



# Símbolos normalmente utilizados

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














<b>símbolo</b>	<b>texto explicativo</b>	<b>referência padrão</b>	<b>título padrão</b>
	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.
<b>Catálogo ou número do modelo</b>		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.
<b>Código do lote</b>		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.
<b>Número de série</b>		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.
<b>Mantenha seco</b>		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 53,2	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
<b>Mantenha longe da luz do sol</b>		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.
<b>Fabricante</b>		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.
<b>Data de fabricação</b>		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.
<b>Distribuidor</b>		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.
<b>UE Importador</b>		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.
<b>Somente sob prescrição</b>		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	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
<b>Não utilizar se a embalagem estiver danificada</b>		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	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos.
<b>Frágil. Manuseie com cuidado</b>			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






<b>símbolo</b>	<b>texto explicativo</b>	<b>referência padrão</b>	<b>título padrão</b>
 <b>Bateria</b>	Indica um dispositivo médico que contém uma bateria.	IEC 60417-5001B	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos.
 <b>Contém borracha natural látex</b>	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.
 <b>Não é fabricado com látex de borracha natural</b>	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.
 <b>Utilizado por</b>	Indica a data depois da qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.4 ISO 7000-2607	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. Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
 <b>Consulte instruções de uso</b>	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.	ISO 15223-1, Cláusula 5.4.3 IEC 60601-1, Tabela D.1, Símbolo 11 ISO 7000-1641	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. Equipamento médico elétrico — Parte 1: Exigências gerais para segurança básica e desempenho essencial. Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
 <b>Atenção</b>	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 IEC 60601-1, Tabela D.1, Símbolo 10	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. Equipamento médico elétrico — Parte 1: Exigências gerais para segurança básica e desempenho essencial.
 <b>Não reutilizar</b>	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 ISO 7000-1051	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. Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
 <b>Siga instruções de uso</b>	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.
 <b>Marcação CE</b>	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.
 <b>Marcação UKCA</b>	Significa conformidade técnica com o Reino Unido.	Regulamentação 765/2008	As exigências para credenciamento e vigilância de mercado relacionadas ao mercado de produtos.
 <b>Representante europeu autorizado</b>	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.



# Símbolos normalmente utilizados

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



<b>símbolo</b>	<b>texto explicativo</b>	<b>referência padrão</b>	<b>título padrão</b>
	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.
<b>Faixa de temperatura de armazenamento</b>		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.
<b>Limite inferior de temperatura de armazenamento</b>		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.
<b>Limite superior de temperatura de armazenamento</b>		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	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
<b>Limitação de umidade</b>		ISO 7000-2620	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	Para indicar os limites superior e inferior aceitáveis da pressão atmosférica para transporte e armazenamento.	ISO 15223-1, Clause 5.3.9	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
<b>Pressão atmosférica</b>		ISO 7000-2621	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	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.
<b>Não esterilizar novamente</b>		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.
<b>Não estéril</b>		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.
<b>Produto sujeito a processo de esterilização</b>		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.
<b>Esterilizado utilizando irradiação</b>		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.
<b>Esterilizado utilizando técnicas assépticas</b>		ISO 7000-2500	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.



