



Símbolos más usados

Glosario de los símbolos más usados en el embalaje y etiquetado de los productos médicos DeRoyal



| símbolo | texto explicativo | estándar de referencia | título del estándar |
|---|---|-----------------------------|---|
| | Indica el número de catálogo del fabricante para que el producto pueda ser identificado. | ISO 15223-1, Cláusula 5.1.6 | Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales. |
| Número de catálogo | | ISO 7000- 2493 | Símbolos gráficos para uso en equipos médicos. |
| | Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote. | ISO 15223-1, Cláusula 5.1.5 | Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales. |
| Código de lote | | ISO 7000-2492 | Símbolos gráficos para uso en equipos médicos. |
| | Indica el número de serie del fabricante para que ese producto sanitario específico pueda ser identificado. | ISO 15223-1, Cláusula 5.1.7 | Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales. |
| Número de serie | | ISO 7000-2498 | Símbolos gráficos para uso en equipos médicos. |
| | Indica que el producto sanitario debe protegerse de la humedad. | ISO 15223-1, Cláusula 5.3.4 | Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales. |
| Mantener seco | | ISO 7000-0626 | Símbolos gráficos para uso en equipos médicos. |
| | Indica que el producto sanitario debe protegerse de la luz. | ISO 15223-1, Cláusula 53.2 | Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales. |
| Mantener alejado de la luz | | ISO 7000-0624 | Símbolos gráficos para uso en equipos médicos. |
| | Indica el fabricante del producto sanitario. | ISO 15223-1, Cláusula 5.1.1 | Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales. |
| Fabricante | | ISO 7000-3082 | Símbolos gráficos para uso en equipos médicos. |
| | Indica la fecha de fabricación del producto sanitario. | ISO 15223-1, Cláusula 5.1.3 | Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales. |
| Fecha de fabricación | | ISO 7000-2497 | Símbolos gráficos para uso en equipos médicos. |
| | Indica la entidad que distribuye el producto sanitario localmente. | ISO 15223-1, Cláusula 5.1.9 | Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales. |
| Distribuidor | | ISO 7000-3724 | Símbolos gráficos para uso en equipos médicos. |
| | Indica la entidad que importa el dispositivo localmente. | ISO 15223-1, Cláusula 5.1.8 | Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales. |
| UE Importador | | ISO 7000-3725 | Símbolos gráficos para uso en equipos médicos. |
| | Indicates the entity importing the device into the locale. | ISO 15223-1, Cláusula 5.1.8 | Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales. |
| EU Importer | | ISO 7000-3725 | Símbolos gráficos para uso en equipos médicos. |
| R_x Only | Requiere prescripción facultativa en los Estados Unidos. | 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F | Etiquetado-Productos sanitarios; destaque de la información obligatoria en etiquetas. |
| Solo bajo prescripción facultativa | | 21 CFR 801.109 | Etiquetado-Dispositivos bajo prescripción facultativa. |



Símbolos más usados

Glosario de los símbolos más usados en el embalaje y etiquetado de los productos médicos DeRoyal



