

Noviembre 2008

TÍTULO

Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios

Symbols for use in the labelling of medical devices.

Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 980:2008.

OBSERVACIONES

Esta norma anulará y sustituirá a la Norma UNE-EN 980:2004 antes de 2010-06-01.

ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos* cuya Secretaría desempeña FENIN.

Editada e impresa por AENOR
Depósito legal: M 52251:2008

© AENOR 2008
Reproducción prohibida

LAS OBSERVACIONES A ESTE DOCUMENTO HAN DE DIRIGIRSE A:

AENOR

Asociación Española de
Normalización y Certificación

Génova, 6
28004 MADRID-España

info@aenor.es
www.aenor.es

Tel.: 902 102 201
Fax: 913 104 032

35 Páginas

Grupo 22

Versión en español

Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios

Symbols for use in the labelling of medical devices.

Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.

Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.

Esta norma europea ha sido aprobada por CEN el 2008-04-18.

Los miembros de CEN/CENELEC están sometidos al Reglamento Interior de CEN/CENELEC que define las condiciones dentro de las cuales debe adoptarse, sin modificación, la norma europea como norma nacional. Las correspondientes listas actualizadas y las referencias bibliográficas relativas a estas normas nacionales pueden obtenerse en la Secretaría Central de CENELEC o en el Centro de Gestión de CEN, o a través de sus miembros.

Esta norma europea existe en tres versiones oficiales (alemán, francés e inglés). Una versión en otra lengua realizada bajo la responsabilidad de un miembro de CEN/CENELEC en su idioma nacional, y notificada a la Secretaría Central de CENELEC o al Centro de Gestión de CEN, tiene el mismo rango que aquéllas.

Los miembros de CEN/CENELEC son los organismos nacionales de normalización y los comités electrotécnicos nacionales de los países siguientes: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Suecia y Suiza.



CENTRO DE GESTIÓN DE CEN
Rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles



SECRETARÍA CENTRAL DE CENELEC
Rue de Stassart, 35 B-1050 Bruxelles

ÍNDICE

	Página
PRÓLOGO	6
INTRODUCCIÓN	7
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	7
2 NORMAS PARA CONSULTA	7
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	8
4 REQUISITOS GENERALES	8
4.1 Propuesta para los símbolos a adoptar	8
4.2 Requisitos para la utilización.....	9
5 SÍMBOLOS YA EN USO.....	9
5.1 Generalidades.....	9
5.2 Símbolo para “NO REUTILIZAR”	10
5.3 Símbolo para “FECHA DE CADUCIDAD”	10
5.4 Símbolo para “CÓDIGO DE LOTE”	11
5.5 Símbolo para “NÚMERO DE SERIE”	11
5.6 Símbolo para “FECHA DE FABRICACIÓN”.....	12
5.7 Símbolo para “ESTÉRIL”	12
5.8 Símbolos para “ESTÉRIL”, incluyendo el método de esterilización	13
5.9 Símbolo para “ESTERILIZADO UTILIZANDO TÉCNICAS DE PROCESADO ASÉPTICAS”	14
5.10 Símbolo para “NÚMERO DE CATÁLOGO”	15
5.11 Símbolo para “PRECAUCIÓN”	15
5.12 Símbolo para “FABRICANTE”	16
5.13 Símbolo para “REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA”	16
5.14 Símbolo para “CONTENIDO SUFICIENTE PARA <n> UTILIZACIONES”	17
5.15 Símbolo para “SOLAMENTE PARA EVALUACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”.....	17
5.16 Símbolo para “PRODUCTO SANITARIO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO”	18
5.17 Símbolos para los “LÍMITES DE TEMPERATURA” incluyendo la indicación de los límites de temperatura	18
5.18 Símbolo para “CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO”	20
5.19 Símbolo para “RIESGOS BIOLÓGICOS”	20
5.20 Símbolo para “MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL”	21
5.21 Símbolo para “MANTÉNGASE SECO”	21
5.22 Símbolo para “NO REESTERILIZAR”	22
5.23 Símbolo para “NO ESTÉRIL”	22
5.24 Símbolo para “CONTROL”	23
5.25 Símbolo para “CONTROL NEGATIVO”	23
5.26 Símbolo para “CONTROL POSITIVO”	24

6	SÍMBOLOS NUEVOS	24
6.1	Generalidades.....	24
6.2	Símbolo para “CONTENIDO O PRESENCIA DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL”..	24
6.3	Símbolo para “NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO”	25
6.4	Símbolo para “VIA FLUIDA ESTÉRIL”	25
ANEXO A (Informativo)	EJEMPLOS DE USO DE SÍMBOLOS QUE APARECEN EN ESTA NORMA	26
A.1	Ejemplos de utilización del símbolo para “FECHA DE CADUCIDAD”	26
A.2	Ejemplo de utilización del símbolo para “CÓDIGO DE LOTE”	26
A.3	Ejemplos de utilización del símbolo para “NÚMERO DE SERIE”	26
A.4	Ejemplos de utilización del símbolo para “FECHA DE FABRICACIÓN”	26
A.5	Ejemplos de utilización del símbolo para “NÚMERO DE CATÁLOGO”	27
A.6	Ejemplo de utilización del símbolo para “FABRICANTE”	27
A.7	Ejemplo de utilización del símbolo para “FABRICANTE” combinado con “FECHA DE FABRICACIÓN”	27
A.8	Ejemplo de utilización del símbolo para “REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA”	27
A.9	Ejemplos de utilización del símbolo para “CONTENIDO SUFICIENTE PARA <n> UTILIZACIONES”	27
A.10	Ejemplo de utilización del símbolo para “LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA” ..	28
A.11	Ejemplo de utilización del símbolo para “LÍMITE INFERIOR DE TEMPERATURA”..	28
A.12	Ejemplo de utilización del símbolo para “LIMITACIÓN DE TEMPERATURA”	28
A.13	Ejemplo de utilización del símbolo para “VÍA FLUIDA ESTÉRIL”	28
ANEXO B (Informativo)	UTILIZACIÓN DEL SÍMBOLO DE PROHIBICIÓN GENERAL Y DEL SÍMBOLO DE NEGACIÓN.....	29
B.1	El símbolo de prohibición general	29
B.2	El símbolo de negación	29
ANEXO ZA (Informativo)	CAPÍTULOS DE ESTA NORMA EUROPEA RELACIONADOS CON LOS REQUISITOS ESENCIALES U OTRAS DISPOSICIONES DE LA DIRECTIVA 93/42/CEE ...	30
ANEXO ZB (Informativo)	CAPÍTULOS DE ESTA NORMA EUROPEA RELACIONADOS CON LOS REQUISITOS ESENCIALES U OTRAS DISPOSICIONES DE LA DIRECTIVA 90/385/CEE.....	32
ANEXO ZC (Informativo)	CAPÍTULOS DE ESTA NORMA EUROPEA RELACIONADOS CON LOS REQUISITOS ESENCIALES U OTRAS DISPOSICIONES DE LA DIRECTIVA 98/79/CE	33
BIBLIOGRAFÍA.....		35

PRÓLOGO

Esta Norma EN 980:2008 ha sido elaborada por el Comité Técnico CEN/CLC/TC 3 *Gestión de calidad y aspectos generales correspondientes a los productos sanitarios*, (anterior CEN/TC 257 *Terminología, símbolos e información facilitada con los productos sanitarios*, cuya Secretaría desempeña NEN.

Esta norma europea debe recibir el rango de norma nacional mediante la publicación de un texto idéntico a ella o mediante ratificación antes de finales de noviembre de 2008, y todas las normas nacionales técnicamente divergentes deben anularse antes de finales de mayo de 2010.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento estén sujetos a derechos de patente CEN y/o CENELEC no es(son) responsable(s) de la identificación de dichos derechos de patente.

Esta norma anula y sustituye a la Norma EN 980:2003.

Esta norma europea ha sido elaborada bajo un Mandato dirigido a CEN por la Comisión Europea y por la Asociación Europea de Libre Comercio, y sirve de apoyo a los requisitos esenciales de las Directivas europeas.

La relación con las Directivas UE se recogen en los anexos informativos ZA, ZB y ZC, que forman parte integrante de esta norma.

