



Símbolos normalmente utilizados

Glossário de símbolos normalmente utilizados na embalagem e rotulagem de dispositivos médicos DeRoyal



Página 1

símbolo	texto explicativo	referência padrão	título padrão
	Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico seja identificado.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.6	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Catálogo ou número do modelo		ISO 7000- 2493	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
	Indica o número do lote do fabricante para que o lote seja identificado.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.5	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
Código do lote		ISO 7000-2492	
	Indica o número de série do fabricante para que o dispositivo médico específico seja identificado.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.7	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Número de série		ISO 7000-2498	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido de umidade.	ISO 15223-1, Cláusula 5.3.4	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
Mantenha seco		ISO 7000-0626	
	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido de fontes de luz.	ISO 15223-1, Cláusula 53,2	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Mantenha longe da luz do sol		ISO 7000-0624	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
	Indica o fabricante do dispositivo médico.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.1	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
Fabricante		ISO 7000-3082	
	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.3	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Data de fabricação		ISO 7000-2497	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
	Indica a entidade que distribui o dispositivo médico na localidade.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.9	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
Distribuidor		ISO 7000-3724	
	Indica a entidade que importa o dispositivo para a localidade.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.8	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
UE Importador		ISO 7000-3725	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
	Requer prescrição nos EUA.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
Somente sob prescrição		21 CFR 801.109	
	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta.	ISO 15223-1, Cláusula 5.2.8	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Não utilizar se a embalagem estiver danificada		ISO 7000-2606	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
	Indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado caso não seja manuseado corretamente.	ISO 7000-0621, 2014-06-04	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
Frágil. Manuseie com cuidado			



Símbolos normalmente utilizados

Glossário de símbolos normalmente utilizados na embalagem e rotulagem de dispositivos médicos DeRoyal



Página 2

símbolo	texto explicativo	referência padrão	título padrão
	Indica um dispositivo médico que contém uma bateria.	IEC 60417-5001B	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos.
Bateria			
	Indica a presença de borracha natural ou látex de borracha natural seco como um material de construção dentro do dispositivo médico ou da embalagem do dispositivo médico.	ISO 15223-1, Cláusula 5.4.5	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Contém borracha natural látex			Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
	Indica que os materiais de construção do dispositivo ou de sua embalagem não foram fabricados com borracha natural ou látex de borracha natural seca.	ISO 15223-1, Cláusula 5.4.5, Consulte o Anexo B para o símbolo de negação	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Não é fabricado com látex de borracha natural			Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
	Indica a data depois da qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.4	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Utilizado por		ISO 7000-2607	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.	ISO 15223-1, Cláusula 5.4.3	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Consulte instruções de uso		IEC 60601-1, Tabela D.1, Símbolo 11	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
		ISO 7000-1641	Equipamento médico elétrico — Parte 1: Exigências gerais para segurança básica e desempenho essencial.
	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso para informações de cuidado importantes tais como avisos e precauções que não podem, por uma série de razões, ser apresentadas no próprio dispositivo médico.	ISO 15223-1, Cláusula 5.4.4	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
Atenção		IEC 60601-1, Tabela D.1, Símbolo 10	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
	Indica um dispositivo médico destinado a uma utilização ou para utilização em um único paciente durante um único procedimento. OBSERVAÇÃO: Os sinônimos de "Não reutilizar" são "uso único" e "usar somente uma vez".	ISO 15223-1, Cláusula 5.4.2	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
Não reutilizar		ISO 7000-1051	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	Consulte o manual/livreto de instruções.	IEC 60601-1, Tabela D.2, Símbolo 10	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Siga instruções de uso			Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
	Significa conformidade técnica europeia.	765/2008/EC 768/2008/EC Diretiva 93/42/CEE relativa a equipamentos médicos Artigos 4,11,12,17, Anexo II)	Equipamento médico elétrico — Parte 1: Exigências gerais para segurança básica e desempenho essencial.
Marcação CE			As exigências para credenciamento e vigilância de mercado relacionadas ao mercado de produtos; Diretivas de dispositivos médicos.
	Significa conformidade técnica com o Reino Unido.	Regulamentação 765/2008	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Marcação UKCA			Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.2	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Representante europeu autorizado			Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.



