



# 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.	EN 980, Cláusula 5.10	Símbolos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
<b>Número de catálogo</b>		ISO 15223-1, Cláusula 5.1.6	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.	EN 980, Cláusula 5.4	Símbolos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
<b>Código de lote</b>		ISO 15223-1, Cláusula 5.1.5	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
	Indica el número de serie del fabricante para que ese producto sanitario específico pueda ser identificado.	EN 980, Cláusula 5.5	Símbolos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
<b>Número de serie</b>		ISO 15223-1, Cláusula 5.1.7	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
	Indica que el producto sanitario debe protegerse de la humedad.	EN 980, Cláusula 5.21	Símbolos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
<b>Mantener seco</b>		ISO 15223-1, Cláusula 5.3.4	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
	Indica que el producto sanitario debe protegerse de la luz.	EN 980, Cláusula 5.20	Símbolos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
<b>Mantener alejado de la luz</b>		ISO 15223-1, Cláusula 53.2	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
	Indica el fabricante del producto sanitario.	EN 980, Cláusula 5.12	Símbolos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
<b>Fabricante</b>		ISO 15223-1, Cláusula 5.1.1	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario.	EN 980, Cláusula 5.6	Símbolos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
<b>Fecha de fabricación</b>		ISO 15223-1, Cláusula 5.1.3	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
	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.
<b>Solo bajo prescripción facultativa</b>		21 CFR 801.109	Etiquetado-Dispositivos bajo prescripción facultativa.
	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.
<b>No utilizar si el envase está dañado</b>		ISO 7000-2606	Símbolos gráficos para uso en equipamiento.
	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	Símbolos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
<b>Contiene caucho natural o látex</b>		ISO 15223-1, Cláusula 5.4.5	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.	EN 980, Cláusula 5.3	Símbolos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
<b>Fecha de caducidad</b>		ISO 15223-1, Cláusula 5.1.4	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
		ISO 7000-2607	Símbolos gráficos para uso en equipamiento.



# 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 la necesidad de que el usuario consulte la instrucciones de uso.	EN 980, Cláusula 5.18	Símbolos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
<b>Consulte la instrucciones de uso</b>		ISO 15223-1, Cláusula 5.4.3	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
		IEC 60601-1, Tabla D.1, Símbolo 11	Equipo electromédico: Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial.
ISO 7000-1641	Símbolos gráficos para uso en equipamiento.		
	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.	EN 980, Cláusula 5.11	Símbolos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
<b>Precaución</b>		ISO 15223-1, Cláusula 5.4.4	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
		IEC 60601-1, Tabla D.1, Símbolo 10	Equipo electromédico: Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial.
	Indica un producto sanitario que está indicado para un solo uso o para su uso en un solo paciente durante el único procedimiento.	EN 980, Cláusula 5.2	Símbolos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
<b>No reutilizar</b>		ISO 15223-1, Cláusula 5.4.2	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
		ISO 7000-1051	Símbolos gráficos para uso en equipamiento.
	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.
<b>Seguir las instrucciones de uso</b>			
	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).
<b>Marcado CE</b>			
	Indica el representante autorizado en la Unión Europea.	EN 980, Cláusula 5.13	Símbolos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
<b>Representante autorizado en la Unión Europea</b>		ISO 15223-1, Cláusula 5.1.2	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
	Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse con seguridad el producto sanitario.	EN 980, Cláusula 5.17.3	Símbolos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
<b>Rango de temperatura</b>		ISO 15223-1, Cláusula 5.3.7	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
		ISO 7000-0632	Símbolos gráficos para uso en equipamiento.
	Indica el límite inferior de temperatura a la que puede exponerse con seguridad el producto sanitario.	ISO 15223-1, Cláusula 5.3.5	Símbolos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
<b>Límite inferior de temperatura</b>		EN 980 35.17.1	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
		ISO 7000-0534	Símbolos gráficos para uso en equipamiento.
	Indica el límite superior de temperatura a la que puede exponerse con seguridad el producto sanitario.	ISO 15223-1, Cláusula 5.3.6	Símbolos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
<b>Límite superior de temperatura</b>		EN 980 5.17.2	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
		ISO 7000-0533	Símbolos gráficos para uso en equipamiento.