De acuerdo con el Reglamento Interior de CEN/CENELEC, están obligados a adoptar esta norma europea los organismos de normalización de los siguientes países: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Suecia y Suiza.

INTRODUCCIÓN

Esta norma europea ha sido elaborada para expresar la preferencia legislativa dentro de la Unión Europea sobre la utilización de símbolos en el etiquetado de productos sanitarios, reduciendo así la necesidad de la traducción múltiple de palabras a los idiomas nacionales. También está prevista para simplificar el etiquetado cuando sea posible e impedir el desarrollo separado de símbolos diferentes para expresar la misma información. Ha sido elaborada para armonizar la presentación de información requerida por todas las Directivas Europeas de productos sanitarios.

El significado de algunos de estos símbolos es evidente. Algunos de ellos se utilizan ya ampliamente y los profesionales de atención sanitaria están familiarizados con ellos. El significado de otros quedará claro con el uso o cuando se vean en el contexto del propio producto. Los símbolos utilizados con los productos sanitarios que vayan a ser utilizados por personal no sanitario pueden precisar explicaciones adicionales. En este sentido, se llama la atención sobre el hecho de que la gestión de los riesgos, por ejemplo, la utilización de la Norma EN ISO 14971, es un elemento integrante del diseño y fabricación del producto sanitario. La utilización de los símbolos apropiados puede, por tanto, ser un elemento importante en la reducción de los riesgos, que es una parte clave de la gestión de los riesgos y se menciona también específicamente en las directivas pertinentes de productos sanitarios. Los símbolos se deberían utilizar solamente sin explicación cuando la evaluación de los riesgos efectuada por el fabricante indica que es apropiado.

Los fabricantes han estado ya utilizando de forma general los símbolos del capítulo 5 de esta norma europea durante algún tiempo y los usuarios tienen cierto grado de familiaridad con los mismos. Se están introduciendo ahora símbolos adicionales en el capítulo 6 que pueden ser nuevos o no resultar familiares a los usuarios. Como precaución, el capítulo 6 precisa que el significado de estos símbolos nuevos se explique en la información suministrada por el fabricante. Esto es sin perjuicio a la armonización de esta norma europea y a los símbolos en ella contenidos.

No siempre es posible desarrollar símbolos para toda la información presentada con el producto. No todos los símbolos son apropiados para todos los tipos de productos sanitarios. La validez de la información que conlleva un símbolo puede resultar afectada adversamente por sucesos subsiguientes, por ejemplo, los daños sufridos por un envase pueden afectar la esterilidad de un producto.

El anexo A proporciona ejemplos sobre cómo se pueden utilizar algunos de los símbolos. Estos ejemplos se proporcionan solamente a título ilustrativo y no representan el único medio de cumplir los requisitos de esta norma.

El anexo B proporciona información sobre la utilización del símbolo de prohibición general.

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma europea especifica los símbolos utilizados en la información suministrada por el fabricante con los productos sanitarios. Los requisitos de esta norma europea no están previstos para aplicar los símbolos especificados en otras normas. Sin embargo, se debería poner el máximo esfuerzo para impedir la especificación de símbolos diferentes con el mismo significado. Esta norma no especifica los requisitos para la información a suministrar con los productos sanitarios, que se contemplan en las Normas EN 375, EN 376, EN 591, EN 592 y EN 1041.

2 NORMAS PARA CONSULTA

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).

EN 375 *Información proporcionada por el fabricante con los reactivos de diagnóstico in vitro para uso profesional.*

EN 376 *Información proporcionada por el fabricante con los reactivos para el diagnóstico in vitro para el auto-diagnóstico.*

EN 556-1:2001 *Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.*

EN 591 *Instrucciones de utilización de los instrumentos para diagnóstico in vitro para uso profesional.*

EN 592 *Instrucciones de uso de los instrumentos para el diagnóstico in vitro para el autodiagnóstico.*

EN 1041 *Información proporcionada por el fabricante con los productos sanitarios.*

EN ISO 15225 *Nomenclatura. Especificación para un sistema de nomenclatura para productos sanitarios destinado al intercambio de datos reglamentarios (ISO 15225:2000).*

ISO 8601 *Elementos de datos y formatos de intercambio. Intercambio de información. Representación de la fecha y de la hora.*

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones:

3.1 símbolos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios:

Objeto presentado en la etiqueta y/o en el propio producto y/o en la documentación asociada de un producto sanitario, que puede utilizar presentación simbólica o icónica, que comunica información característica (véase 3.4) sin depender de que el emisor o receptor de la información conozca el idioma de una nación o de unos habitantes particulares.

3.2 presentación simbólica:

Representación pictórica o gráfica abstracta.

3.3 presentación icónica:

Representación pictórica o gráfica utilizando objetos familiares incluidos los caracteres alfanuméricos.

3.4 información característica:

Representación mental de una o más propiedades de un objeto o conjunto de objetos.

[EN 12264:2005]

4 REQUISITOS GENERALES

4.1 Propuesta para los símbolos a adoptar

4.1.1 Las propuestas para los símbolos a adoptar en esta norma europea las debe presentar un organismo que contribuya al Comité Técnico CEN/CLC/TC 3, esto es, un organismo asociado, coordinado o participante en el trabajo de tal comité.

4.1.2 Los símbolos se deberían proponer solamente cuando representan requisitos ya definidos en una norma publicada. Por ejemplo, los requisitos representados por el apartado 5.8 se definen en la Norma EN 556-1.

4.1.3 Los símbolos que se van a proponer se deben presentar siguiendo los criterios dimensionales y los principios de diseño establecidos en la Norma ISO/IEC 80416. Cuando la presentación es simbólica (véase 3.2), los caracteres alfanuméricos no deben formar parte del símbolo. Los caracteres alfanuméricos se pueden utilizar en un símbolo icónico cuando sea apropiado y pertinente (véase 3.3).

4.1.4 Cualquier símbolo propuesto para adopción en esta norma europea debe ser aplicable a una variedad de productos, que abarque al menos una categoría del Sistema de Nomenclatura Global de Productos Sanitarios (véase la Norma EN ISO 15225).

4.1.5 Cuando un símbolo se presenta para ser adoptado, se requieren los detalles siguientes:

- un título breve y único suficiente solamente para identificar el símbolo;
- las condiciones de utilización para el símbolo y la identidad de la audiencia propuesta;
- la información sobre cualquier símbolo relacionado existente o propuesto;
- la información sobre cualquier validación o evaluación del símbolo en uso;
- un archivo gráfico (bitmap, JPEG, TIF o similares) con una impresión en papel del archivo.

4.2 Requisitos para la utilización

4.2.1 Los símbolos contenidos en el capítulo 5 se pueden utilizar sin ninguna explicación en la información suministrada por el fabricante.

4.2.2 El significado de los símbolos contenidos en el capítulo 6 deben ser explicados en la información suministrada por el fabricante.

4.2.3 El significado de los símbolos mostrados en los apartados 5.2 a 5.26 y 6.2 a 6.4 se utiliza para transmitir la información descrita en los encabezamientos y notas de aquellos apartados.

NOTA 1 Se pueden utilizar otros símbolos para transmitir otra información. Muchas otras normas especifican símbolos para fines concretos y/o para clases concretas de producto. La bibliografía enumera alguna de estas normas.

NOTA 2 Las organizaciones ISO e IEC mantienen conjuntamente una base de datos en línea de símbolos gráficos para utilización en equipos, que contiene el conjunto completo de símbolos gráficos incluidos en las Normas ISO 7000, IEC 60417-1 e IEC 60417-2. En esta base de datos, cada símbolo gráfico se identifica por un número de referencia y contiene un título (en inglés y francés), una representación gráfica en GIF y formato PDF vectorizado, y algunos datos adicionales según proceda. Diversas aplicaciones de búsqueda y navegación permiten la recuperación fácil de los símbolos gráficos. La información sobre cómo acceder a esta base de datos está disponible en ISO, en la página web de IEC o contactando con su organismo de normalización nacional local.

4.2.4 Los símbolos presentados en esta norma se deben reproducir como se ilustran a excepción del 5.5 y 5.10, que se pueden reproducir con o sin el trazo alrededor de los mismos.

