR Σε ποία ποσοτήτολογοίω ποόβιν πυροχρήση με χρήση ασηπτικής τεχνικής PT Dispositivos médicos estériles processados por técnicas asepticas HU Sterilizálás aseptikus technikával SE Steriliserad medic aseptisk teknik PL Sterylizacja z zastosowaniem techniki aseptycznej</p>
	<p>GB Manufacturer DE Hersteller ES Fabricante IT Fabbricante FR Fabricant NL Fabrikant DK Producent CZ Vyroba SK Výrobca GR Κατασκευαστής PT Fabricante HU Gyártó SE Tillverkare PL Producent</p>		<p>GB Authorized Representative in the European Community DE Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft ES Representante autorizado en la Comunidad Europea IT Mandatario nella Comunità Europea FR Mandataire dans la Communauté européenne NL Gemachtigde in de Europese Unie DK Repræsentant i det Europæiske Fællesskab CZ Zplnom očený zástupce SK Autorizované zastúpenie GR Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα PT Representante autorizado na Comunidade Europeia HU Teljesjogú meghatalmazott az Európai Közösségekben SE Autoriserad representant i Europeiska Gemenskapen PL Autoryzowany Przedstawiciel w Unii Europejskiej</p>
	<p>GB Contains sufficient for <n> tests DE Ausreichend für "n" Ansätze ES Contenido suficiente para <n> ensayos IT Contenuto sufficiente per "n" saggi FR Contenu suffisant pour «n» tests NL inhoud voldoende voor "n" testen DK indeholdet tilstrækkeligt til "n" test CZ Lze použít pro <n> testů SK Obsah postačuje na <n> stanovení PT Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις HU Tartalom elegendő «n» teszthez SE A doboz tartalm a <n> vizsgálat elvégzéséhez elegendő PL Wystarczy na wykonanie «n» testów</p>		<p>GB For M/D Performance evaluation only DE Nur zur Leistungsbeurteilung ES Sólo para evaluación del funcionamiento IT Soltanto per valutazione delle prestazioni FR Résultats IVD réservés à l'évaluation des performances NL Uitsluitend voor doeleffendheidsonderzoek DK Kun til evaluering M/D præstation CZ Pouze pro ověření funkčnosti způsobilosti M/D SK iba na preverenie funkčnosti spôsobilosti M/D GR Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης M/D PT Apenas para avaliação de desempenho HU Csak M/D eredmény értékelésére szolgál SE Endast för utvärdering enligt IVD PL Tylko do oceny wyników</p>

	GB	<i>In Vitro Diagnostic Medical Device</i>		GB	<i>Upper limit of temperature</i>
	DE	<i>In Vitro Diagnostikum</i>		DE	<i>Temperaturbegrenze</i>
	ES	<i>Producto sanitario para diagnóstico in vitro</i>		ES	<i>Límite superior de temperatura</i>
	IT	<i>Dispositivo medico-diagnostico in vitro</i>		IT	<i>Limite superiore di temperatura</i>
	FR	<i>Dispositif médical de diagnostic in vitro</i>		FR	<i>Limite supérieure de température</i>
	NL	<i>Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek</i>		NL	<i>Hoogste temperatuurlimiet</i>
	DK	<i>Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik</i>		DK	<i>Højeste temperatur</i>
	CZ	<i>In Vitro diagnostický zdravotnický prostředek</i>		CZ	<i>Návysší přípustná teplota</i>
	SK	<i>Zdravotnícka pomôcka in vitro</i>		SK	<i>Návysšia prípustná teplota</i>
	GR	<i>In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν</i>		GR	<i>Ανώτερο όριο θερμοκρασίας</i>
	PT	<i>Dispositivo médico para diagnóstico in vitro</i>		PT	<i>Limite superior de temperatura</i>
	HU	<i>In vitro diagnosztikum</i>		HU	<i>Legmagasabb hőmérséklet</i>
	SE	<i>Medicintekniska produkter för in vitro diagnostik</i>		SE	<i>Övre temperaturbegränsning</i>
PL	<i>Wyrób do diagnostyki in Vitro</i>	PL	<i>Nie przekraczaj temperatury maksymalnej</i>		