# 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 intervalo de humedad al que puede exponerse con seguridad el producto sanitario.	ISO 15223-1, Cláusula 5.3.8	Símbolos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
<b>Límites de humedad</b>		ISO 7000-2620	Símbolos gráficos para el uso en equipos.
	Indica un producto sanitario que no se puede reesterilizar.	EN 980, Cláusula 5.22	Símbolos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
<b>No reesterilizar</b>		ISO 15223-1, Cláusula 5.2.6	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
		ISO 7000-2608	Símbolos gráficos para uso en equipamiento.
	Indica un producto sanitario que no se ha sometido a un proceso de esterilización.	EN 980, Cláusula 5.23	Símbolos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
<b>No estéril</b>		ISO 15223-1, Cláusula 5.2.7	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
		ISO 7000-2609	Símbolos gráficos para uso en equipamiento.
	Indica un producto sanitario que se ha sometido a un proceso de esterilización.	EN 980, Cláusula 5.7	Símbolos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
<b>Producto sometido a un proceso de esterilización</b>		ISO 15223-1, Cláusula 5.2.1	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
		ISO 7000-2499	Símbolos gráficos para uso en equipamiento.
	Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado por radiación.	EN 980, Cláusula 5.8.3	Símbolos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
<b>Esterilizado por radiación</b>		ISO 15223-1, Cláusula 5.2.4	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
		ISO 7000-2502	Símbolos gráficos para uso en equipamiento.
	Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado usando técnicas asépticas.	EN 980, Cláusula 5.9	Símbolos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
<b>Esterilizado usando técnicas asépticas</b>		ISO 15223-1, Cláusula 5.2.2	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
		ISO 7000-2500	Símbolos gráficos para uso en equipamiento.
	Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado con óxido de etileno.	EN 980, Cláusula 5.8.2	Símbolos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
<b>Esterilizado con óxido de etileno</b>		ISO 15223-1, Cláusula 5.2.3	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
		ISO 7000-2501	Símbolos gráficos para uso en equipamiento.
	Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado por vapor de agua o calor seco.	EN 980, Cláusula 5.8.4	Símbolos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
<b>Esterilizado por vapor de agua o calor seco</b>		ISO 15223-1, Cláusula 5.2.5	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
		ISO 7000-2503	Símbolos gráficos para uso en equipamiento.
	Indica que existen riesgos biológicos potenciales asociados con el producto sanitario.	EN 980 5.19	Símbolos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
<b>Riesgo biológico</b>		ISO 15223 5.4.1	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
		ISO 7000-0659	Símbolos gráficos para uso en equipamiento.
	Equipo con doble aislamiento	IEC 60417-5172	Símbolos gráficos para uso en equipamiento.
<b>Equipo con doble aislamiento</b>			



# 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
	Parte aplicada tipo BF	IEC 60417-5333	Símbolos gráficos para uso en equipamiento.
<b>Parte aplicada tipo BF</b>			
	Clasifica e indica el grado de protección proporcionada por las envolventes de equipos eléctricos.  <ul style="list-style-type: none"> <li>Protección contra cuerpos sólidos &gt; 12,5 mm;</li> <li>Protección contra agua pulverizada en un ángulo de hasta 15° con respecto a la vertical</li> </ul>	IEC 60529*  *(no posee un número de referencia para 60601-1 [2005] pág. 645)	Símbolos gráficos para uso en equipamiento.
<b>Clasificación IP, marcado de protección internacional</b>			
	Uso seguro con equipos de resonancia magnética	ASTM F2503	Práctica para la marcación de dispositivos médicos y otros elementos para la seguridad en las.
<b>Seguro para RM</b>			
	Compatibilidad con resonancia magnética en condiciones específicas	ASTM F2503	Práctica para la marcación de dispositivos médicos y otros elementos para la seguridad en las.
<b>No seguro para RM</b>			
	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.
<b>No seguro para RM</b>			