NOTA Las ediciones futuras de esta norma pueden eliminar esta excepción para los símbolos 5.5 y 5.10 y puede ser requerido un trazo alrededor de los mismos según se define en las Normas ISO 7000:2004 e ISO 15223-1:2007.

4.2.5 Todos los símbolos e información previstos para el reconocimiento visual deben ser legibles cuando se observan bajo una iluminación de 215 lx utilizando visión normal, corregida si es preciso, a una distancia que tenga en cuenta las peculiaridades y tamaño del producto sanitario concreto.

NOTA Los colores y las dimensiones mínimas no se especifican en esta norma.

4.2.6 En el anexo B se dan las recomendaciones sobre la utilización apropiada del símbolo de prohibición general.

5 SÍMBOLOS YA EN USO

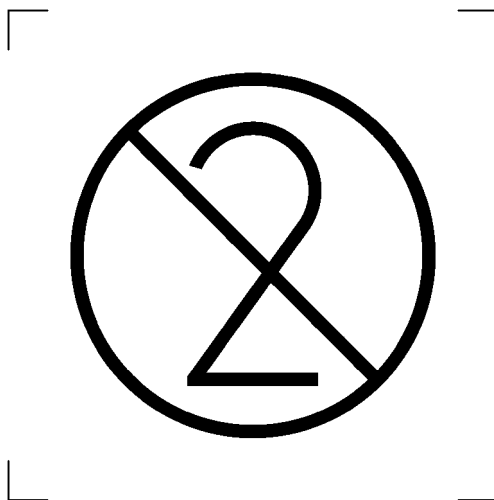
5.1 Generalidades

Este capítulo contiene símbolos que ya están en uso, y se reconocen como adecuados sin necesidad de explicación adicional.

NOTA Los símbolos utilizados con los productos sanitarios para utilización por otros profesionales sanitarios pueden requerir explicaciones adicionales.

Los anexos ZA, ZB y ZC se pueden utilizar para determinar los símbolos que contemplan requisitos esenciales de las Directivas del Consejo 93/42/CEE, 90/385/CEE y 98/79/CEE respectivamente.

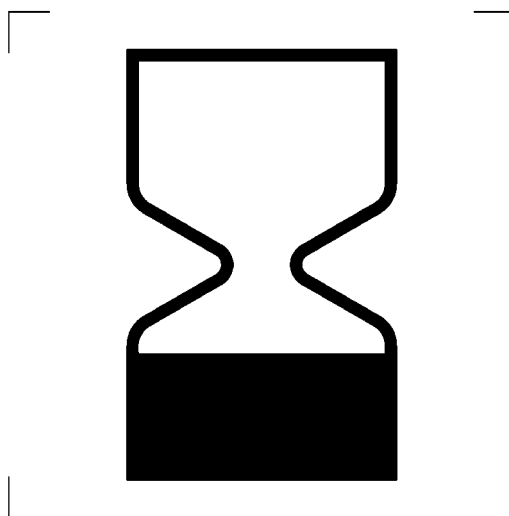
5.2 Símbolo para “NO REUTILIZAR”



NOTA 1 Sinónimos de “no reutilizar” son para “un solo uso”, “utilizar una sola vez”.

NOTA 2 Este símbolo corresponde al dado en la Norma ISO 7000-1051 y al símbolo número 5.2 de la Norma ISO 15223-1:2007.

5.3 Símbolo para “FECHA DE CADUCIDAD”



Este símbolo debe ir acompañado por una fecha para indicar que el producto no se debería utilizar después del final del año, mes o día mostrados. La fecha se debe expresar según se indica en la Norma ISO 8601, con cuatro dígitos para el año y, cuando proceda, dos dígitos para el mes y dos dígitos para el día. La fecha podría ser un año, año y mes, o año, mes y día, según requiera la Directiva pertinente. La fecha se debe indicar adyacente al símbolo (véase el capítulo A.1).

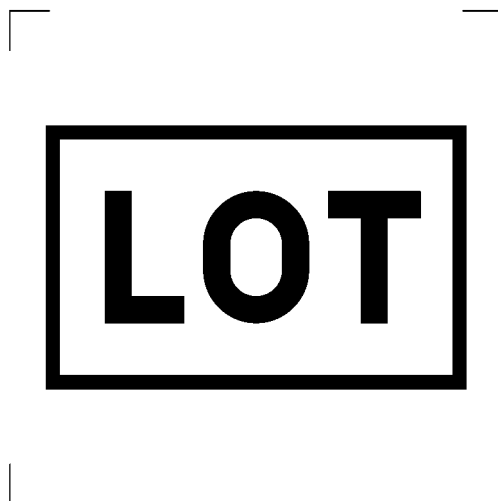
NOTA 1 Por ejemplo, Junio 2007 se expresaría 2007-06.

NOTA 2 El tamaño relativo del símbolo y de la fecha no está especificado.

NOTA 3 Este símbolo se puede utilizar para identificar el límite de tiempo para implantar de forma segura un producto implantable activo según lo requiere la Directiva 90/385/CEE.

NOTA 4 Este símbolo corresponde al dado en la Norma ISO 7000-2607 y al símbolo número 5.12 de la Norma ISO 15223-1:2007.

5.4 Símbolo para “CÓDIGO DE LOTE”



Este símbolo debe ir acompañado del código del lote del fabricante. El código del lote debe aparecer adyacente al símbolo (véase el capítulo A.2).

NOTA 1 El tamaño relativo del símbolo y del código del lote no está especificado.

NOTA 2 Sinónimo de “código de lote” es “número de lote”.

NOTA 3 Este símbolo corresponde al dado en la Norma ISO 7000-2492 y al símbolo número 5.14 de la Norma ISO 15223-1:2007.

5.5 Símbolo para “NÚMERO DE SERIE”

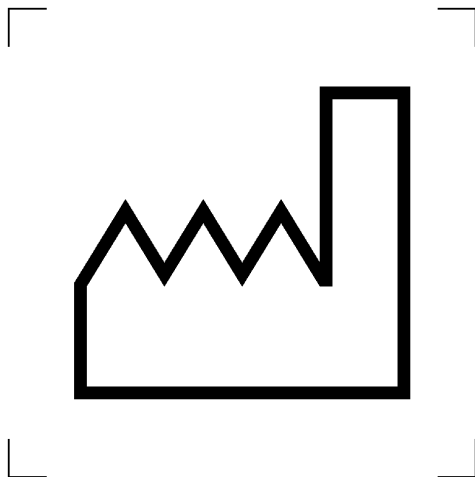


Este símbolo debe ir acompañado del número de serie asignado por el fabricante. El número de serie debe aparecer después o debajo del símbolo, adyacente a éste (véase el capítulo A.3).

NOTA 1 El tamaño relativo del símbolo y del número de serie no se especifican.

NOTA 2 Este símbolo corresponde al dado en la Norma ISO 7000-2498 y al símbolo número 5.16 de la Norma ISO 15223-1:2007.

5.6 Símbolo para “FECHA DE FABRICACIÓN”



Este símbolo debe ir acompañado de una fecha para indicar la fecha de fabricación, expresada como se indica en la Norma ISO 8601, por cuatro dígitos para el año y, cuando proceda, dos dígitos para el mes y dos dígitos para el día. La fecha podría ser un año, año y mes, o año, mes, y día, según requiera la Directiva pertinente. La fecha se debe indicar adyacente al símbolo (véase el capítulo A.4).

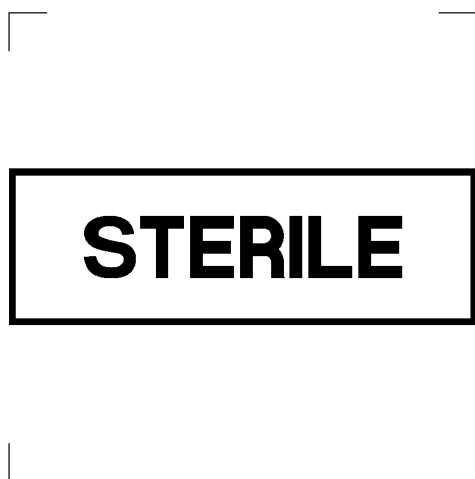
NOTA 1 Los tamaños relativos del símbolo y de la fecha no están especificados.