	GB	<i>Lower limit of temperature</i>		GB	<i>Temperature limitation</i>
	DE	<i>Temperaturuntergrenze</i>		DE	<i>Zulässiger Temperaturbereich</i>
	ES	<i>Límite inferior de temperatura</i>		ES	<i>Límite de temperatura</i>
	IT	<i>Limite inferiore di temperatura</i>		IT	<i>Limite di temperatura</i>
	FR	<i>Limite inférieure de température</i>		FR	<i>Limite de température</i>
	NL	<i>Laagste temperatuurlimiet</i>		NL	<i>Temperatuurlimiet</i>
	DK	<i>Laeste temperatur</i>		DK	<i>Temperaturbegrænsning</i>
	CZ	<i>Návýžší přípustná teplota</i>		CZ	<i>Teplotní rozmezí od do</i>
	SK	<i>Návýžšia prípustná teplota</i>		SK	<i>Teplotné rozmedzie od do</i>
	GR	<i>Κατώτερο όριο θερμοκρασίας</i>		GR	<i>Περιορισμός θερμοκρασίας</i>
	PT	<i>Limite inferior de temperatura</i>		PT	<i>Limite de temperatura</i>
	HU	<i>Legalacsonyabb hőmérséklet</i>		HU	<i>Hőmérsékletkorlát</i>
	SE	<i>Nedre temperaturbegränsning</i>		SE	<i>Temperaturbegränsning</i>
PL	<i>Nie przekraczaj temperatury minimalnej</i>	PL	<i>Przestrzegaj zakresu temperatury</i>		

	GB	<i>Consult Instructions for Use-</i>		GB	<i>Biological risks</i>
	DE	<i>Gebrauchsanweisung beachten</i>		DE	<i>Biogefährdung</i>
	ES	<i>Consulte las instrucciones de uso</i>		ES	<i>Riesgo biológico</i>
	IT	<i>Consultare le istruzioni per l'uso</i>		IT	<i>Rischio biologico</i>
	FR	<i>Consulter les instructions d'utilisation</i>		FR	<i>Risques biologiques</i>
	NL	<i>Raadpleeg de gebruiksaanwijzing</i>		NL	<i>Biologisch risico</i>
	DK	<i>Se brugsanvisning</i>		DK	<i>Biologisk fare</i>
	CZ	<i>Viz návod k použití</i>		CZ	<i>Biologický nebezpečné</i>
	SK	<i>Viz návod na použitie</i>		SK	<i>Biologický rizikové</i>
	GR	<i>Βλέπε οδηγίες χρήσης</i>		GR	<i>Βιολογικοί κίνδυνοι</i>
	PT	<i>Consulte as instruções de utilização</i>		PT	<i>Risco biológico</i>
	HU	<i>Nézze meg a Használati utasítást</i>		HU	<i>Biológiai kockázat</i>
	SE	<i>Se handbokens beskrivningen</i>		SE	<i>Biologisk risk</i>
PL	<i>Sprawdź w instrukcji obsługi</i>	PL	<i>Ryzyko biologiczne</i>		

	GB	<i>Control</i>		GB	<i>Negative control</i>
	DE	<i>Kontrolle</i>		DE	<i>Negative Kontrolle</i>
	ES	<i>Control</i>		ES	<i>Control negativo</i>
	IT	<i>Controllo</i>		IT	<i>Controllo negativo</i>
	FR	<i>Contrôle</i>		FR	<i>Contrôle négatif</i>
	NL	<i>Controle</i>		NL	<i>Negatieve controle</i>
	DK	<i>Kontrol</i>		DK	<i>Negativ Kontrol</i>
	CZ	<i>Kontrola</i>		CZ	<i>Negativní kontrola</i>
	SK	<i>Kontrola</i>		SK	<i>Negatívna kontrola</i>
	GR	<i>Γρόπινο ελέγχου</i>		GR	<i>Αρνητικό πρόπινο ελέγχου</i>
	PT	<i>Controlo</i>		PT	<i>Controlo negativo</i>
	HU	<i>Kontroll</i>		HU	<i>Negatív kontroll</i>
	SE	<i>Kontroll</i>		SE	<i>Negativ kontroll</i>
PL	<i>Kontrola</i>	PL	<i>Kontrola negatywna</i>		