# Símbolos normalmente utilizados

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












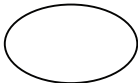
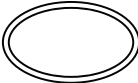
<b>símbolo</b>	<b>texto explicativo</b>	<b>referência padrão</b>	<b>título padrão</b>
	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado utilizando óxido de etileno.	ISO 15223-1, Cláusula 5.2.3	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos. Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida.
<b>Esterilizado por tratamento de óxido de etileno</b>		ISO 7000-2501	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	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.
<b>Esterilizado utilizando vapor ou calor seco</b>		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.
<b>Riscos biológicos</b>		ISO 7000-0659	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
	Qualquer terminal destinado à conexão a um condutor externo para proteção contra choques elétricos em caso de falha, ou o terminal de um eletrodo de aterramento de proteção.	IEC 60417-5019	Símbolos gráficos para utilização em equipamento. Usada para marcar o terminal do Condutor de Aterramento de Proteção dos equipamentos Classe I.
<b>Aterramento protegido</b>			
	Aparelho duplamente isolado	IEC 60417-5172	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
<b>Aparelho duplamente isolado</b>			
	Um equipamento Classe III foi concebido para ser fornecido com uma fonte de alimentação com tensão separada extra baixa (separated extra-low voltage - SELV). A tensão de uma fonte SELV é baixa o suficiente para que, em condições normais, uma pessoa possa entrar em contato com ela com segurança, sem risco de receber choques elétricos.	IEC 60417-5180	Símbolos gráficos para uso em equipamentos que atendem aos requisitos de segurança especificados para a classe III, de acordo com a IEC 61140: Proteção contra choques elétricos — Aspectos comuns no caso de instalações e equipamentos.
<b>EE Class III</b>			
	Peça aplicada tipo B em conformidade com a IEC 60601-1.	IEC 60417-5840	Equipamento médico elétrico - Parte 1: Exigências gerais para segurança básica e desempenho essencial.
<b>Peça aplicada tipo B</b>		IEC 60878	
		IEC 60601-1	
	Peça aplicada tipo BF.	IEC 60417-5333	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
<b>Peça aplicada tipo BF</b>			
	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*	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
<b>Código IP, Marcação de proteção internacional</b>		*(não tem um número de referência para 60601-1 [2005] p.645)	



# Símbolos normalmente utilizados

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



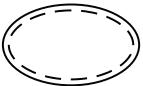



<b>símbolo</b>	<b>texto explicativo</b>	<b>referência padrão</b>	<b>título padrão</b>
	Seguro para uso com ressonância magnética.	ASTM F2503	Prática Padrão para a Marcação de Dispositivos Médicos e Outros Itens para Segurança no Ambiente de Ressonância Magnética.
<b>Seguro para uso com RM</b>			
	Condicional à ressonância magnética.	ASTM F2503	Prática Padrão para a Marcação de Dispositivos Médicos e Outros Itens para Segurança no Ambiente de Ressonância Magnética.
<b>Condicional à RM</b>			
	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.
<b>Perigoso para uso com RM</b>			
	À prova de desfibrilação.	IEC 60417-5336	Símbolos gráficos para utilização em equipamento. Tipo CF da parte aplicada.
<b>À prova de desfibrilação</b>			
	Indica que a peça está em conformidade com o nível de proteção contra choques elétricos definido pela norma IEC 60601-1.	IEC 60601-1 IEC 60878	Equipamento médico elétrico - Parte 1: Exigências gerais para segurança básica e desempenho essencial.
<b>EE Tipo CF</b>			
	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.
<b>WEEE</b>			
	Radiação eletromagnética não ionizante.	IEC 60417 REF 5140	Prática Padrão para a Marcação de Dispositivos Médicos e Outros Itens para Segurança no Ambiente de Ressonância Magnética.
<b>Radiação não ionizante</b>			
	Indica que os materiais de construção não contém 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 contém ftalatos.
<b>Não contém DEHP</b>			
	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.
<b>Dispositivos Médicos</b>			
	Indica um sistema de barreira estéril individual.	ISO 7000-3707	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
<b>Sistema de Barreira Estéril Individual</b>			
	Indica dois sistemas de barreira estéril.	ISO 7000-3704	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
<b>Sistema de Barreira Estéril Duplo</b>			



# Símbolos normalmente utilizados

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



<b>símbolo</b>	<b>texto explicativo</b>	<b>referência padrão</b>	<b>título padrão</b>
 <b>Sistema de Barreira Estéril Individual com Embalagem Protetora Interna</b>	Indica um sistema de barreira estéril individual com Embalagem Protetora Interna.	ISO 7000-3708	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
 <b>Sistema de Barreira Estéril Individual com Embalagem Protetora Externa</b>	Indica um sistema de barreira estéril individual com Embalagem Protetora Externa.	ISO 7000-3709	Símbolos gráficos para utilização em equipamento.
 <b>Certificação de produto Benchmark</b>	Benchmark é uma marca de certificação registrada de propriedade e operada pelo BSI.	Não se aplica	Não se aplica
 <b>Marca de reconhecimento e certificação</b>	Conformidade com os requisitos da AS/NZS (Austrália/Nova Zelândia)	Não se aplica	NNão se aplica