NOTA 2 Este símbolo puede estar relleno o sin rellenar. Si está relleno, la fecha de fabricación junto con el nombre y la dirección del fabricante se pueden combinar en un símbolo (véase el capítulo A.7).

NOTA 3 Este símbolo se puede utilizar para identificar el mes y el año de fabricación para los productos sanitarios implantables activos o el año de fabricación para los productos sanitarios activos cuando no se da la fecha de caducidad, según requiere la Directiva apropiada.

NOTA 4 Este símbolo corresponde al dado en la Norma ISO 7000-2497 y al símbolo número 5.13 de la Norma ISO 15223-1:2007.

5.7 Símbolo para “ESTÉRIL”



Este símbolo se debe utilizar solamente para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Se aplica el apartado 4.1 (incluyendo la nota asociada) de la Norma EN 556-1:2001.

NOTA Este símbolo corresponde al dado en la Norma ISO 7000-2499 y al símbolo número 5.20 de la Norma ISO 15223-1:2007.

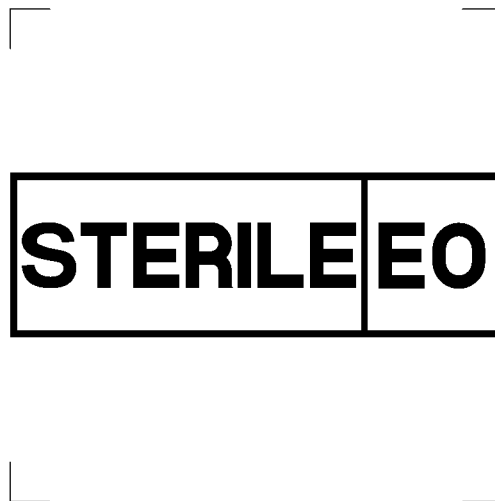
5.8 Símbolos para “ESTÉRIL”, incluyendo el método de esterilización

5.8.1 Generalidades

Estos símbolos se deben utilizar solamente para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Se aplica el apartado 4.1 (incluyendo la nota asociada) de la Norma EN 556-1:2001.

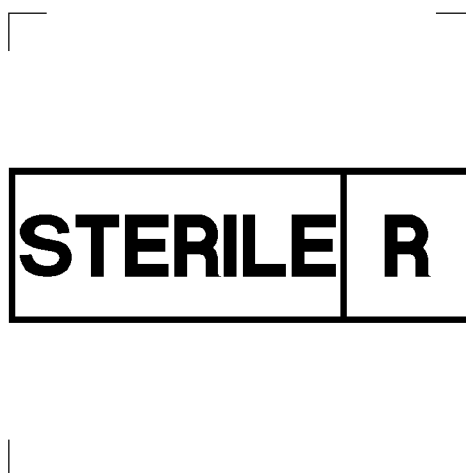
NOTA Si se utiliza cualquiera de los símbolos dados en los apartados 5.8.2 a 5.8.4, no es necesario utilizar de forma adicional el símbolo de estéril mostrado en el apartado 5.7.

5.8.2 Símbolo para el “ESTERILIZADO UTILIZANDO ÓXIDO DE ETILENO”

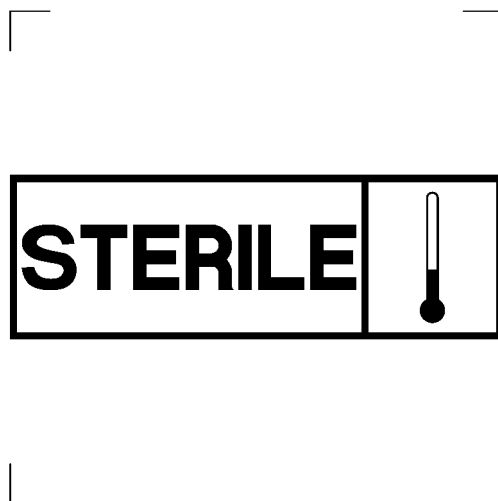


NOTA Este símbolo corresponde al dado en la Norma ISO 7000-2501 y al símbolo número 5.22 de la Norma ISO 15223-1:2007.

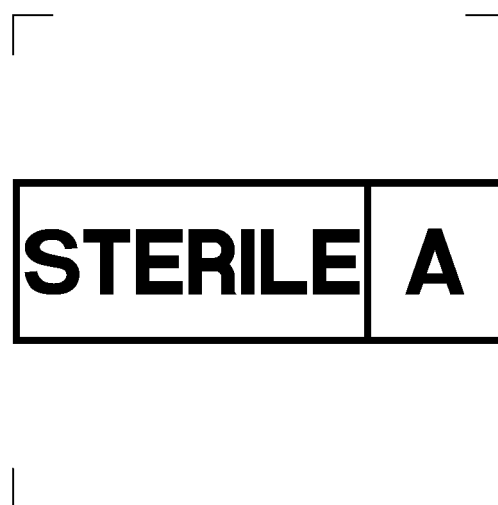
5.8.3 Símbolo para “ESTERILIZADO UTILIZANDO IRRADIACIÓN”



NOTA Este símbolo corresponde al dado en la Norma ISO 7000-2502 y al símbolo número 5.23 de la Norma ISO 15223-1:2007.

5.8.4 Símbolo para “ESTERILIZADO UTILIZANDO VAPOR DE AGUA O CALOR SECO”

NOTA Este símbolo corresponde al dado en la Norma ISO 7000-2503 y al símbolo número 5.24 de la Norma ISO 15223-1:2007.

5.9 Símbolo para “ESTERILIZADO UTILIZANDO TÉCNICAS DE PROCESADO ASÉPTICAS”

NOTA 1 Las técnicas asépticas pueden incluir la filtración.

NOTA 2 Este símbolo corresponde al dado en la Norma ISO 7000-2500 y al símbolo número 5.21 de la Norma ISO 15223-1:2007.

5.10 Símbolo para “NÚMERO DE CATÁLOGO”



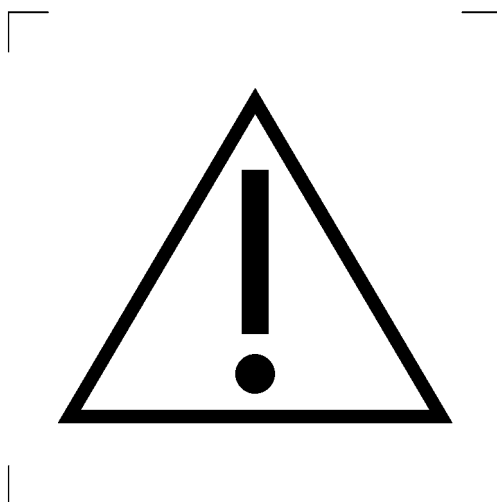
El número de catálogo del fabricante debe aparecer después o debajo del símbolo, adyacente al mismo (véase el capítulo A.5).

NOTA 1 El tamaño relativo del símbolo y del número de catálogo no se especifican.

NOTA 2 Sinónimos de “número de catálogo” son “número de referencia”, “número de nuevo pedido”.

NOTA 3 Este símbolo corresponde al dado en la Norma ISO 7000-2493 y al símbolo número 5.15 de la Norma ISO 15223-1:2007.

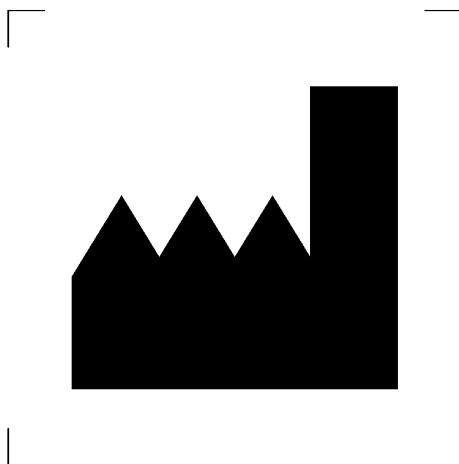
5.11 Símbolo para “PRECAUCIÓN”



NOTA 1 Este símbolo es esencialmente un símbolo de seguridad y se debería utilizar para destacar el hecho de que existen advertencias o precauciones específicas asociadas con el producto, que no se encuentran tampoco en la etiqueta. El símbolo “Precaución” se utiliza a veces todavía con el significado de “Precaución, consúltense las instrucciones de uso” (véase 5.18).

