



Símbolos normalmente utilizados

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

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	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Código do lote		ISO 7000-2492	Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
	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	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Mantenha seco		ISO 7000-0626	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 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	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Fabricante		ISO 7000-3082	Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
	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	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Distribuidor		ISO 7000-3724	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.
R_x Only	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	Rotulagem-dispositivos médicos; proeminência das declarações de rótulos obrigatórias.
	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta.	ISO 15223-1, Cláusula 5.2.8	Rotulagem-Dispositivos de prescrição.
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.
			Símbolos gráficos para utilização em equipamento.



Símbolos normalmente utilizados

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

símbolo	texto explicativo	referência padrão	título padrão
	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 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 ISO 7000-1641	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida. Equipamento médico elétrico — Parte 1: Exigências gerais para segurança básica e desempenho essencial. Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	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	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Atenção		IEC 60601-1, Tabela D.1, Símbolo 10	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida. Equipamento médico elétrico — Parte 1: Exigências gerais para segurança básica e desempenho essencial.
	Indica um dispositivo médico destinado a uma utilização ou para utilização em um único paciente durante um único procedimento.	ISO 15223-1, Cláusula 5.4.2 ISO 7000-1051	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Não reutilizar			Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida. Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	Consulte o manual/livreto de instruções.	IEC 60601-1, Tabela D.2, Símbolo 10	Equipamento médico elétrico — Parte 1: Exigências gerais para segurança básica e desempenho essencial.
Siga instruções de uso			
	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)	As exigências para credenciamento e vigilância de mercado relacionadas ao mercado de produtos; Diretivas de dispositivos médicos.
Marcação CE			
	Significa conformidade técnica com o Reino Unido.	Regulamentação 765/2008	As exigências para credenciamento e vigilância de mercado relacionadas ao mercado de produtos.
Marcação UKCA			
	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

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. Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
Faixa de temperatura de armazenamento		ISO 7000-0632	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	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. Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
Limite inferior de temperatura de armazenamento		ISO 7000-0534	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	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. Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
Limite superior de temperatura de armazenamento		ISO 7000-0533	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	Indica as faixas de umidade às quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	ISO 15223-1, Cláusula 5.3.8	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
Limitação de umidade		ISO 7000-2620	Graphical symbols for use on equipment.
	Indica um dispositivo médico que não foi esterilizado novamente.	ISO 15223-1, Cláusula 5.2.6	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.
Não esterilizar novamente		ISO 7000-2608	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	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. Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
Não estéril		ISO 7000-2609	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	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. Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
Produto sujeito a processo de esterilização		ISO 7000-2499	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado utilizando irradiação.	ISO 15223-1, Cláusula 5.2.4	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 irradiação		ISO 7000-2502	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	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. Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
Esterilizado utilizando técnicas assépticas		ISO 7000-2500	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	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.



Símbolos normalmente utilizados

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

símbolo	texto explicativo	referência padrão	título padrão
	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.
	Aparelho duplamente isolado	IEC 60417-5172	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
Aparelho duplamente isolado			
	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/compartimento 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			
	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			
	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos	EN 50419	Prática Padrão para a Marcação de Dispositivos Médicos e Outros Itens para Segurança no Ambiente de Ressonância Magnética.
WEEE			



Símbolos normalmente utilizados

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

símbolo	texto explicativo	referência padrão	título padrão
	Radiação eletromagnética não ionizante	IEC 60417	Prática Padrão para a Marcação de Dispositivos Médicos e Outros Itens para Segurança no Ambiente de Ressonância Magnética.
Radiação não ionizante		REF 5140	
	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			