



Símbolos más usados

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



página 1

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 ISO 7000- 2493	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.
	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.5 ISO 7000-2492	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.
	Indica el número de serie del fabricante para que ese producto sanitario específico pueda ser identificado.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.7 ISO 7000-2498	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.
	Indica que el producto sanitario debe protegerse de la humedad.	ISO 15223-1, Cláusula 5.3.4 ISO 7000-0626	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.
	Indica que el producto sanitario debe protegerse de la luz.	ISO 15223-1, Cláusula 53.2 ISO 7000-0624	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.
	Indica el fabricante del producto sanitario.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.1 ISO 7000-3082	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.
	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.3 ISO 7000-2497	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.
	Indica la entidad que distribuye el producto sanitario localmente.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.9 ISO 7000-3724	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.
	Indica la entidad que importa el dispositivo localmente.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.8 ISO 7000-3725	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.
	Indicates the entity importing the device into the locale.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.8 ISO 7000-3725	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.
	Requiere prescripción facultativa en los Estados Unidos.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F 21 CFR 801.109	Etiquetado-Productos sanitarios; destaque de la información obligatoria en etiquetas. Etiquetado-Dispositivos bajo prescripción facultativa.



Símbolos más usados

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



página 2

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 ISO 7000-2606	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. 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. Símbolos gráficos para uso en equipos médicos.
	Indica un dispositivo médico que contiene una batería.	IEC 60417-5001B	Símbolos gráficos para uso en equipos.
	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 ISO 15223-1, Cláusula 5.4.5	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.
	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. 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 ISO 7000-2607	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.
	Indica la necesidad de que el usuario consulte la instrucciones de uso.	ISO 15223-1, Cláusula 5.4.3 IEC 60601-1, Tabla D.1, Símbolo 11 ISO 7000-1641	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. Equipo electromédico: Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial. Símbolos gráficos para uso en equipos médicos.
	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 IEC 60601-1, Tabla D.1, Símbolo 10	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.
	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 ISO 7000-1051	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.
	Consultar el manual o folleto de instrucciones.	IEC 60601-1, Tabla D.2, Símbolo 10	Símbolos gráficos para uso en equipos médicos.
	Consultar el manual o follele de instrucciones.	IEC 60601-1, Tabla D.2, Símbolo 10	Equipo electromédico: Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial.

Símbolos más usados

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



página 3

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).
	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.
	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.
Representante autorizado en la Unión Europea			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.
Rango de temperatura		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.
Límite inferior de temperatura		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.
Límite superior de temperatura		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.
Límites de humedad		ISO 7000-2620	Símbolos gráficos para uso en equipos médicos.
	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.
	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	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales.
No reesterilizar		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.
No estéril		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.
Producto sometido a un proceso de esterilización		ISO 7000-2499	Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
	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.
Esterilizado por radiación		ISO 7000-2502	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



página 4

símbolo	texto explicativo	estándar de referencia	título del estándar
STERILE A	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.
STERILE EO	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.
STERILE II	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.
	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.
	Equipo con doble aislamiento	IEC 60417-5172	Símbolos gráficos para uso en equipos médicos.
	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.
	Pieza Tipo B que cumple con la norma IE 60601-1.	IEC 60417-5840 IEC 60878 IEC 60601-1	Equipo electromédico: Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial.
	Parte aplicada tipo BF	IEC 60417-5333	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



página 5

símbolo	texto explicativo	estándar de referencia	título del estándar
	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 equipos médicos.
	Uso seguro con equipos de resonancia magnética	ASTM F2503	Práctica para la marcación de dispositivos médicos y otros elementos para la seguridad en las.
	Compatibilidad con resonancia magnética en condiciones específicas	ASTM F2503	Práctica para la marcación de dispositivos médicos y otros elementos para la seguridad en las.
	A prueba de desfibrilación.	IEC 60417-5336	Símbolos gráficos para uso en equipos médicos. Tipo CF de parte aplicada.
	Indica que la pieza cumple con un nivel de protección alto contra descargas eléctricas, como define la norma IEC 60601-1.	IEC 60601-1 IEC 60878	Equipo electromédico: Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial.
	Para indicar que se requiere recolección de desechos eléctricos y equipos electrónicos (WEEE).	EN 50419	Práctica para la marcación de dispositivos médicos y otros elementos para la seguridad en las. Directiva de desechos eléctricos y equipos electrónicos.
	Radiación electromagnética no ionizante.	IEC 60417 REF 5140	Práctica para la marcación de dispositivos médicos y otros elementos para la seguridad en las.
	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.
	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.