NOTA 2 Se puede utilizar el símbolo A o B en la ISO 7000-0434. El símbolo N° 5.4 de la Norma ISO 15223-1:2007 (“Precaución, consúltense los documentos de acompañamiento”) corresponde a este símbolo. Aparece con significado similar en otros documentos (por ejemplo, las Normas EN 60601-1 y EN 61010-1). La forma del signo de admiración o del triángulo no se especifican.

5.12 Símbolo para “FABRICANTE”



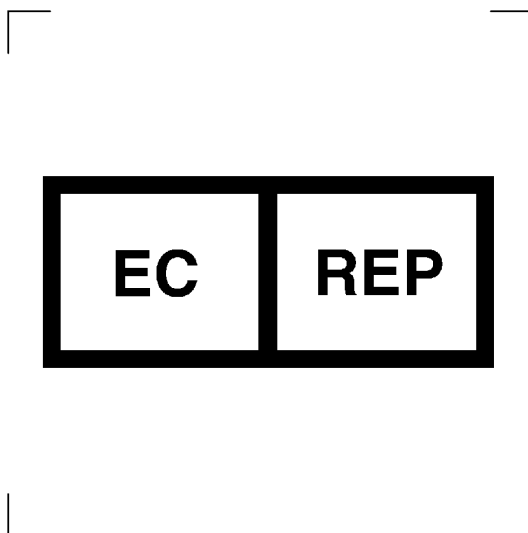
Este símbolo debe ir acompañado del nombre y dirección del fabricante (la persona que pone el producto en el mercado), adyacente al símbolo (véase el capítulo A.6). La dirección no se precisa con el símbolo en el recipiente inmediato de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* según especifican las Normas EN 375, EN 376, EN 591 y EN 592, excepto cuando el recipiente inmediato es también el recipiente exterior. Las recomendaciones sobre los requisitos de las Directivas del Consejo 90/385/CEE y 93/42/CEE se dan en la Norma EN 1041.

NOTA 1 El tamaño relativo del símbolo y del nombre y de la dirección no se especifican.

NOTA 2 La definición completa de “fabricante” se da en las Directivas del Consejo 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.

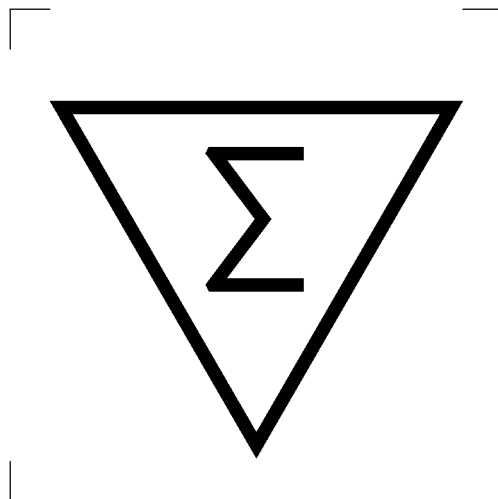
NOTA 3 La fecha de fabricación junto con el nombre y la dirección del fabricante se pueden combinar en un símbolo (véase el capítulo A.7).

5.13 Símbolo para “REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA”



Este símbolo debe ir acompañado del nombre y dirección del representante autorizado en la Comunidad Europea, adyacente al símbolo (véase el capítulo A.8). La dirección no se precisa con el símbolo en el recipiente inmediato de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* según especifican las Normas EN 375, EN 376, EN 591 y EN 592, excepto cuando el recipiente inmediato es también el recipiente exterior. Las recomendaciones sobre los requisitos de las Directivas del Consejo 90/385/CEE y 93/42/CEE se dan en la Norma EN 1041.

NOTA El tamaño relativo del símbolo y del nombre y de la dirección no se especifican.

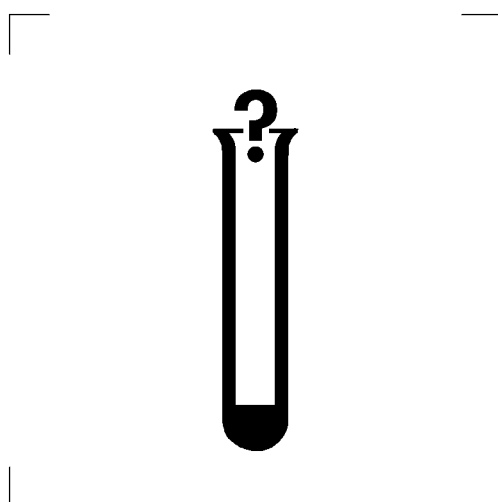
5.14 Símbolo para “CONTENIDO SUFICIENTE PARA <n> UTILIZACIONES”

El número de utilizaciones para las que es suficiente el contenido del envase debe aparecer adyacente al símbolo (véase el capítulo A.9).

NOTA 1 Un ejemplo sería “contenido suficiente para <n> ensayos”.

NOTA 2 El tamaño relativo del símbolo y del número de utilizaciones no se especifican.

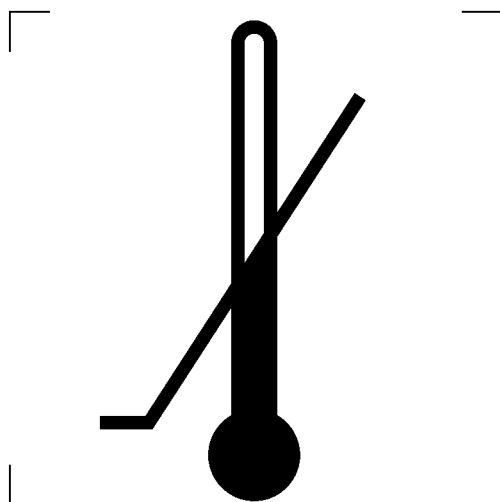
NOTA 3 Este símbolo corresponde al proporcionado en la Norma ISO 7000-0518 (“Cantidad de utilizaciones”). Sinónimo de “contenido suficiente para <n> ensayos” es “cantidad de utilizaciones”.

5.15 Símbolo para “SOLAMENTE PARA EVALUACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*”

5.16 Símbolo para “PRODUCTO SANITARIO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*”

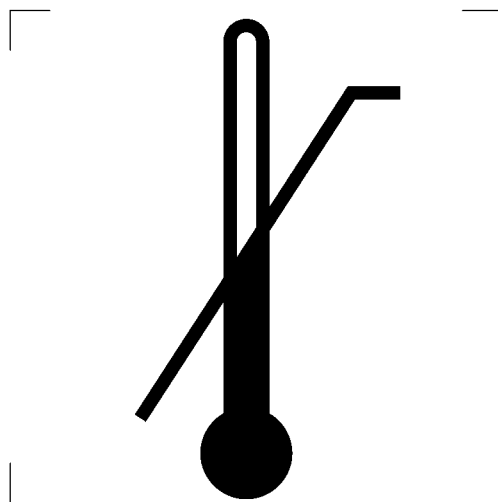
NOTA 1 El símbolo se debería utilizar solamente para identificar a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro según se definen en la Directiva del Consejo 98/79/CE.

NOTA 2 El símbolo número 5.28 en la Norma ISO 15223-1:2007 corresponde a este símbolo.

5.17 Símbolos para los “LÍMITES DE TEMPERATURA” incluyendo la indicación de los límites de temperatura**5.17.1 Símbolo para el “LÍMITE INFERIOR DE TEMPERATURA”**

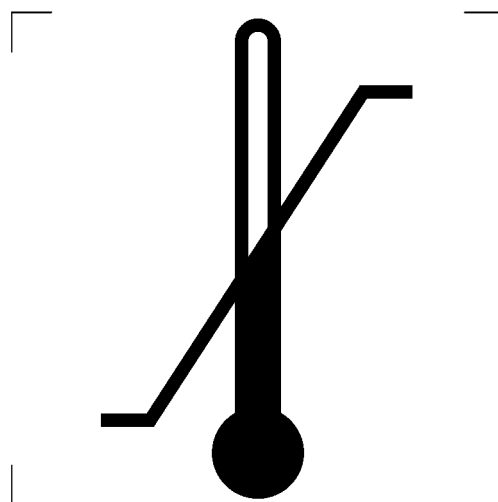
El límite inferior de temperatura se debe indicar adyacente a la línea horizontal inferior (véase el capítulo A.11).