	GB	<i>Positive control</i>		GB	<i>Do not re-sterilize</i>
	DE	<i>Positive Kontrolle</i>		DE	<i>Nicht wieder sterilisieren</i>
	ES	<i>Control positivo</i>		ES	<i>No re-sterilizar</i>
	IT	<i>Controllo positivo</i>		IT	<i>Non ri-sterilizzare</i>
	FR	<i>Contrôle positif</i>		FR	<i>Né pas re-steriliser</i>
	NL	<i>Positieve controle</i>		NL	<i>Niet hersteriliseren</i>
	DK	<i>Positiv Kontrol</i>		DK	<i>Steriliser ikke igen</i>
	CZ	<i>Pozitivní kontrola</i>		CZ	<i>Ně sterilizujte opakovaně</i>
	SK	<i>Pozitívna kontrola</i>		SK	<i>Ně sterilizujte opakovane</i>
	GR	<i>Θετικό πρόπινο ελέγχου</i>		GR	<i>Νά μην επαναποστερίωνεται</i>
	PT	<i>Controlo positivo</i>		PT	<i>Não voltar a esterilizar</i>
	HU	<i>Pozitív kontroll</i>		HU	<i>Csak egyszer sterilizálható</i>
	SE	<i>Positiv kontroll</i>		SE	<i>Sterilisera inte igen</i>
PL	<i>Kontrola pozytywna</i>	PL	<i>Nie mylać ponownie</i>		



GB	<i>Non-sterile</i>
DE	<i>Nicht steril</i>
ES	<i>No estéril</i>
IT	<i>Non sterile</i>
FR	<i>Non stérile</i>
NL	<i>Niet steriel</i>
DK	<i>Ikke steril</i>
CZ	<i>Něsterilní</i>
SK	<i>Nesterilné</i>
GR	<i>Μη αποστειρωμένο</i>
PT	<i>Não estéril</i>
HU	<i>Nem steril</i>
SE	<i>Ej steril</i>
PL	<i>Nie jałowe</i>



GB	<i>Do not use if package damaged</i>
DE	<i>Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden</i>
ES	<i>No usar si el paquete está dañado</i>
IT	<i>Non utilizzare se la confezione è danneggiata</i>
FR	<i>Né pas utiliser si l'emballage est endommagé</i>
NL	<i>Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is</i>
DK	<i>Ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget</i>
CZ	<i>Nepoužívejte, je-li obal poškozen</i>
SK	<i>Nepoužívejte, ak je obal poškodený</i>
GR	<i>Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει αλλοιωθεί</i>
PT	<i>Não utilizar se a embalagem estiver danificada</i>
HU	<i>Né használni, ha sérült a csomagolás</i>
SE	<i>Använd inte om förpackningen är skadad</i>
PL	<i>Nie używać gdy uszkodzone opakowanie</i>



GB	<i>Patient number</i>
DE	<i>Patientennummer</i>
ES	<i>Número de identificación del paciente</i>
IT	<i>Numero del paziente</i>
FR	<i>Numéro du patient</i>
NL	<i>Identificatienummer van de patiënt</i>
DK	<i>Patient ID nummer</i>
CZ	<i>Číslo pacienta</i>
SK	<i>Číslo pacienta</i>
GR	<i>Αριθμός ασθενούς</i>
PT	<i>Número de identificação do doente</i>
HU	<i>Páciens-azonosító</i>
SE	<i>Patientens ID nummer</i>
PL	<i>Numer pacjenta</i>



GB	<i>Fragile, handle with care</i>
DE	<i> zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln</i>
ES	<i>Fragil, manipular con precaución</i>
IT	<i>Fragile, maneggiare con cura</i>
FR	<i>Fragile, manipuler avec précaution</i>
NL	<i>Breekbaar, voorzichtig behandelen</i>
DK	<i>Forsigtigt kan gå i stykker</i>
CZ	<i>Křehké, zacházet opatrně</i>
SK	<i>Krehké, zachádzat opatrne</i>
GR	<i>Εύθραστο, να χρησιμοποιείται με προσοχή</i>
PT	<i>Fragil, manusear com cuidado</i>
HU	<i>Törékeny! Kezelje óvatosan!</i>
SE	<i>Ömtåligt, hanteras varsamt</i>
PL	<i>Ostrożnie, kruch</i>



GB	<i>Keep away from Sunlight</i>
DE	<i>Vor Sonnenlicht schützen</i>
ES	<i>Mantener fuera de la luz solar</i>
IT	<i>Evitare l'esposizione alla luce del sole</i>
FR	<i>Né pas exposer aux rayons solaires</i>
NL	<i>Niet blootstellen aan zonlicht</i>
DK	<i>Opbevares Mørkt</i>
CZ	<i>Chránit před světlem</i>
SK	<i>Chránit pred svetlom</i>
GR	<i>Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία</i>
PT	<i>Mantêr afastado da luz solar</i>
HU	<i>Óvja napfénytől</i>
SE	<i>Utsätts ej för direkt solljus</i>
PL	<i>Chronić przed nagrzaniem (ciepła)</i>



