








Définitions des principaux pictogrammes des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV)



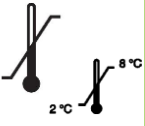

Identification / Traçabilité

	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Référence catalogue du fabricant > Pour identifier le DMDIV
	Numéro de lot du fabricant > Indispensable pour la traçabilité
	Numéro de série (un numéro par DMDIV – pour identifier certains DMDIV spécifiques)
	Fabricant du DM (accompagné du nom et de l'adresse du fabricant)
Ces informations sont nécessaires pour un signalement de réactovigilance, en complément du nom commercial du DMDIV	











Fabrication / Réglementaire

	Date de fabrication du DM (AAAA/MM)
	Conforme aux Directives Européennes / au Règlement européen (marquage CE) avec numéro d'identification SGS (organisme notifié).




Conservation

	Tenir à l'écart de la lumière du soleil ou d'autres sources lumineuses
	Fragile , à manipuler avec précaution
	Limites de température de stockage Ex : limites haute et basse indiquées, ici stockage réfrigéré entre 2 et 8 °C.
	Conserver au sec

Utilisation

	Date de péremption > A contrôler avant utilisation (si format AAAA-MM : utilisable jusqu'à la fin du mois indiqué)
	Ne pas réutiliser, usage unique : conçu pour une utilisation (ou une utilisation lors d'une procédure sur un seul patient)
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert > Vérifier l'intégrité de l'emballage avant l'utilisation
	Avertissement : précautions ou restrictions d'utilisation > Consulter la notice
	Consulter le manuel ou le mode d'emploi
	Risques biologiques potentiels associés au DMDIV
	Nombre d'essais pouvant être réalisés avec le DMDIV
	Matériau de contrôle destiné à vérifier les caractéristiques de performance d'un autre DMDVI
	Matériau de contrôle destiné à vérifier les résultats dans la plage négative prévue
	Matériau de contrôle destiné à vérifier les résultats dans la plage positive prévue

Stérilité

	DM n'ayant pas été sujet à un procédé de stérilisation
	DM stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Trajet liquide stérilisé par [agent] <i>ici oxyde d'éthylène</i> Lorsque dans le dispositif toutes les parties ne sont pas fournies à l'état stérile.