NOTA Este símbolo corresponde al dado en la Norma ISO 7000-0534 y al símbolo número 5.9 de la Norma ISO 15223-1:2007.

5.17.2 Símbolo para “LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA”

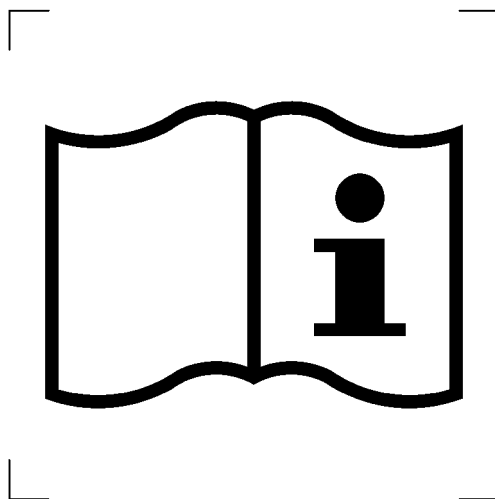
El límite superior de temperatura se debe indicar adyacente a la línea horizontal superior (véase el capítulo A.10)

NOTA Este símbolo corresponde con el proporcionado en la Norma ISO 7000-0533 y al símbolo número 5.10 de la Norma ISO 15223-1:2007.

5.17.3 Símbolo para “LIMITACIÓN DE TEMPERATURA”

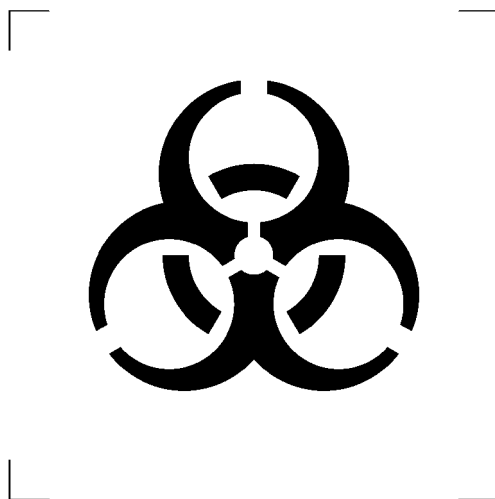
Los límites superior e inferior de temperatura se deben indicar adyacentes a las líneas horizontales superior e inferior (véase el capítulo A.12).

NOTA Este símbolo corresponde al dado en la Norma ISO 7000-0632 y al símbolo número 5.11 de la Norma ISO 15223-1:2007.

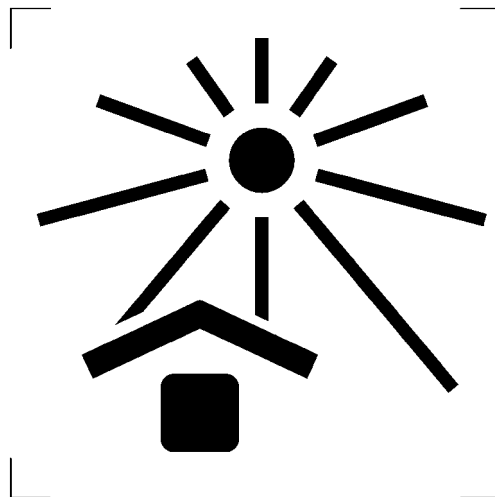
5.18 Símbolo para “CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO”

NOTA 1 Sinónimo de “Consúltense las instrucciones de uso” es “Consultar instrucciones de funcionamiento”.

NOTA 2 Este símbolo corresponde al dado en la Norma ISO 7000-1641 y al símbolo número 5.3 de la Norma ISO 15223-1:2007.

5.19 Símbolo para “RIESGOS BIOLÓGICOS”

NOTA Este símbolo corresponde al dado en la Norma ISO 7000-0659 y al símbolo número 5.1 de la Norma ISO 15223-1:2007.

5.20 Símbolo para “MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL”

NOTA Este símbolo corresponde al dado en la Norma ISO 7000-0624:2004 y al símbolo número 5.6 de la Norma ISO 15223-1:2007.

5.21 Símbolo para “MANTÉNGASE SECO”

NOTA Este símbolo corresponde al dado en la Norma ISO 7000-0626 y al símbolo número 5.8 de la Norma ISO 15223-1:2007 (“Manténgase resguardado de la lluvia”).

5.22 Símbolo para “NO REESTERILIZAR”

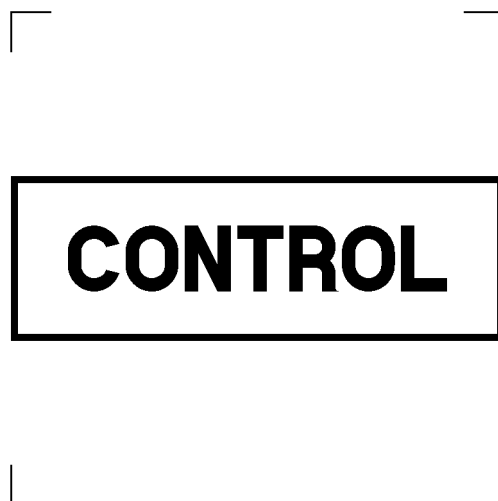
NOTA Este símbolo corresponde al dado en la Norma ISO 7000-2608 y al símbolo número 5.25 de la Norma ISO 15223-1:2007.

5.23 Símbolo para “NO ESTÉRIL”

NOTA 1 Este símbolo se debería utilizar solamente para distinguir entre productos idénticos o similares vendidos en ambas condiciones estéril y no estéril.

NOTA 2 Este símbolo corresponde al dado en la Norma ISO 7000-2609 y al símbolo número 5.26 de la Norma ISO 15223-1:2007.

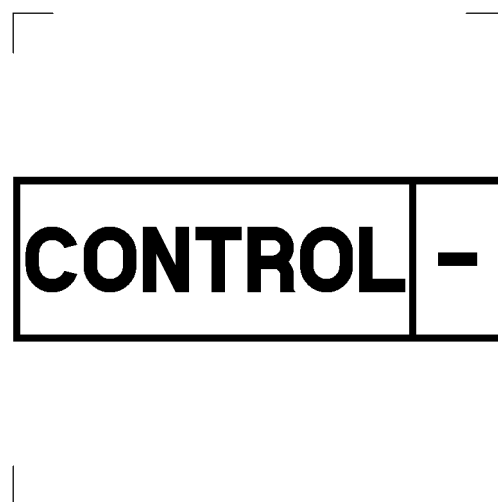
5.24 Símbolo para “CONTROL”



NOTA 1 Este símbolo se utiliza para indicar un producto que controla las prestaciones previstas de otro producto, por ejemplo, un material de control de la fidelidad o precisión para un ensayo diagnóstico. Para los controles positivos y negativos, se deberían utilizar los símbolos 5.25 y 5.26. respectivamente.

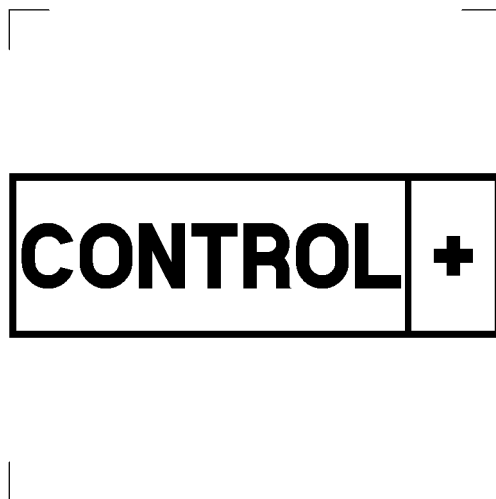
NOTA 2 Este símbolo corresponde al dado en la Norma ISO 7000-2494 y al símbolo número 5.17 de la Norma ISO 15223-1:2007.