GB	<i>Protect from heat and radioactive sources</i>
DE	<i>Vor Hitze und radioaktiver Strahlung schützen</i>
ES	<i>Proteger del calor y de fuentes radioactivas</i>
IT	<i>Proteggere dal calore e sorgenti radioattive</i>
FR	<i>Protéger de la chaleur et de source radioactive</i>
NL	<i>Beschermen tegen warmte en radioactieve straling</i>
DK	<i>Skal beskyttes mod varme og radioaktive kilder</i>
CZ	<i>Chránit před teplotými a radioaktivními zdroji</i>
SK	<i>Chránit pred teplotými a radioaktívnymi zdrojmi</i>
GR	<i>Να προσταθείται από πηγές θερμότητας και ραδιενέργειας</i>
PT	<i>Proteger do calor e de fontes radioactivas</i>
HU	<i>Óvja hőtől és radioaktív forrásoktól</i>
SE	<i>Skyddas mot värme och radioaktiva källor</i>
PL	<i>Chronić przed źródłem ciepła i promieniotwórczością</i>



GB	<i>Keep dry</i>
DE	<i>Vor Nässe schützen</i>
ES	<i>Mantener seco</i>
IT	<i>Mantenere secco</i>
FR	<i>Conserver au sec</i>
NL	<i>Droog houden</i>
DK	<i>Opbevares tørt</i>
CZ	<i>Uchovávať v suchu</i>
SK	<i>Uchovávať v suchu</i>
GR	<i>Να διατηρείται στεγνό</i>
PT	<i>Consegar seco</i>
HU	<i>Tartsa szárazon</i>
SE	<i>Förvaras torrt</i>
PL	<i>Chronić przed wilgocią</i>

Nota:

GB = United Kingdom = English; DE = Germany = German; ES = Spain = Spanish; IT = Italy = Italian; FR = France = French; NL = the Netherlands = Dutch; DK = Denmark = Danish; CZ = Czech Republic = Czech; SK = Slovakia = Slovakian; GR = Greece = Greek; PT = Portugal = Portuguese; HU = Hungary = Hungarian; SE = Sweden = Swedish; PL = Poland = Polish

Alla fine di questa presentazione, va tuttavia segnalato che l'impiego di questi simboli, ormai accettati a livello internazionale, non può coprire tutte le necessità delle aziende di "condensare" le informazioni sulle etichette dei loro prodotti, in particolare per quanto riguarda la funzione dei vari componenti di un kit. È stata pertanto sviluppata da parte dell'EDMA una gamma di simboli (generalmente basati su lettere e abbreviazioni) che, senza pretese di essere a breve adottati a livello di standard internazionali (il che richiederebbe un difficile e lungo processo), costituiscono comunque un grosso sforzo di armonizzazione a livello delle aziende operanti nel settore, cercando di evitare l'uso di simbologie diverse per la stessa indicazione e viceversa. Ovviamente, l'utilizzo di questi simboli sulle etichette dei dispositivi richiederà sempre la spiegazione del loro significato nelle istruzioni per l'uso ed in tutte le lingue necessarie. Va segnalato, peraltro, che l'impiego di tali simboli, a queste condizioni, è stato previsto in uno specifico paragrafo della direttiva 98/79/CEE (Allegato I.B.8.2).

BIBLIOGRAFIA

1. ISO 7000:1989 "Graphical symbols for use on equipment. Index and Synopsis"
2. ISO 15223:2000 "Medical Devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied"
ISO 1523:2000/AM 1:2001
ISO 1523:2000/AM 2:2003
3. EN 980:2003 "Graphical symbols for use in the labeling of medical devices"
4. Direttiva 90/385/CEE del 20/6/1990 "Dispositivi medici impiantabili attivi"
5. Direttiva 93/42/CEE del 14/6/1993 "Dispositivi medici"
6. Direttiva 98/79/CE del 27/10/1998 "Dispositivi medico-diagnostici in vitro"
7. Draft guidance for Industry and FDA Staff. "Use of symbols on labels and in labeling of in vitro Diagnostic Devices intended for professional use"