



# 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.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.6	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales.
<b>Número de catálogo</b>		ISO 7000- 2493	Símbolos gráficos para uso en equipos médicos.
	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.5	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales.
<b>Código de lote</b>		ISO 7000-2492	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.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.7	Símbolos gráficos para uso en equipos médicos.
<b>Número de serie</b>		ISO 7000-2498	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales.
	Indica que el producto sanitario debe protegerse de la humedad.	ISO 15223-1, Cláusula 5.3.4	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
<b>Mantener seco</b>		ISO 7000-0626	Símbolos gráficos para uso en equipos médicos.
	Indica que el producto sanitario debe protegerse de la luz.	ISO 15223-1, Cláusula 53.2	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales.
<b>Mantener alejado de la luz</b>		ISO 7000-0624	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
	Indica el fabricante del producto sanitario.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.1	Símbolos gráficos para uso en equipos médicos.
<b>Fabricante</b>		ISO 7000-3082	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales.
	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.3	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
<b>Fecha de fabricación</b>		ISO 7000-2497	Símbolos gráficos para uso en equipos médicos.
	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.
<b>Distribuidor</b>		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 equipos médicos.
<b>UE Importador</b>		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.
<b>EU Importer</b>		ISO 7000-3725	Símbolos gráficos para uso en equipos médicos.
<b>R<sub>x</sub> Only</b>	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.



# 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.
<b>No utilizar si el envase está dañado</b>		ISO 7000-2606	Símbolos gráficos para uso en equipos médicos.
	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.
<b>Frágil, manejar con cuidado</b>			Símbolos gráficos para uso en equipos médicos.
	Indica un dispositivo médico que contiene una batería.	IEC 60417-5001B	Símbolos gráficos para uso en equipos.
<b>Batería</b>			
	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.
<b>Contiene caucho látex natural</b>		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.
<b>No fabricado con látex de caucho natural</b>			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.
<b>Fecha de caducidad</b>		ISO 7000-2607	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
	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.
<b>Consulte la instrucciones de uso</b>		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.
	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.
<b>Precaución</b>		IEC 60601-1, Tabla D.1, Símbolo 10	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
	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.
<b>No reutilizar</b>		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.
<b>Seguir las instrucciones de uso</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
 Marcado CE	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 UKCA	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.
 Representante autorizado en la Unión Europea	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.
 Rango de temperatura	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 equipos médicos.
 Límite inferior 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 equipos médicos.
 Límite superior 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 equipos médicos.
 Límites de humedad	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.
 Atmospheric Pressure	To indicate the acceptable upper and lower limits of atmospheric pressure for transport and storage.	ISO 15223-1, Clause 5.3.9 ISO 7000-2621	Medical Devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General Requirements. Graphical symbols for use on equipment.
 No reesterilizar	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 equipos médicos.
 No estéril	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 equipos médicos.
 Producto sometido a un proceso de esterilización	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 equipos médicos.
 Esterilizado por radiación	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 equipos médicos.



# 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.
<b>Esterilizado usando técnicas asépticas</b>		ISO 7000-2500	Símbolos gráficos para uso en equipos médicos.
	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.
<b>Esterilizado con óxido de etileno</b>		ISO 7000-2501	Símbolos gráficos para uso en equipos médicos.
	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.
<b>Esterilizado por vapor de agua o calor seco</b>		ISO 7000-2503	Símbolos gráficos para uso en equipos médicos.
	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.
<b>Riesgo biológico</b>		ISO 7000-0659	Símbolos gráficos para uso en equipos médicos.
	Toda terminal destinada a la conexión con un conductor externo para la protección contra descargas eléctricas en caso de fallo o la terminal de un electrodo a tierra de protección.	IEC 60417-5019	Símbolos gráficos para uso en equipos médicos. Se usa para marcar el terminal conductor de puesta a tierra de protección del equipo Clase I.
<b>Tierra protegida; terreno protegido</b>			
	Equipo con doble aislamiento	IEC 60417-5172	Símbolos gráficos para uso en equipos médicos.
<b>Equipo con doble aislamiento</b>			
	Los equipos Clase III están diseñados para ser alimentados por un sistema de voltaje extra bajo de seguridad (SELV). El voltaje de un sistema SELV es lo suficientemente bajo como para que, en condiciones normales, una persona pueda entrar en contacto con él de manera segura sin riesgo de sufrir una descarga eléctrica.	IEC 60417-5180	Símbolos gráficos para el uso en equipos que cumplen con los requisitos de seguridad especificados para la clase III, de acuerdo con la norma IEC 61140: Protección contra descargas eléctricas: Aspectos comunes para la instalación y los equipos.
<b>Equipo electromagnético Clase III</b>			
	Pieza Tipo B que cumple con la norma IEC 60601-1.	IEC 60417-5840 IEC 60878	Equipo electromédico: Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial.
<b>Parte aplicada tipo B</b>		IEC 60601-1	
	Parte aplicada tipo BF	IEC 60417-5333	Símbolos gráficos para uso en equipos médicos.
<b>Parte aplicada tipo BF</b>			



