



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.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.6	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Catálogo ou número do modelo		ISO 7000-2493	Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
	Indica o número do lote do fabricante para que o lote seja identificado.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.5	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Código do lote		ISO 7000-2492	Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
	Indica o número de série do fabricante para que o dispositivo médico específico seja identificado.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.7	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Número de série		ISO 7000-2498	Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido de umidade.	ISO 15223-1, Cláusula 5.3.4	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Mantenha seco		ISO 7000-0626	Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido de fontes de luz.	ISO 15223-1, Cláusula 5.3.2	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Mantenha longe da luz do sol		ISO 7000-0624	Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
	Indica o fabricante do dispositivo médico.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.1	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Fabricante		ISO 7000-3082	Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.3	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Data de fabricação		ISO 7000-2497	Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
	Indica a entidade que distribui o dispositivo médico na localidade.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.9	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
Distribuidor		ISO 7000-3724	Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
	Indica a entidade que importa o dispositivo para a localidade.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.8	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
UE Importador		ISO 7000-3725	Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
	Requer prescrição nos EUA.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
Somente sob prescrição		21 CFR 801.109	Rotulagem-dispositivos médicos; proeminência das declarações de rótulos obrigatórias.
	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta.	ISO 15223-1, Cláusula 5.2.8	Rotulagem-Dispositivos de prescrição.
Não utilizar se a embalagem estiver danificada		ISO 7000-2606	Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
	Indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado caso não seja manuseado corretamente.	ISO 7000-0621, 2014-06-04	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
Frágil. Manuseie com cuidado			Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.



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 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.	ISO 15223-1, Cláusula 5.4.5	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos. Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
Contém borracha natural látex			
	Indica que os materiais de construção do dispositivo ou de sua embalagem não foram fabricados com borracha natural ou látex de borracha natural seca.	ISO 15223-1, Cláusula 5.4.5, Consulte o Anexo B para o símbolo de negação	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos. Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
Não é fabricado com látex de borracha natural			
	Indica a data depois da qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.4	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos. Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
Utilizado por		ISO 7000-2607	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.	ISO 15223-1, Cláusula 5.4.3	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos. Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
Consulte instruções de uso		IEC 60601-1, Tabela D.1, Símbolo 11 ISO 7000-1641	Equipamento médico elétrico — Parte 1: Exigências gerais para segurança básica e desempenho essencial. 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.	ISO 15223-1, Cláusula 5.4.4	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos. Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
Atenção		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. OBSERVAÇÃO: Os sinônimos de "Não reutilizar" são "uso único" e "usar somente uma vez".	ISO 15223-1, Cláusula 5.4.2	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos. Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
Não reutilizar		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			
	Significa conformidade técnica com o Reino Unido.	Regulamentação 765/2008	As exigências para credenciamento e vigilância de mercado relacionadas ao mercado de produtos.
Marcação UKCA			
	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.2	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos. Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
Representante europeu autorizado			



Símbolos normalmente utilizados

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



símbolo	texto explicativo	referência padrão	título padrão
	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	ISO 15223-1, Cláusula 5.3.7	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos. Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
Faixa de temperatura de armazenamento		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. Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
Limite inferior de temperatura de armazenamento		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. Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
Limite superior de temperatura de armazenamento		ISO 7000-0533	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	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.	ISO 15223-1, Cláusula 5.2.6	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos. Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
Não esterilizar novamente		ISO 7000-2608	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização.	ISO 15223-1, Cláusula 5.2.7	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos. Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
Não estéril		ISO 7000-2609	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	Indica um dispositivo médico que foi submetido a um processo de esterilização.	ISO 15223-1, Cláusula 5.2.1	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos. Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
Produto sujeito a processo de esterilização		ISO 7000-2499	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado utilizando irradiação.	ISO 15223-1, Cláusula 5.2.4	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos. Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
Esterilizado utilizando irradiação		ISO 7000-2502	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado utilizando técnicas assépticas.	ISO 15223-1, Cláusula 5.2.2	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos. Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
Esterilizado utilizando técnicas assépticas		ISO 7000-2500	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado utilizando óxido de etileno.	ISO 15223-1, Cláusula 5.2.3	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos. Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
Esterilizado por tratamento de óxido de etileno		ISO 7000-2501	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.



Símbolos normalmente utilizados

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



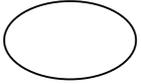
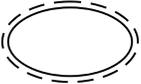
símbolo	texto explicativo	referência padrão	título padrão
	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado utilizando vapor ou calor seco.	ISO 15223-1, Cláusula 5.2.5	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos. Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
Esterilizado utilizando vapor ou calor seco		ISO 7000-2503	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	Indica que há potencial de risco biológico associado com a dispositivo médico.	ISO 15223 5.4.1	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos. Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
Riscos biológicos		ISO 7000-0659	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	Aparelho duplamente isolado	IEC 60417-5172	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
Aparelho duplamente isolado			
	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 contra 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	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	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	Prática Padrão para a Marcação de Dispositivos Médicos e Outros Itens para Segurança no Ambiente de Ressonância Magnética.
Perigoso para uso com RM			
	À prova de desfibrilação.	IEC 60417-5336	Símbolos gráficos para utilização em equipamento. Tipo CF da parte aplicada.
À prova de desfibrilação			
	Para indicar que a coleta separada de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE) é obrigatória.	EN 50419	Prática Padrão para a Marcação de Dispositivos Médicos e Outros Itens para Segurança no Ambiente de Ressonância Magnética. Diretiva para Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos.
WEEE			



Símbolos normalmente utilizados

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



símbolo	texto explicativo	referência padrão	título padrão
	Radiação eletromagnética não ionizante.	IEC 60417	Prática Padrão para a Marcação de Dispositivos Médicos e Outros Itens para Segurança no Ambiente de Ressonância Magnética.
Radiação não ionizante		REF 5140	
	Indica que os materiais de construção não contêm o plastificante à base de ftalato DEHP.	BS EN 15986 Anexo B	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos - Requisitos para a rotulagem de dispositivos médicos que contêm ftalatos.
Não contém DEHP			
	Indica que o item é um dispositivo médico.	ISO 15223 – 1, Cláusula 5.7.7	Dispositivos Médicos — Símbolos a serem utilizados com informações a serem fornecidas pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais.
Dispositivos Médicos			
	Indica um sistema de barreira estéril individual.	ISO 7000-3707	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
Sistema de Barreira Estéril Individual			
	Indica dois sistemas de barreira estéril.	ISO 7000-3704	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
Sistema de Barreira Estéril Duplo			
	Indica um sistema de barreira estéril individual com Embalagem Protetora Interna.	ISO 7000-3708	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
Sistema de Barreira Estéril Individual com Embalagem Protetora Interna			
	Indica um sistema de barreira estéril individual com Embalagem Protetora Externa.	ISO 7000-3709	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
Sistema de Barreira Estéril Individual com Embalagem Protetora Externa			