













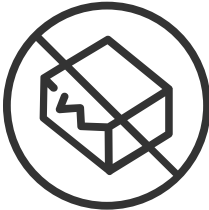



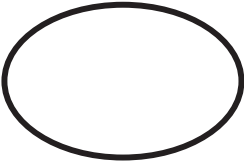
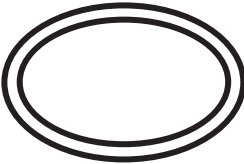
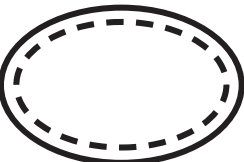

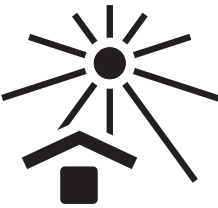

# Glosario de símbolos estándar

Símbolo	Estándar	N.º de ref.	Título	Descripción
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.1.1	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario, tal como se define en las Directivas de la UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE, y el Reglamento (UE) 2017/745.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.1.2	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.1.3	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.1.4	Fecha de caducidad	Indica la fecha tras la que no ha de utilizarse el producto sanitario.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.1.5	Código de lote/ Número de lote	Indica el código de lote del fabricante para permitir identificar el lote.




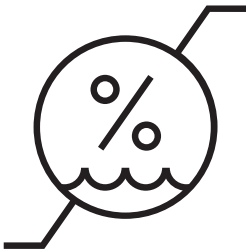
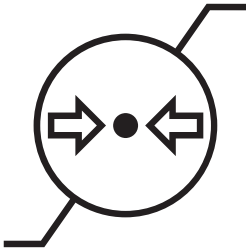

Símbolo	Estándar	N.º de ref.	Título	Descripción
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.1.6	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para permitir identificar el producto sanitario.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.1.7	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para permitir identificar un producto sanitario específico.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.1.8*	Importador	Indica la entidad que importa el producto sanitario en la región
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.2.1	Estéril	Indica un producto sanitario que se ha sometido a un proceso de esterilización.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.2.2	Esterilizado con técnicas de procesamiento asépticas	Indica un producto sanitario que se ha fabricado utilizando técnicas asépticas aceptadas.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.2.3	Esterilizado con óxido de etileno	Indica un producto sanitario que se ha esterilizado con óxido de etileno.





\*Los símbolos aprobados que actualmente están a la espera de la armonización de la ISO se indican con un asterisco en la columna de n.º de ref.

Símbolo	Estándar	N.º de ref.	Título	Descripción
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.2.4	Esterilizado con radiación	Indica un producto sanitario que se ha esterilizado con radiación.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.2.6	No reesterilizar	Indica un producto sanitario que no ha de reesterilizarse.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.2.7	No estéril	Indica un producto sanitario que no se ha sometido a un proceso de esterilización.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.2.8	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	Indica un producto sanitario que no deberá utilizarse si el envase está dañado o se ha abierto, y que el usuario deberá consultar las instrucciones de uso para obtener más información.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.2.9	Trayectoria de líquido estéril	Indica la presencia de una trayectoria de líquido estéril dentro del producto sanitario en casos en los que otras partes del producto sanitario, incluido el exterior, podrían no suministrarse estériles.




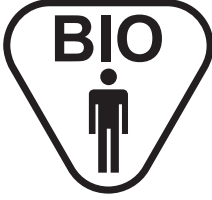

Símbolo	Estándar	N.º de ref.	Título	Descripción
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.2.11*	Sistema de barrera estéril individual	Indica un sistema de barrera estéril individual.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.2.12*	Sistema de barrera estéril doble	Indica dos sistemas de barrera estéril.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.2.13*	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector interior	Indica un sistema de barrera estéril individual con embalaje protector interior.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.2.14*	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior	Indica un sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.3.2	No exponer a la luz solar	Indica un producto sanitario que hay que proteger de las fuentes de luz.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.3.4	Mantener seco	Indica un producto sanitario que hay que proteger de la humedad.

\*Los símbolos aprobados que actualmente están a la espera de la armonización de la ISO se indican con un asterisco en la columna de n.º de ref.