Símbolos normalmente utilizados

Glossário de símbolos normalmente utilizados na embalagem e rotulagem de dispositivos médicos DeRoyal



Página 3

símbolo	texto explicativo	referência padrão	título padrão
	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	ISO 15223-1, Cláusula 5.3.7	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Faixa de temperatura de armazenamento		ISO 7000-0632	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
	Indica o limite inferior de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	ISO 15223-1, Cláusula 5.3.5	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Limite inferior de temperatura de armazenamento		ISO 7000-0534	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
	Indica o limite superior de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	ISO 15223-1, Cláusula 5.3.6	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Limite superior de temperatura de armazenamento		ISO 7000-0533	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
	Indica as faixas de umidade às quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	ISO 15223-1, Cláusula 5.3.8	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Limitação de umidade		ISO 7000-2620	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
	Para indicar os limites superior e inferior aceitáveis da pressão atmosférica para transporte e armazenamento.	ISO 15223-1, Clause 5.3.9	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Pressão atmosférica		ISO 7000-2621	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
	Indica um dispositivo médico que não foi esterilizado novamente.	ISO 15223-1, Cláusula 5.2.6	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Não esterilizar novamente		ISO 7000-2608	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização.	ISO 15223-1, Cláusula 5.2.7	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Não estéril		ISO 7000-2609	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
	Indica um dispositivo médico que foi submetido a um processo de esterilização.	ISO 15223-1, Cláusula 5.2.1	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Produto sujeito a processo de esterilização		ISO 7000-2499	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado utilizando irradiação.	ISO 15223-1, Cláusula 5.2.4	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Esterilizado utilizando irradiação		ISO 7000-2502	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado utilizando técnicas assépticas.	ISO 15223-1, Cláusula 5.2.2	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Esterilizado utilizando técnicas assépticas		ISO 7000-2500	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.



Símbolos normalmente utilizados

Glossário de símbolos normalmente utilizados na embalagem e rotulagem de dispositivos médicos DeRoyal



Página 4

símbolo	texto explicativo	referência padrão	título padrão
	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado utilizando óxido de etileno.	ISO 15223-1, Cláusula 5.2.3	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos. Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
Esterilizado por tratamento de óxido de etileno		ISO 7000-2501	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado utilizando vapor ou calor seco.	ISO 15223-1, Cláusula 5.2.5	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos. Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
Esterilizado utilizando vapor ou calor seco		ISO 7000-2503	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	Indica que há potencial de risco biológico associado com a dispositivo médico.	ISO 15223 5.4.1	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos. Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
Riscos biológicos		ISO 7000-0659	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	Qualquer terminal destinado à conexão a um condutor externo para proteção contra choques elétricos em caso de falha, ou o terminal de um eletrodo de aterramento de proteção.	IEC 60417-5019	Símbolos gráficos para utilização em equipamento. Usada para marcar o terminal do Condutor de Aterramento de Proteção dos equipamentos Classe I.
Aterramento protegido			
	Aparelho duplamente isolado	IEC 60417-5172	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
Aparelho duplamente isolado			
	Um equipamento Classe III foi concebido para ser fornecido com uma fonte de alimentação com tensão separada extra baixa (separated extra-low voltage - SELV). A tensão de uma fonte SELV é baixa o suficiente para que, em condições normais, uma pessoa possa entrar em contato com ela com segurança, sem risco de receber choques elétricos.	IEC 60417-5180	Símbolos gráficos para uso em equipamentos que atendem aos requisitos de segurança especificados para a classe III, de acordo com a IEC 61140: Proteção contra choques elétricos — Aspectos comuns no caso de instalações e equipamentos.
EE Class III			
	Peça aplicada tipo B em conformidade com a IEC 60601-1.	IEC 60417-5840 IEC 60878 IEC 60601-1	Equipamento médico elétrico - Parte 1: Exigências gerais para segurança básica e desempenho essencial.
Peça aplicada tipo B			
	Peça aplicada tipo BF.	IEC 60417-5333	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
Peça aplicada tipo BF			
	Classifica e avalia o grau de proteção fornecido pelo invólucro/compartmento de dispositivo elétrico. • PROTEÇÃO contra objetos sólidos > 12,5 mm; • PROTEÇÃO contra água borrifada até 15 da vertical.	IEC 60529* *(não tem um número de referência para 60601-1 [2005] p.645)	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
Código IP, Marcação de proteção internacional			