| símbolo | texto explicativo | estándar de referencia | título del estándar | |
|---|---|---|---|---|
|  | Indica que no se debe utilizar el producto sanitario si el envase está dañado o abierto. | ISO 15223-1, Cláusula 5.2.8 | Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. | |
| No utilizar si el envase está dañado | | ISO 7000-2606 | Símbolos gráficos para uso en equipos médicos. | |
|  | Indica un dispositivo médico que puede romperse o dañarse si no se manipula correctamente. | ISO 7000-0621, 2014-06-04 | Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. | |
| Frágil, manejar con cuidado | | | Símbolos gráficos para uso en equipos médicos. | |
|  | Indica un dispositivo médico que contiene una batería. | IEC 60417-5001B | Símbolos gráficos para uso en equipos. | |
| Batería | | | | |
|  | Indica la presencia de caucho natural o látex seco de caucho natural como material de fabricación del producto sanitario o del envase del producto sanitario. | EN 980, Cláusula 6.2 | Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales. | |
| Contiene caucho látex natural | | ISO 15223-1, Cláusula 5.4.5 | Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. | |
|  | Indica que los materiales de elaboración del dispositivo o de su envase no fueron fabricados con látex de caucho natural o látex seco de caucho natural. | ISO 15223-1, Cláusula 5.4.5, Símbolo de negación en Anexo de referencia B | Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales. | |
| No fabricado con látex de caucho natural | | | Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. | |
|  | Indica la fecha a partir de la cual el producto no puede ser utilizado. | ISO 15223-1, Cláusula 5.1.4 | Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales. | |
| Fecha de caducidad | | ISO 7000-2607 | Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. | |
|  | Indica la necesidad de que el usuario consulte la instrucciones de uso. | ISO 15223-1, Cláusula 5.4.3 | Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales. | |
| Consulte la instrucciones de uso | | | IEC 60601-1, Tabla D.1, Símbolo 11 | Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. |
| | | | ISO 7000-1641 | Equipo electromédico: Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial. |
|  | Indica la necesidad de que el usuario consulte la instrucciones de uso para obtener información importante sobre precauciones, tales como advertencias y avisos que, por diferentes motivos, no pueden estar presentes físicamente en el propio producto sanitario. | ISO 15223-1, Cláusula 5.4.4 | Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales. | |
| Precaución | | | IEC 60601-1, Tabla D.1, Símbolo 10 | Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. |
|  | Indica un producto sanitario que está indicado para un solo uso o para su uso en un solo paciente durante un único procedimiento. NOTA: Los sinónimos para "No reutilizar" son "para un solo uso" y "usar solo una vez". | ISO 15223-1, Cláusula 5.4.2 | Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales. | |
| No reutilizar | | ISO 7000-1051 | Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. | |
|  | Consultar el manual o folleto de instrucciones. | IEC 60601-1, Tabla D.2, Símbolo 10 | Equipo electromédico: Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial. | |
| Seguir las instrucciones de uso | | | | |



Símbolos más usados

Glosario de los símbolos más usados en el embalaje y etiquetado de los productos médicos DeRoyal

| símbolo | texto explicativo | estándar de referencia | título del estándar |
|---|--|--|--|
|  Marcado CE | Indica la conformidad con las directivas técnicas de la Unión Europea. | 765/2008/EC 768/2008/EC MDD 93/42/EEC Artículos 4,11,12,17, Anexo II | Los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos; Directiva de productos sanitarios (MDD). |
|  Marcado UKCA | Significa que posee evaluación de conformidad técnica del Reino Unido. | Regulación 765/2008 | Los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos. |
|  Representante autorizado en la Unión Europea | Indica el representante autorizado en la Unión Europea. | ISO 15223-1, Cláusula 5.1.2 | Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales. Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. |
|  Rango de temperatura | Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse con seguridad el producto sanitario. | ISO 15223-1, Cláusula 5.3.7 ISO 7000-0632 | Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales. Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Símbolos gráficos para uso en equipos médicos. |
|  Límite inferior de temperatura | Indica el límite inferior de temperatura a la que puede exponerse con seguridad el producto sanitario. | ISO 15223-1, Cláusula 5.3.5 ISO 7000-0534 | Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales. Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Símbolos gráficos para uso en equipos médicos. |
|  Límite superior de temperatura | Indica el límite superior de temperatura a la que puede exponerse con seguridad el producto sanitario. | ISO 15223-1, Cláusula 5.3.6 ISO 7000-0533 | Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales. Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Símbolos gráficos para uso en equipos médicos. |
|  Límites de humedad | Indica el intervalo de humedad al que puede exponerse con seguridad el producto sanitario. | ISO 15223-1, Cláusula 5.3.8 ISO 7000-2620 | Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales. Símbolos gráficos para el uso en equipos. |
|  Atmospheric Pressure | To indicate the acceptable upper and lower limits of atmospheric pressure for transport and storage. | ISO 15223-1, Clause 5.3.9 ISO 7000-2621 | Medical Devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General Requirements. Graphical symbols for use on equipment. |
|  No reesterilizar | Indica un producto sanitario que no se puede reesterilizar. NOTA: Los sinónimos para “No reutilizar” son “para un solo uso” y “usar solo una vez”. | ISO 15223-1, Cláusula 5.2.6 ISO 7000-2608 | Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales. Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Símbolos gráficos para uso en equipos médicos. |
|  No estéril | Indica un producto sanitario que no se ha sometido a un proceso de esterilización. | ISO 15223-1, Cláusula 5.2.7 ISO 7000-2609 | Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales. Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Símbolos gráficos para uso en equipos médicos. |
|  Producto sometido a un proceso de esterilización | Indica un producto sanitario que se ha sometido a un proceso de esterilización. | ISO 15223-1, Cláusula 5.2.1 ISO 7000-2499 | Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales. Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Símbolos gráficos para uso en equipos médicos. |
|  Esterilizado por radiación | Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado por radiación. | ISO 15223-1, Cláusula 5.2.4 ISO 7000-2502 | Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales. Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Símbolos gráficos para uso en equipos médicos. |