# Símbolos más usados

Glosario de los símbolos más usados en el embalaje y etiquetado de los productos médicos DeRoyal

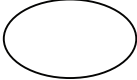

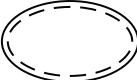



símbolo	texto explicativo	estándar de referencia	título del estándar
	<p>Clasifica e indica el grado de protección proporcionada por las envolventes de equipos eléctricos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protección contra cuerpos sólidos &gt; 12,5 mm;</li> <li>• Protección contra agua pulverizada en un ángulo de hasta 15° con respecto a la vertical</li> </ul>	<p>IEC 60529*</p> <p>*(no posee un número de referencia para 60601-1 [2005] pág. 645)</p>	Símbolos gráficos para uso en equipos médicos.
<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>			
	A prueba de desfibrilación.	IEC 60417-5336	Símbolos gráficos para uso en equipos médicos. Tipo CF de parte aplicada.
<b>A prueba de desfibrilación</b>			
	Indica que la pieza cumple con un nivel de protección alto contra descargas eléctricas, como define la norma IEC 60601-1.	<p>IEC 60601-1</p> <p>IEC 60878</p>	Equipo electromédico: Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial.
<b>Equipo electromagnético Tipo CF</b>			
	Para indicar que se requiere recolección de desechos eléctricos y equipos electrónicos (WEEE).	EN 50419	<p>Práctica para la marcación de dispositivos médicos y otros elementos para la seguridad en las.</p> <p>Directiva de desechos eléctricos y equipos electrónicos.</p>
<b>RAEE (WEEE)</b>			
	Radiación electromagnética no ionizante.	<p>IEC 60417</p> <p>REF 5140</p>	Práctica para la marcación de dispositivos médicos y otros elementos para la seguridad en las.
<b>Radiación no ionizante</b>			
	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.
<b>No contiene DEHP</b>			
	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.
<b>Productos Sanitarios</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
 <b>Sistema de barrera estéril única</b>	Indica un sistema de barrera estéril única.	ISO 7000-3707	Símbolos gráficos para uso en equipos médicos.
 <b>Sistema de doble barrera estéril</b>	Indica dos sistemas de barrera estéril.	ISO 7000-3704	Símbolos gráficos para uso en equipos médicos.
 <b>Sistema de barrera estéril única con empaque protector interior</b>	Indica un sistema de barrera estéril única con empaque protector interior.	ISO 7000-3708	Símbolos gráficos para uso en equipos médicos.
 <b>Sistema de barrera estéril única con empaque protector exterior</b>	Indica un sistema de barrera estéril única con empaque protector exterior.	ISO 7000-3709	Símbolos gráficos para uso en equipos médicos.
 <b>Certificación de producto de referencia</b>	La marca de referencia es una marca de certificación registrada patentada y operada por BSI.	No aplicable	No aplicable
 <b>Marca de reconocimiento de acreditación</b>	Conformidad con los requerimientos de AS/NZS (Australia/Nueva Zelanda)	No aplicable	No aplicable