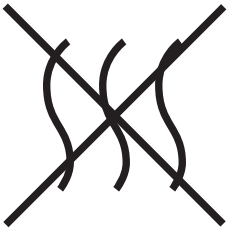
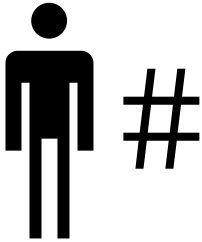

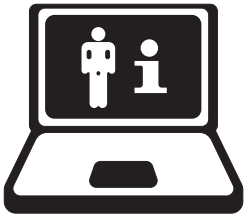

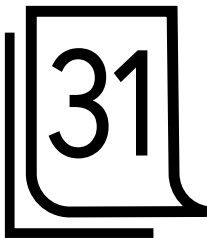
Símbolo	Estándar	N.º de ref.	Título	Descripción
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.3.5	Límite inferior de temperatura	Indica el límite inferior de temperatura al que el producto sanitario puede exponerse de manera segura.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.3.6	Límite superior de temperatura	Indica el límite superior de temperatura al que el producto sanitario puede exponerse de manera segura.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.3.7	Límites de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario puede exponerse de manera segura.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.3.8	Límites de humedad	Indica el intervalo de humedad al que el producto sanitario puede exponerse de manera segura.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.3.9	Límites de presión atmosférica	Indica el intervalo de presión atmosférica al que el producto sanitario puede exponerse de manera segura.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.4.2	No reutilizar/ Para un solo uso	Indica un producto sanitario que está indicado para un solo uso.

Símbolo	Estándar	N.º de ref.	Título	Descripción
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.4.3	Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas	Indica que el usuario tiene que consultar las instrucciones de uso.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.4.4	Aviso  NOTA: La definición de este símbolo ha cambiado en 2020 y se está retirando de las etiquetas de Cook. Cuando este símbolo se encuentra en una etiqueta de Cook, la definición (previa) mostrada a la derecha es correcta.	Indica que el usuario tiene que consultar las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones que no pueden, por diversas razones, presentarse en el propio producto sanitario.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.4.4*	Aviso  NOTA: Cuando esté marcado directamente en el producto sanitario, la definición mostrada a la derecha es correcta.	Indica que hay que tener cuidado al utilizar el dispositivo o el control cerca de donde se encuentra el símbolo, o que la situación actual requiere que el operador tenga cuidado o realice una acción para evitar consecuencias indeseables.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.4.5	Contiene o presenta látex de caucho natural	Indica la presencia de caucho natural seco o látex de caucho natural como material de fabricación dentro del producto sanitario o del embalaje de un producto sanitario.

\*Los símbolos aprobados que actualmente están a la espera de la armonización de la ISO se indican con un asterisco en la columna de n.º de ref.



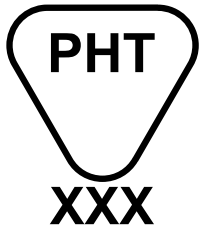
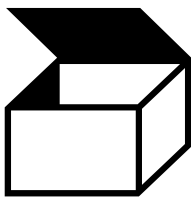

Símbolo	Estándar	N.º de ref.	Título	Descripción
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.4.6*	Contiene derivados de sangre o plasma humanos	Indica un producto sanitario que contiene o incorpora derivados de sangre o plasma humanos.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.4.7*	Contiene un fármaco	Indica un producto sanitario que contiene o incorpora un fármaco.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.4.8*	Contiene material biológico de origen animal	Indica un producto sanitario que contiene tejido biológico, células, o derivados de estos, de origen animal.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.4.9*	Contiene material biológico de origen humano	Indica un producto sanitario que contiene tejido biológico, células, o derivados de estos, de origen humano.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.4.10*	Contiene sustancias peligrosas	Indica un producto sanitario que contiene sustancias que pueden ser cancerígenas, mutágenas o reprotóxicas (CMR), o sustancias que pueden alterar el funcionamiento endocrino.

\*Los símbolos aprobados que actualmente están a la espera de la armonización de la ISO se indican con un asterisco en la columna de n.º de ref.

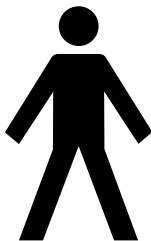
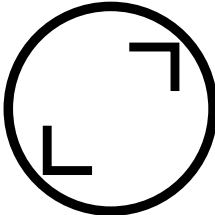
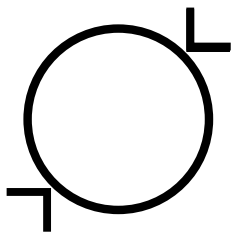


