





# 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.
		ISO 7000- 2493	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
<b>Número de catálogo</b>			Símbolos gráficos para uso en equipamiento.
	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.
		ISO 7000-2492	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
<b>Código de lote</b>			Símbolos gráficos para uso en equipamiento.
	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 con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales.
		ISO 7000-2498	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
<b>Número de serie</b>			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.
		ISO 7000-0626	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
<b>Mantener seco</b>			Símbolos gráficos para uso en equipamiento.
	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.
		ISO 7000-0624	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
<b>Mantener alejado de la luz</b>			Símbolos gráficos para uso en equipamiento.
	Indica el fabricante del producto sanitario.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.1	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales.
		ISO 7000-3082	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
<b>Fabricante</b>			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.
		ISO 7000-2497	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
<b>Fecha de fabricación</b>			Símbolos gráficos para uso en equipamiento.
	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.
		ISO 7000-3724	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
<b>Distribuidor</b>			Símbolos gráficos para uso en equipamiento.
<b>Rx 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.
		21 CFR 801.109	Etiquetado-Dispositivos bajo prescripción facultativa.
<b>Solo bajo prescripción facultativa</b>			
	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.
		ISO 7000-2606	Símbolos gráficos para uso en equipamiento.
<b>No utilizar si el envase está dañado</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
	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.	ISO 7000-0621, 2014-06-04	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
<b>Fragile, Handle with care</b>			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.
<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	Equipos electromédicos: 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.	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.
		IEC 60601-1, Tabla D.2, Símbolo 10	Equipos electromédicos: 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.	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	Equipos electromédicos: 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>			
	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.
<b>Marcado UKCA</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
	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.
<b>Representante autorizado en la Unión Europea</b>			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.	ISO 15223-1, Cláusula 5.3.7	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales.
<b>Rango de temperatura</b>		ISO 7000-0632	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
	Indica el límite inferior de temperatura a la que puede exponerse con seguridad el producto sanitario.	ISO 15223-1, Cláusula 5.3.5	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales.
<b>Límite inferior de temperatura</b>		ISO 7000-0534	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
	Indica el límite superior de temperatura a la que puede exponerse con seguridad el producto sanitario.	ISO 15223-1, Cláusula 5.3.6	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales.
<b>Límite superior de temperatura</b>		ISO 7000-0533	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
	Indica el intervalo de humedad al que puede exponerse con seguridad el producto sanitario.	ISO 15223-1, Cláusula 5.3.8	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales.
<b>Límites de humedad</b>		ISO 7000-2620	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
	Indica un producto sanitario que no se puede reesterilizar.	ISO 15223-1, Cláusula 5.2.6	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales.
<b>No reesterilizar</b>		ISO 7000-2608	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
	Indica un producto sanitario que no se ha sometido a un proceso de esterilización.	ISO 15223-1, Cláusula 5.2.7	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales.
<b>No estéril</b>		ISO 7000-2609	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
	Indica un producto sanitario que se ha sometido a un proceso de esterilización.	ISO 15223-1, Cláusula 5.2.1	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales.
<b>Producto sometido a un proceso de esterilización</b>		ISO 7000-2499	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.



# 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 por radiación.	ISO 15223-1, Cláusula 5.2.4	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales.
<b>Esterilizado por radiación</b>		ISO 7000-2502	Símbolos gráficos para uso en equipamiento.
	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 equipamiento.
	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 equipamiento.
	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 equipamiento.
	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 equipamiento.
	Equipo con doble aislamiento	IEC 60417-5172	Símbolos gráficos para uso en equipamiento.
<b>Equipo con doble aislamiento</b>			
	Parte aplicada tipo BF	IEC 60417-5333	Símbolos gráficos para uso en equipamiento.
<b>Parte aplicada tipo BF</b>			
	<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 equipamiento.
<b>Clasificación IP, marcado de protección internacional</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
	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>			
	Defibrillation-Proof	IEC 60417-5336	Símbolos gráficos para uso en equipamiento. Type CF of applied part.
<b>Defibrillation-proof</b>			
	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos	EN 50419	Práctica para la marcación de dispositivos médicos y otros elementos para la seguridad en las.
<b>RAEE</b>			
	Radiación electromagnética no ionizante	IEC 60417 REF 5140	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>			