5.25 Símbolo para “CONTROL NEGATIVO”



NOTA Este símbolo corresponde al dado en la Norma ISO 7000-2495 y al símbolo número 5.18 de la Norma ISO 15223-1:2007.

5.26 Símbolo para “CONTROL POSITIVO”



NOTA Este símbolo corresponde al dado en la Norma ISO 7000-2496 y al símbolo número 5.19 de la Norma ISO 15223-1:2007.

6 SÍMBOLOS NUEVOS

6.1 Generalidades

Este capítulo contiene símbolos que no han sido publicados en ediciones previas de esta norma europea o de la Norma ISO 15223 y pueden ser nuevos o no familiares para los usuarios.

El significado de los símbolos en este capítulo se debe explicar en la información suministrada por el fabricante.

NOTA Cuando se revise esta norma europea, se considerará la familiaridad de uso de los símbolos en este capítulo para estudiar su traslado al capítulo 5.

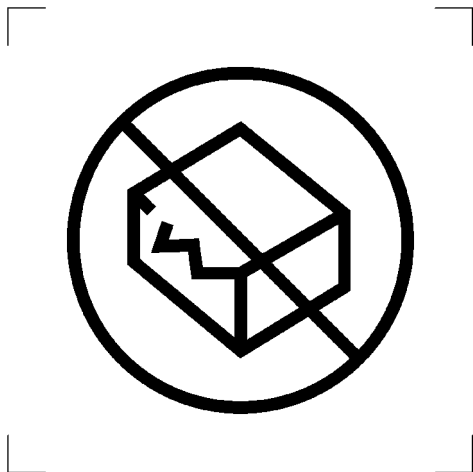
6.2 Símbolo para “CONTENIDO O PRESENCIA DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL”



NOTA 1 Este símbolo se debería utilizar solamente cuando el látex de caucho natural es un material de construcción dentro del producto o del envase de un producto. Está previsto para advertir a aquellas personas que pueden tener reacciones alérgicas a ciertas proteínas contenidas en el látex de caucho natural. Este símbolo no se debería utilizar para productos que contienen caucho “sintético”.

NOTA 2 Este símbolo se deriva de la Norma ISO 7000-2725 (“Contenido o presencia de”) y es como el dado en el símbolo número 5.25 en la modificación ISO/DIS 15223-1 DAM 1:2007.

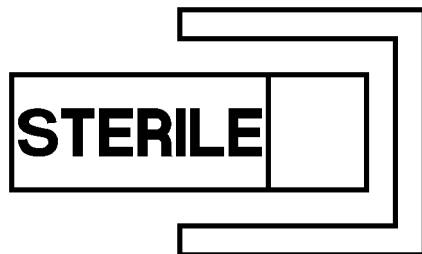
6.3 Símbolo para “NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO”



NOTA 1 Sinónimo de “no utilizar si el envase está dañado” es “No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase han resultado afectados”.

NOTA 2 Este símbolo corresponde al dado en la Norma ISO 7000-2606 y al símbolo número 5.27 de la Norma ISO 15223-1:2007.

6.4 Símbolo para “VIA FLUIDA ESTÉRIL”



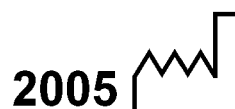
Este símbolo indica la presencia de una vía de fluido estéril dentro del producto cuando otras partes del mismo, incluyendo el exterior, pueden no ser suministradas estériles. La parte del producto que es estéril se debe identificar en la información suministrada por el fabricante.

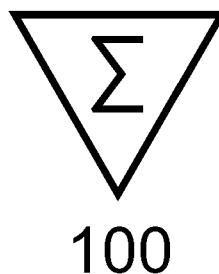
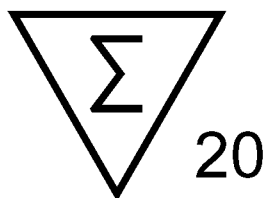
El método de esterilización se debe indicar en el recuadro vacío, según proceda (véase el capítulo A.13).

NOTA Este símbolo se deriva de la Norma ISO 7000-2722 (“Vía Fluida”); el símbolo ISO 7000-2722 es el mismo que el símbolo número 5.33 de la modificación ISO/DIS 15223-1 DAM 1:2007.

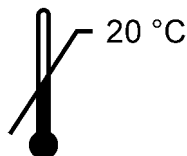
ANEXO A (Informativo)**EJEMPLOS DE USO DE SÍMBOLOS QUE APARECEN EN ESTA NORMA**

NOTA Estos ejemplos son solamente ilustrativos y no representan el único medio de cumplir los requisitos de esta norma.

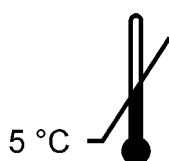
A.1 Ejemplos de utilización del símbolo para “FECHA DE CADUCIDAD”**A.2 Ejemplo de utilización del símbolo para “CÓDIGO DE LOTE”****A.3 Ejemplos de utilización del símbolo para “NÚMERO DE SERIE”****SN ABC123****SN/ABC123****SN-ABC123****A.4 Ejemplos de utilización del símbolo para “FECHA DE FABRICACIÓN”**

A.5 Ejemplos de utilización del símbolo para “NÚMERO DE CATÁLOGO”**REF ABC123****A.6 Ejemplo de utilización del símbolo para “FABRICANTE”****A.7 Ejemplo de utilización del símbolo para “FABRICANTE” combinado con “FECHA DE FABRICACIÓN”****A.8 Ejemplo de utilización del símbolo para “REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA”****A.9 Ejemplos de utilización del símbolo para “CONTENIDO SUFICIENTE PARA <n> UTILIZACIONES”**

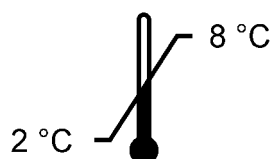
A.10 Ejemplo de utilización del símbolo para “LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA”



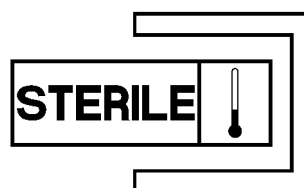
A.11 Ejemplo de utilización del símbolo para “LÍMITE INFERIOR DE TEMPERATURA”



A.12 Ejemplo de utilización del símbolo para “LIMITACIÓN DE TEMPERATURA”

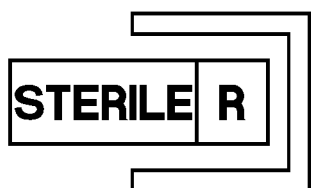


A.13 Ejemplo de utilización del símbolo para “VÍA FLUIDA ESTÉRIL”



NOTA 1 El producto contiene una vía fluida estéril que ha sido esterilizada utilizando óxido de etileno.

NOTA 2 El producto contiene una vía fluida estéril que ha sido esterilizada utilizando vapor de agua o calor seco.



NOTA 3 El producto contiene una vía fluida estéril que ha sido esterilizada utilizando irradiación.

ANEXO B (Informativo)**UTILIZACIÓN DEL SÍMBOLO DE PROHIBICIÓN GENERAL Y DEL SÍMBOLO DE NEGACIÓN****B.1 El símbolo de prohibición general**

El símbolo de prohibición general (véase la Norma ISO 3864-1:2002) está previsto para indicar una acción de prohibición. Para el etiquetado de productos sanitarios, el círculo de prohibición con una barra diagonal se debería utilizar solamente teniendo el significado “No” seguido del infinitivo pertinente, como por ejemplo en el símbolo 5.2 “No reutilizar”. A veces se utiliza incorrectamente en el etiquetado de productos sanitarios, por ejemplo, para significar “No contiene”. Es importante que la norma de utilización sea coherente con el significado previsto de forma que no surjan peligros del malentendido.

B.2 El símbolo de negación

Los fabricantes que deseen comunicar el significado “No” seguido del infinitivo pertinente o “no es” para el cual no exista un símbolo que exprese este significado, deberían seguir el método establecido en el capítulo 7 de la Norma EN 80416-3 (el “símbolo de negación”, una “X” grande colocada sobre el símbolo). Sin embargo, se recomienda que esta simbología no se debería utilizar con ninguno de los símbolos dados en esta norma.