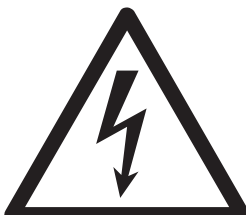
Símbolo	Estándar	N.º de ref.	Título	Descripción
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.6.3	Apirógeno	Indica un producto sanitario que es apirógeno.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.7.1*	Número de paciente	Indica un número exclusivo asociado a un paciente individual.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.7.3*	Identificación del paciente	Indica los datos identificativos del paciente.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.7.4*	Sitio web de información para pacientes	Indica un sitio web donde un paciente puede obtener información adicional sobre el producto sanitario.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.7.5*	Centro sanitario o médico	Indica la dirección del centro sanitario o del médico de los que puede obtenerse información médica sobre el paciente.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.7.6*	Fecha	Indica la fecha en que se introdujo la información o en que tuvo lugar un procedimiento médico.







\*Los símbolos aprobados que actualmente están a la espera de la armonización de la ISO se indican con un asterisco en la columna de n.º de ref.

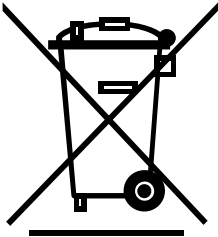
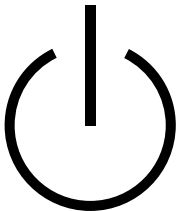


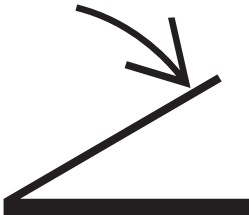


Símbolo	Estándar	N.º de ref.	Título	Descripción
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.7.7*	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	5.7.10*	Identificador único del producto	Indica un soporte que contiene la información del identificador único del producto.
	<b>ISO 7000/IEC 60417</b> Símbolos gráficos a utilizar sobre los equipos <b>BS EN 15986</b> Símbolo que se utiliza en el etiquetado de productos sanitarios. Requisitos para el etiquetado de productos sanitarios que contienen ftalatos	2725	Contiene o presenta uno o más ftalatos.  Abreviatura(s) química(s) de ftalatos xxxx	Indica que el producto sanitario contiene uno o más ftalatos.
	<b>ISO 7000/IEC 60417</b> Símbolos gráficos a utilizar sobre los equipos	2794	Unidad de embalaje	Indica el número de piezas que hay en el envase.
	<b>ISO 7000/IEC 60417</b> Símbolos gráficos a utilizar sobre los equipos	5333	Pieza aplicada tipo BF	Identifica una pieza aplicada tipo BF que cumple la norma IEC 60601-1.

\*Los símbolos aprobados que actualmente están a la espera de la armonización de la ISO se indican con un asterisco en la columna de n.º de ref.

Símbolo	Estándar	N.º de ref.	Título	Descripción
	<b>ISO 7000/IEC 60417</b> Símbolos gráficos a utilizar sobre los equipos	5840	Pieza aplicada tipo B	Identifica una pieza aplicada tipo B que cumple la norma IEC 60601-1.
	<b>ISO 7000/IEC 60417</b> Símbolos gráficos a utilizar sobre los equipos	5845	Diámetro interior	Indica una referencia al diámetro interior.
	<b>ISO 7000/IEC 60417</b> Símbolos gráficos a utilizar sobre los equipos	5846	Diámetro exterior	Indica una referencia al diámetro exterior.
	<b>ISO 7010</b> Símbolos gráficos. Colores y señales de seguridad. Señales de seguridad registradas	M002	Consulte el manual o el folleto de instrucciones	Indica que debe leerse el manual o el folleto de instrucciones.
	<b>ISO 7010</b> Símbolos gráficos. Colores y señales de seguridad. Señales de seguridad registradas	W001	Señal de advertencia general	Indica una advertencia general.
	<b>ISO 7010</b> Símbolos gráficos. Colores y señales de seguridad. Señales de seguridad registradas	W012	Advertencia: Electricidad	Advierte de la presencia de electricidad.

