



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.	EN 980, Cláusula 5.10	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Catálogo ou número do modelo		ISO 15223-1, Cláusula 5.1.6	Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
		ISO 7000-2493	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	Indica o número do lote do fabricante para que o lote seja identificado.	EN 980, Cláusula 5.4	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Código do lote		ISO 15223-1, Cláusula 5.1.5	Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
		ISO 7000-2492	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	Indica o número de série do fabricante para que o dispositivo médico específico seja identificado.	EN 980, Cláusula 5.5	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Número de série		ISO 15223-1, Cláusula 5.1.7	Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
		ISO 7000-2498	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido de umidade.	EN 980, Cláusula 5.21	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Mantenha seco		ISO 15223-1, Cláusula 5.3.4	Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
		ISO 7000-0626	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido de fontes de luz.	EN 980, Cláusula 5.20	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Mantenha longe da luz do sol		ISO 15223-1, Cláusula 53.2	Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
		ISO 7000-0624	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	Indica o fabricante do dispositivo médico.	EN 980, Cláusula 5.12	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Fabricante		ISO 15223-1, Cláusula 5.1.1	Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
		ISO 7000-3082	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.	EN 980, Cláusula 5.6	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Data de fabricação		ISO 15223-1, Cláusula 5.1.3	Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
		ISO 7000-2497	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	Requer prescrição nos EUA.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Rotulagem-dispositivos médicos; proeminência das declarações de rótulos obrigatórias.
Somente sob prescrição		21 CFR 801.109	Rotulagem-Dispositivos de prescrição.
	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta.	ISO 15223-1, Cláusula 5.2.8	Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
Não utilizar se a embalagem estiver danificada		ISO 7000-2606	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	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.	EN 980, Cláusula 6.2	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Contém borracha natural ou látex		ISO 15223-1, Cláusula 5.4.5	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.	EN 980, Cláusula 5.3	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Utilizado por		ISO 15223-1, Cláusula 5.1.4	Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
		ISO 7000-2607	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 necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.	EN 980, Cláusula 5.18	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Consulte instruções de uso		ISO 15223-1, Cláusula 5.4.3	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
		IEC 60601-1, Tabela D.1, Símbolo 11	Equipamento médico elétrico — Parte 1: Exigências gerais para segurança básica e desempenho essencial.
ISO 7000-1641	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.	EN 980, Cláusula 5.11	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Atenção		ISO 15223-1, Cláusula 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
		IEC 60601-1, Tabela D.1, Símbolo 10	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.	EN 980, Cláusula 5.2	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Não reutilizar		ISO 15223-1, Cláusula 5.4.2	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
		ISO 7000-1051	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			
	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.	EN 980, Cláusula 5.13	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Representante europeu autorizado		ISO 15223-1, Cláusula 5.1.2	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	EN 980, Cláusula 5.17.3	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Faixa de temperatura de armazenamento		ISO 15223-1, Cláusula 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
		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.
Limite inferior de temperatura de armazenamento		EN 980 35.17.1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
		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.
Limite superior de temperatura de armazenamento		EN 980 5.17.2	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
		ISO 7000-0533	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 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.	EN 980, Cláusula 5.22	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Não esterilizar novamente		ISO 15223-1, Cláusula 5.2.6	Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
		ISO 7000-2608	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização.	EN 980, Cláusula 5.23	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Não estéril		ISO 15223-1, Cláusula 5.2.7	Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
		ISO 7000-2609	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	Indica um dispositivo médico que foi submetido a um processo de esterilização.	EN 980, Cláusula 5.7	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Produto sujeito a processo de esterilização		ISO 15223-1, Cláusula 5.2.1	Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
		ISO 7000-2499	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado utilizando irradiação.	EN 980, Cláusula 5.8.3	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Esterilizado utilizando irradiação		ISO 15223-1, Cláusula 5.2.4	Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
		ISO 7000-2502	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado utilizando técnicas assépticas.	EN 980, Cláusula 5.9	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Esterilizado utilizando técnicas assépticas		ISO 15223-1, Cláusula 5.2.2	Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
		ISO 7000-2500	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado utilizando óxido de etileno.	EN 980, Cláusula 5.8.2	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Esterilizado por tratamento de óxido de etileno		ISO 15223-1, Cláusula 5.2.3	Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
		ISO 7000-2501	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado utilizando vapor ou calor seco.	EN 980, Cláusula 5.8.4	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Esterilizado utilizando vapor ou calor seco		ISO 15223-1, Cláusula 5.2.5	Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
		ISO 7000-2503	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	Indica que há potencial de risco biológico associado com a dispositivo médico.	EN 980 5.19	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Riscos biológicos		ISO 15223 5.4.1	Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
		ISO 7000-0659	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	Aparelho duplamente isolado	IEC 60417-5172	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
Aparelho duplamente isolado			



Símbolos normalmente utilizados

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

símbolo	texto explicativo	referência padrão	título padrão
	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 conta 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	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (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	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (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	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Prática Padrão para a Marcação de Dispositivos Médicos e Outros Itens para Segurança no Ambiente de Ressonância Magnética).
Perigoso para uso com RM			