Símbolos normalmente utilizados

Glossário de símbolos normalmente utilizados na embalagem e rotulagem de dispositivos médicos DeRoyal



Página 5

símbolo	texto explicativo	referência padrão	título padrão
	Seguro para uso com ressonância magnética.	ASTM F2503	Prática Padrão para a Marcação de Dispositivos Médicos e Outros Itens para Segurança no Ambiente de Ressonância Magnética.
Seguro para uso com RM			
	Condicional à ressonância magnética.	ASTM F2503	Prática Padrão para a Marcação de Dispositivos Médicos e Outros Itens para Segurança no Ambiente de Ressonância Magnética.
Condicional à RM			
	Perigoso para uso com ressonância magnética.	ASTM F2503	Prática Padrão para a Marcação de Dispositivos Médicos e Outros Itens para Segurança no Ambiente de Ressonância Magnética.
Perigoso para uso com RM			
	À prova de desfibrilação.	IEC 60417-5336	Símbolos gráficos para utilização em equipamento. Tipo CF da parte aplicada.
À prova de desfibrilação			
	Indica que a peça está em conformidade com o nível de proteção contra choques elétricos definido pela norma IEC 60601-1.	IEC 60601-1 IEC 60878	Equipamento médico elétrico - Parte 1: Exigências gerais para segurança básica e desempenho essencial.
EE Tipo CF			
	Para indicar que a coleta separada de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE) é obrigatória.	EN 50419	Prática Padrão para a Marcação de Dispositivos Médicos e Outros Itens para Segurança no Ambiente de Ressonância Magnética. Diretiva para Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos.
WEEE			
	Radiação eletromagnética não ionizante.	IEC 60417 REF 5140	Prática Padrão para a Marcação de Dispositivos Médicos e Outros Itens para Segurança no Ambiente de Ressonância Magnética.
Radiação não ionizante			
	Indica que os materiais de construção não contém o plastificante à base de ftalato DEHP.	BS EN 15986 Anexo B	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos - Requisitos para a rotulagem de dispositivos médicos que contém ftalatos.
Não contém DEHP			
	Indica que o item é um dispositivo médico.	ISO 15223 – 1, Cláusula 5.7.7	Dispositivos Médicos — Símbolos a serem utilizados com informações a serem fornecidas pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais.
Dispositivos Médicos			
	Indica um sistema de barreira estéril individual.	ISO 7000-3707	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
Sistema de Barreira Estéril Individual			
	Indica dois sistemas de barreira estéril.	ISO 7000-3704	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
Sistema de Barreira Estéril Duplo			

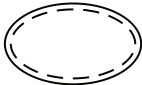


Símbolos normalmente utilizados

Glossário de símbolos normalmente utilizados na embalagem e rotulagem de dispositivos médicos DeRoyal



Página 6

símbolo	texto explicativo	referência padrão	título padrão
 Sistema de Barreira Estéril Individual com Embalagem Protetora Interna	Indica um sistema de barreira estéril individual com Embalagem Protetora Interna.	ISO 7000-3708	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
 Sistema de Barreira Estéril Individual com Embalagem Protetora Externa	Indica um sistema de barreira estéril individual com Embalagem Protetora Externa.	ISO 7000-3709	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
 Certificação de produto Benchmark	Benchmark é uma marca de certificação registrada de propriedade e operada pelo BSI.	Não se aplica	Não se aplica
 Marca de reconhecimento e certificação	Conformidade com os requisitos da AS/NZS (Austrália/Nova Zelândia)	Não se aplica	NNão se aplica
 NFPA 704 Diamante de perigo	Fornecer uma ideia geral dos perigos de um material e da gravidade dos perigos relacionados à resposta a emergências. • VERMELHO: Risco de incêndio 0 - Não queima • AZUL: Risco à saúde 0 - Risco não maior que o material comum • AMARELO: Risco de reatividade 0 - Estável • BRANCO: Especial - Segurança Ocular	NFPA 704: 2022	Associação Nacional de Proteção contra Incêndios (NFPA): Sistema Padrão para Identificação de Perigos de Materiais para Resposta a Emergências.