








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
REF	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	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
LOT	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.5	Símbolos gráficos para uso en equipamiento.
Código de lote		ISO 7000-2492	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales.
SN	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 en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
Número de serie		ISO 7000-2498	Símbolos gráficos para uso en equipamiento.
	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	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.	ISO 15223-1, Cláusula 53.2	Símbolos gráficos para uso en equipamiento.
Mantener alejado de la luz		ISO 7000-0624	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales.
	Indica el fabricante del producto sanitario.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.1	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
Fabricante		ISO 7000-3082	Símbolos gráficos para uso en equipamiento.
	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	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
	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	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
	Indica la entidad que importa el dispositivo localmente.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.8	Símbolos gráficos para uso en equipamiento.
UE Importador		ISO 7000-3725	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales.
	Indicates the entity importing the device into the locale.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.8	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
EU Importer		ISO 7000-3725	Símbolos gráficos para uso en equipamiento.
Rx 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 equipamiento.
	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 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	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	Símbolos gráficos para uso en equipamiento.
	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.
			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.	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.
			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 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
	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 CE			
	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.
Marcado UKCA			
	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.
Representante autorizado en la Unión Europea			
	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 equipamiento.
Rango 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 equipamiento.
Límite inferior 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 equipamiento.
Límite superior de temperatura			
	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.
Límites de humedad			
	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 equipamiento.
No reesterilizar			
	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 equipamiento.
No estéril			
	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 equipamiento.
Producto sometido a un proceso de esterilización			
	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 equipamiento.
Esterilizado por radiación			



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	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
	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	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
	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	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
	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	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
	Equipo con doble aislamiento	IEC 60417-5172	Símbolos gráficos para uso en equipamiento.
Equipo con doble aislamiento			
	Parte aplicada tipo BF	IEC 60417-5333	Símbolos gráficos para uso en equipamiento.
Parte aplicada tipo BF			
	Clasifica e indica el grado de protección proporcionada por las envolventes de equipos eléctricos. • Protección contra cuerpos sólidos > 12,5 mm; • Protección contra agua pulverizada en un ángulo de hasta 15° con respecto a la vertical	IEC 60529* *(no posee un número de referencia para 60601-1 [2005] pág. 645)	Símbolos gráficos para uso en equipamiento.
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			



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
 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.
 A prueba de desfibrilación	A prueba de desfibrilación	IEC 60417-5336	Símbolos gráficos para uso en equipamiento. Tipo CF de parte aplicada.
 RAEE (WEEE)	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos	EN 50419	Práctica para la marcación de dispositivos médicos y otros elementos para la seguridad en las.
 Radiación no ionizante	Radiación electromagnética no ionizante	IEC 60417 REF 5140	Práctica para la marcación de dispositivos médicos y otros elementos para la seguridad en las.
 No contiene DEHP	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.
 Productos Sanitarios	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.