Símbolos más usados

Glosario de los símbolos más usados en el embalaje y etiquetado de los productos médicos DeRoyal



| símbolo | texto explicativo | estándar de referencia | título del estándar |
|--|---|-----------------------------|--|
| | Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado usando técnicas asépticas. | ISO 15223-1, Cláusula 5.2.2 | Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales. |
| Esterilizado usando técnicas asépticas | | ISO 7000-2500 | Símbolos gráficos para uso en equipos médicos. |
| | Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado con óxido de etileno. | ISO 15223-1, Cláusula 5.2.3 | Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales. |
| Esterilizado con óxido de etileno | | ISO 7000-2501 | Símbolos gráficos para uso en equipos médicos. |
| | Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado por vapor de agua o calor seco. | ISO 15223-1, Cláusula 5.2.5 | Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales. |
| Esterilizado por vapor de agua o calor seco | | ISO 7000-2503 | Símbolos gráficos para uso en equipos médicos. |
| | Indica que existen riesgos biológicos potenciales asociados con el producto sanitario. | ISO 15223 5.4.1 | Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales. |
| Riesgo biológico | | ISO 7000-0659 | Símbolos gráficos para uso en equipos médicos. |
| | Toda terminal destinada a la conexión con un conductor externo para la protección contra descargas eléctricas en caso de fallo o la terminal de un electrodo a tierra de protección. | IEC 60417-5019 | Símbolos gráficos para uso en equipos médicos. Se usa para marcar el terminal conductor de puesta a tierra de protección del equipo Clase I. |
| Tierra protegida; terreno protegido | | | |
| | Equipo con doble aislamiento | IEC 60417-5172 | Símbolos gráficos para uso en equipos médicos. |
| Equipo con doble aislamiento | | | |
| | Los equipos Clase III están diseñados para ser alimentados por un sistema de voltaje extra bajo de seguridad (SELV). El voltaje de un sistema SELV es lo suficientemente bajo como para que, en condiciones normales, una persona pueda entrar en contacto con él de manera segura sin riesgo de sufrir una descarga eléctrica. | IEC 60417-5180 | Símbolos gráficos para el uso en equipos que cumplen con los requisitos de seguridad especificados para la clase III, de acuerdo con la norma IEC 61140: Protección contra descargas eléctricas: Aspectos comunes para la instalación y los equipos. |
| Equipo electromagnético Clase III | | | |
| | Pieza Tipo B que cumple con la norma IEC 60601-1. | IEC 60417-5840 | Equipo electromédico: Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial. |
| Parte aplicada tipo B | | IEC 60878 | |
| | | IEC 60601-1 | |
| | Parte aplicada tipo BF | IEC 60417-5333 | Símbolos gráficos para uso en equipos médicos. |
| Parte aplicada tipo BF | | | |



Símbolos más usados

Glosario de los símbolos más usados en el embalaje y etiquetado de los productos médicos DeRoyal