ANEXO ZA (Informativo)**CAPÍTULOS DE ESTA NORMA EUROPEA RELACIONADOS CON LOS REQUISITOS ESENCIALES U OTRAS DISPOSICIONES DE LA DIRECTIVA 93/42/CEE**

Esta norma europea ha sido elaborada bajo un Mandato dirigido a CEN por la Comisión Europea y por la Asociación Europea de Libre Comercio, para proporcionar un medio de dar cumplimiento a los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE.

Una vez que esta norma se cite en el Diario Oficial de la Unión Europea bajo esta directiva, y se implemente como norma nacional en al menos un Estado Miembro, el cumplimiento de los capítulos de esta norma indicados en la tabla ZA.1, dentro de los límites del campo de aplicación de esta norma, es un medio para dar presunción de conformidad con los requisitos esenciales específicos de esta directiva y los reglamentos de la AELC asociados.

Tabla ZA.1 – Correspondencia entre esta norma europea y la Directiva 93/42/CEE

Capítulo(s)/Apartado(s) de esta norma europea	Requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE
Esta norma	13.2
5.2	13.3 (f)
5.3	13.3 (e)
5.4	13.3 (d)
5.5	13.3 (d)
5.6	13.3 (l)
5.7	13.3 (c)
5.8.1, 5.8.2, 5.8.3, 5.8.4	13.3 (c), 13.3 (m)
5.9	13.3 (c), 13.3 (m)
5.10	13.3 (b)
5.11	13.3 (k)
5.12	13.3 (a)
5.13	13.3 (a)
5.14	13.3 (b)
5.17.1, 5.17.2, 5.17.3	13.3 (i)
5.18	13.3 (j)
5.19	13.3 (k)
5.20	13.3 (i)

Capítulo(s)/Apartado(s) de esta norma europea	Requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE
5.21	13.3 (i)
5.22	13.3 (k)
5.23	13.3 (k), 8.7
6.2	13.3 (b), 13.3 (i), 13.3 (k)
6.3	13.3 (k)
6.4	13.3 (c)

ADVERTENCIA: Los productos incluidos en el campo de aplicación de esta norma pueden estar afectados por otros requisitos o directivas de la UE.

ANEXO ZB (Informativo)**CAPÍTULOS DE ESTA NORMA EUROPEA RELACIONADOS CON LOS REQUISITOS ESENCIALES U OTRAS DISPOSICIONES DE LA DIRECTIVA 90/385/CEE**

Esta norma europea ha sido elaborada bajo un Mandato dirigido a CEN por la Comisión Europea y por la Asociación Europea de Libre Comercio, para proporcionar un medio de dar cumplimiento a los requisitos esenciales de la Directiva 90/385/CEE.

Una vez que esta norma se cite en el Diario Oficial de la Unión Europea bajo esta directiva, y se implemente como norma nacional en al menos un Estado Miembro, el cumplimiento de los capítulos de esta norma indicados en la tabla ZB.1, dentro de los límites del campo de aplicación de esta norma, es un medio para dar presunción de conformidad con los requisitos esenciales específicos de esta directiva y los reglamentos de la AELC asociados.

Tabla ZB.1 – Correspondencia entre esta norma europea y la Directiva 90/385/CEE

Capítulo(s)/Apartado(s) de esta norma europea	Requisitos esenciales de la Directiva 90/385/CEE
Esta norma	14
5.3	14.1, 14.2
5.4	11, 14.2
5.5	11, 14.2
5.6	14.1, 14.2
5.7	14.1, 14.2
5.8.1, 5.8.2, 5.8.2, 5.8.4	14.1
5.9	14.1
5.10	14.2
5.11	14.2
5.12	14.1, 14.2
5.13	14.2
5.17.1, 5.17.2, 5.17.3	14.2
5.18	14.2, 15
5.20	14.2
5.21	14.2
5.22	14.2
5.23	14.2
6.3	15

ADVERTENCIA: Los productos incluidos en el campo de aplicación de esta norma pueden estar afectados por otros requisitos o directivas de la UE.

ANEXO ZC (Informativo)**CAPÍTULOS DE ESTA NORMA EUROPEA RELACIONADOS CON LOS REQUISITOS
ESENCIALES U OTRAS DISPOSICIONES DE LA DIRECTIVA 98/79/CE**

Esta norma europea ha sido elaborada bajo un Mandato dirigido a CEN por la Comisión Europea y por la Asociación Europea de Libre Comercio, para proporcionar un medio de dar cumplimiento a los requisitos esenciales de la Directiva 98/79/CE.

Una vez que esta norma se cite en el Diario Oficial de la Unión Europea bajo esta directiva, y se implemente como norma nacional en al menos un Estado Miembro, el cumplimiento de los capítulos de esta norma indicados en la tabla ZC.1, dentro de los límites del campo de aplicación de esta norma, es un medio para dar presunción de conformidad con los requisitos esenciales específicos de esta directiva y los reglamentos de la AELC asociados.

Tabla ZC.1 – Correspondencia entre esta norma europea y la Directiva 98/79/CE

Capítulo(s)/Apartado(s) de esta norma europea	Requisitos esenciales de la Directiva 98/79/CE
Esta norma	B.8.2
5.2	B.8.4 (i)
5.3	B.8.4. (e)
5.4	B.8.4 (d), B.8.6
5.5	B.8.4. (d), B.8.6
5.7	B.8.4. (c)
5.8.1, 5.8.2, 5.8.3, 5.8.4	B.8.4. (c)
5.9	B.8.4. (c)
5.10	B.8.4 (b)
5.11	B.8.4. (j)
5.12	B.8.4. (a)
5.13	B.8.4. (a)
5.14	B.8.4. (b)
5.15	B.8.4. (f)
5.16	B.8.4. (g)
5.17.1, 5.17.2, 5.17.3	B.8.4. (h)
5.18	B.8.1, B.8.2, B.8.4 (i)
5.19	B.8.4 (j)
5.20	B.8.4 (h)
5.21	B.8.4 (h)
5.22	B.8.4 (j)
5.23	B.8.4 (c), B.8.4 (j)

Capítulo(s)/Apartado(s) de esta norma europea	Requisitos esenciales de la Directiva 98/79/CE
5.24	B.8.4 (b)
5.25	B.8.4 (b)
5.26	B.8.4 (b)
6.3	B.8.4 (j)

ADVERTENCIA: Los productos incluidos en el campo de aplicación de esta norma pueden estar afectados por otros requisitos o directivas de la UE.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] EN ISO 14971, *Medical devices. Application of risk management to medical devices (ISO 14971: 2007)*.
- [2] ISO 15223-1: 2007, *Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General requirements*.
- [3] IEC 60417-DB, *Graphical symbols for use on equipment*.
- [4] IEC 60601-1, *Medical electrical equipment. Part 1 General requirements for basic safety and essential performance*.
- [5] IEC 61010-1, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Part 1: General requirements*.
- [6] EN 80416-1, *Basic principles for graphical symbols for use on equipment. Part 1: Creation of symbol originals (IEC 80416-1:2001)*.
- [7] EN 80416-2, *Basic principles for graphical symbols for use on equipment. Part 2: Form and use of arrows (ISO 80416-2:2001)*.
- [8] EN 80416-3, *Basic principles for graphical symbols for use on equipment. Part 3: Guidelines for the application of graphical symbols (IEC 80416-3:2002)*.
- [9] ISO 80416-4, *Basic principles for graphical symbols for use on equipment. Part 4: Guidelines for the adaptation of graphical symbols for use on screens and displays (icons)*.
- [10] ISO 3864-1:2002, *Graphical symbols. Safety colours and safety signs. Part 1: Design principles for safety signs in workplaces and public areas*.
- [11] ISO 7000: 2004, *Graphical symbols for use on equipment. Index and synopsis*.
- [12] EN 12264:2005, *Health informatics. Categorical structures of systems of concepts*.
- [13] IEC/TR 60878, *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice*.
- [14] ISO Store, *Disponible en <http://www.iso.org/iso/en/prods-services/ISOstore/store.html>*.
- [15] IEC Web Store, *Disponible et <http://webstore.iec.ch/>*.

AENOR Asociación Española de
Normalización y Certificación

Génova, 6
28004 MADRID-España

info@aenor.es
www.aenor.es

Tel.: 902 102 201
Fax: 913 104 032