Símbolos más usados

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



página 6

símbolo	texto explicativo	estándar de referencia	título del estándar
	Indica un sistema de barrera estéril única.	ISO 7000-3707	Símbolos gráficos para uso en equipos médicos.
Sistema de barrera estéril única			
	Indica dos sistemas de barrera estéril.	ISO 7000-3704	Símbolos gráficos para uso en equipos médicos.
Sistema de doble barrera estéril			
	Indica un sistema de barrera estéril única con empaque protector interior.	ISO 7000-3708	Símbolos gráficos para uso en equipos médicos.
Sistema de barrera estéril única con empaque protector interior			
	Indica un sistema de barrera estéril única con empaque protector exterior.	ISO 7000-3709	Símbolos gráficos para uso en equipos médicos.
Sistema de barrera estéril única con empaque protector exterior			
	La marca de referencia es una marca de certificación registrada patentada y operada por BSI.	No aplicable	No aplicable
Certificación de producto de referencia			
	Conformidad con los requerimientos de AS/NZS (Australia/Nueva Zelanda)	No aplicable	No aplicable
Marca de reconocimiento de acreditación			
	Ofrece una idea general de los peligros de un material y la gravedad de los peligros en relación con la respuesta de emergencia. • ROJO: Riesgo de incendio 0: No quema • AZUL: Riesgo para la salud 0: Riesgo menor que el material ordinario • AMARILLO: Riesgo de reactividad 0: Estable • BLANCO: Especial: Seguridad ocular	NFPA 704: 2022	Asociación Nacional de Protección contra Incendios (NFPA): Sistema estándar para la identificación de los riesgos de los materiales para la respuesta ante emergencias.
NFPA 704 Diamante de riesgos			



Símbolos más usados

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



página 7

símbolo	texto explicativo	estándar de referencia	título del estándar
	To indicate an alarm on a control equipment	IEC 60601-1-8 and IEC 60417	Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems and Graphical Symbols for Use on Equipment
	To identify the alarm inhibit on control equipment.	IEC 60601-1-8 and IEC 60417	Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems and Graphical Symbols for Use on Equipment
	To identify the control for AUDIO PAUSED or to indicate that the ALARM SYSTEM is in the AUDIO PAUSED state.	IEC 60601-1-8 and IEC 60417	Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems and Graphical Symbols for Use on Equipment
	Indicates two person lift required.	ANSI Z535.4 and ISO 3864-2	American National Standard for Product Safety Signs and Labels and Graphical symbols – Safety colours and safety signs, Part 2: Design principles for product safety labels
	To indicate correct upright position of the transport package.	ISO 7000	Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols
	This GHS pictogram with an exclamation mark indicates a substance that is harmful or irritating.	29 CFR 1910.1200	Occupational Safety and Health Standards – Hazard Communication
	General Warning Sign that requires a supplementary sign to give further information on the hazard. Risk specified by the supplementary sign.	ISO 7010	Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs
	Indicates the materials of construction do not include phthalates	BS EN 15986 Annex B	Symbol for use in the labeling of medical devices – Requirements for labeling of medical devices containing phthalates.
	The UL Marks for Classification service appear on representative samples of products that UL Solutions has evaluated with respect to specific properties, a limited range of hazards or suitability for use under limited or special conditions.	N/A	N/A
	Intertek's ETL Mark is proof of product compliance to North American safety standards.	N/A	N/A
	This logo, or FCC mark, indicates that a device has been subject to testing and complies with FCC regulations.	47 CFR Part 18	Telecommunications – Federal Communications Commission – Industrial, Scientific, and Medical Equipment