página 5

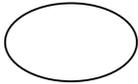
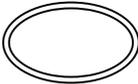
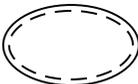
| símbolo | texto explicativo | estándar de referencia | título del estándar |
|---|--|---|---|
|  | <p>Clasifica e indica el grado de protección proporcionada por las envolventes de equipos eléctricos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • PROTECCIÓN contra cuerpos sólidos > 12,5 mm; • PROTECCIÓN contra agua pulverizada en un ángulo de hasta 15° con respecto a la vertical | <p>IEC 60529*</p> <p>*(no posee un número de referencia para 60601-1 [2005] pág. 645)</p> | Símbolos gráficos para uso en equipos médicos. |
| Clasificación IP, marcado de protección internacional | | | |
|  | Uso seguro con equipos de resonancia magnética | ASTM F2503 | Práctica para la marcación de dispositivos médicos y otros elementos para la seguridad en las. |
| Seguro para RM | | | |
|  | Compatibilidad con resonancia magnética en condiciones específicas | ASTM F2503 | Práctica para la marcación de dispositivos médicos y otros elementos para la seguridad en las. |
| No seguro para RM | | | |
|  | Uso no seguro con equipos de resonancia magnética. | ASTM F2503 | Práctica para la marcación de dispositivos médicos y otros elementos para la seguridad en las. |
| No seguro para RM | | | |
|  | A prueba de desfibrilación. | IEC 60417-5336 | Símbolos gráficos para uso en equipos médicos. Tipo CF de parte aplicada. |
| A prueba de desfibrilación | | | |
|  | Indica que la pieza cumple con un nivel de protección alto contra descargas eléctricas, como define la norma IEC 60601-1. | <p>IEC 60601-1</p> <p>IEC 60878</p> | Equipo electromédico: Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial. |
| Equipo electromédico Tipo CF | | | |
|  | Para indicar que se requiere recolección de desechos eléctricos y equipos electrónicos (WEEE). | EN 50419 | <p>Práctica para la marcación de dispositivos médicos y otros elementos para la seguridad en las.</p> <p>Directiva de desechos eléctricos y equipos electrónicos.</p> |
| RAEE (WEEE) | | | |
|  | Radiación electromagnética no ionizante. | <p>IEC 60417</p> <p>REF 5140</p> | Práctica para la marcación de dispositivos médicos y otros elementos para la seguridad en las. |
| Radiación no ionizante | | | |
|  | Indica que los materiales de elaboración no poseen ftalato DEHP como plastificante. | BS EN 15986 Anexo B | Símbolo utilizado en el etiquetado de productos sanitarios. Requisitos para el etiquetado de productos sanitarios que contienen ftalatos. |
| No contiene DEHP | | | |
|  | Indica que el elemento es un producto sanitario. | ISO 15223 – 1, Cláusula 5.7.7 | Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales. |
| Productos Sanitarios | | | |



Símbolos más usados

Glosario de los símbolos más usados en el embalaje y etiquetado de los productos médicos DeRoyal



| símbolo | texto explicativo | estándar de referencia | título del estándar |
|---|--|------------------------|---|
|  Sistema de barrera estéril única | Indica un sistema de barrera estéril única. | ISO 7000-3707 | Símbolos gráficos para uso en equipos médicos. |
|  Sistema de doble barrera estéril | Indica dos sistemas de barrera estéril. | ISO 7000-3704 | Símbolos gráficos para uso en equipos médicos. |
|  Sistema de barrera estéril única con empaque protector interior | Indica un sistema de barrera estéril única con empaque protector interior. | ISO 7000-3708 | Símbolos gráficos para uso en equipos médicos. |
|  Sistema de barrera estéril única con empaque protector exterior | Indica un sistema de barrera estéril única con empaque protector exterior. | ISO 7000-3709 | Símbolos gráficos para uso en equipos médicos. |
|  Certificación de producto de referencia | La marca de referencia es una marca de certificación registrada patentada y operada por BSI. | No aplicable | No aplicable |
|  Marca de reconocimiento de acreditación | Conformidad con los requerimientos de AS/NZS (Australia/Nueva Zelanda) | No aplicable | No aplicable |
|  NFPA 704 Diamante de riesgos | <p>Ofrece una idea general de los peligros de un material y la gravedad de los peligros en relación con la respuesta de emergencia.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ROJO: Riesgo de incendio 0: No quema • AZUL: Riesgo para la salud 0: Riesgo menor que el material ordinario • AMARILLO: Riesgo de reactividad 0: Estable • BLANCO: Especial: Seguridad ocular | NFPA 704: 2022 | Asociación Nacional de Protección contra Incendios (NFPA): Sistema estándar para la identificación de los riesgos de los materiales para la respuesta ante emergencias. |