Símbolo	Estándar	N.º de ref.	Título	Descripción
	<b>ASTM F2503-20</b> Práctica estándar para marcar productos sanitarios y otros artículos según su seguridad en un entorno de resonancia magnética	Fig. 2	«MR Safe» (esto es, seguro con la MRI)	Un artículo que no plantea peligros sanitarios conocidos derivados de la exposición a algún entorno de la MRI.
	<b>ASTM F2503-20</b> Práctica estándar para marcar productos sanitarios y otros artículos según su seguridad en un entorno de resonancia magnética	Fig. 4	«MR Safe» (esto es, seguro con la MRI)	Un artículo que no plantea peligros sanitarios conocidos derivados de la exposición a algún entorno de la MRI.
	<b>ASTM F2503-20</b> Práctica estándar para marcar productos sanitarios y otros artículos según su seguridad en un entorno de resonancia magnética	Fig. 5	«MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI)	Un artículo con seguridad demostrada en el entorno de la MRI bajo condiciones definidas.
	<b>ASTM F2503-20</b> Práctica estándar para marcar productos sanitarios y otros artículos según su seguridad en un entorno de resonancia magnética	Fig. 6	«MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI)	Un artículo con seguridad demostrada en el entorno de la MRI bajo condiciones definidas.
	<b>ASTM F2503-20</b> Práctica estándar para marcar productos sanitarios y otros artículos según su seguridad en un entorno de resonancia magnética	Fig. 8	«MR Unsafe» (esto es, no seguro con la MRI)	Un artículo que plantea riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas que haya dentro del entorno de la MRI.
	<b>ASTM F2503-20</b> Práctica estándar para marcar productos sanitarios y otros artículos según su seguridad en un entorno de resonancia magnética	Fig. 9	«MR Unsafe» (esto es, no seguro con la MRI)	Un artículo que plantea riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas que haya dentro del entorno de la MRI.

Símbolo	Estándar	N.º de ref.	Título	Descripción
	<b>BS EN 50419</b> Marcado de equipos eléctricos y electrónicos conforme al artículo 11(2) de la Directiva 2002/96/CE (RAEE) <b>Directiva RAEE 2012/19/UE</b>	Fig. 1	Reciclaje: Equipos electrónicos	Recogida separada para equipos eléctricos y electrónicos.
	<b>IEC 60417</b> Símbolos gráficos a utilizar sobre los equipos	5009	Stand-by (En espera)	Identifica el interruptor o la posición de interruptor mediante los que parte del equipo se enciende para ponerlo en modo de espera.
	<b>IEC 60417</b> Símbolos gráficos a utilizar sobre los equipos	5031	Corriente continua	Indica en la placa de especificaciones que el equipo solamente es adecuado para el uso con corriente continua; identifica los terminales relevantes.
	<b>IEC 60417</b> Símbolos gráficos a utilizar sobre los equipos	5032	Corriente alterna	Indica en la placa de especificaciones que el equipo solamente es adecuado para el uso con corriente alterna; identifica los terminales relevantes.
	<b>IEC 60417</b> Símbolos gráficos a utilizar sobre los equipos	5114	Pedal	Identifica un pedal o la conexión de un pedal.

Símbolo	Estándar	N.º de ref.	Título	Descripción
<b>IPN<sub>1</sub>N<sub>2</sub></b>	<b>IEC 60529</b> Grados de protección proporcionados por las carcasas (código IP)	--	Índice de protección contra la penetración  NOTA: Cuando más alto es el número, mayor es la protección. Cuando no es necesario especificar un número, este se sustituye por la letra «X».	El primer dígito indica el nivel de protección que proporciona la carcasa contra la entrada de objetos extraños sólidos.  El segundo dígito indica el nivel de protección del equipo dentro de la carcasa contra la entrada de líquidos.
<b>Rx only</b>	<b>21 CFR 801.15</b> <b>21 CFR 801.109</b>	(c) (1) (i) (F)  (b) (1)	Solo por prescripción	Atención: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
<b>CE</b>	<b>MDD 93/42/EEC</b> <b>MDR 2017/745</b> <b>Reglamento (CE) 765/2008</b>	Anexo XII Artículo 20  Anexo II	Marcado CE,  Puede incluir el número de referencia xxxx del organismo notificado	Indica la conformidad técnica europea.
<b>Australian Sponsor</b>	<b>Regulation 10.2 (Reglamento 10.2)</b>  Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 (Reglamentos sobre productos terapéuticos [productos sanitarios] de 2002)	Essential Principle  13.2 & 13.3  (Principios básicos 13.2 y 13.3)	Promotor australiano	Identifica al promotor australiano.

Símbolo	Estándar	N.º de ref.	Título	Descripción
<b>UK CA</b>	Medicines and Medical Devices Act 2021 (Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios de 2021)	Parte 4, Capítulo 1, Sección 16 (1) (f)	Marcado UKCA	Significa conformidad técnica de Gran Bretaña.

\*Los símbolos aprobados que actualmente están a la espera de la armonización de la ISO se indican con un asterisco en la columna de n.º de ref.