













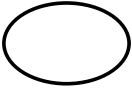









# Glosario de símbolos normativos

Símbolo	Norma	REF	Título	Descripción
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.	5.1.1	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.	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 con la información a suministrar por el fabricante.	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 con la información a suministrar por el fabricante.	5.1.4	Fecha de caducidad	Indica la fecha tras la cual no debe utilizarse el producto sanitario.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.	5.1.5	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante que permite identificar el lote.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.	5.1.6	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante que permite identificar el producto sanitario.

Símbolo	Norma	REF	Título	Descripción
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.	5.1.7	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante que permite identificar un producto sanitario específico.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.	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 con la información a suministrar por el fabricante.	5.1.9	Distribuidor	Indica la entidad que distribuye el producto sanitario en la región.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.	5.1.10	Número del modelo	Indica el número de modelo o el número de tipo de un producto.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.	5.1.11	País de fabricación	Identifica el país de fabricación de los productos.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.	5.2.3	Esterilizado con óxido de etileno	Indica un producto sanitario que se ha esterilizado con óxido de etileno.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.	5.2.4	Esterilizado por radiación	Indica un producto sanitario que se ha esterilizado por radiación.

Símbolo	Norma	REF	Título	Descripción
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.	5.2.6	No reesterilizar	Indica un producto sanitario que no debe reesterilizarse.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.	5.2.8	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	Indica un producto sanitario que no debe utilizarse si el envase está dañado o se ha abierto, y señala que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener más información.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.	5.2.11	Un solo sistema de barrera estéril	Indica un sistema único de barrera estéril.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.	5.4.2	No reutilizar	Indica un producto sanitario que está indicado para un solo uso.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.	5.4.3	Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.	5.4.5	No contiene látex de caucho natural	Indica la ausencia de caucho natural seco o látex de caucho natural como material de fabricación en el producto sanitario o en el embalaje de un producto sanitario.

Símbolo	Norma	REF	Título	Descripción
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.	5.6.3	Apirógeno	Indica un producto sanitario que es apirógeno.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.	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 con la información a suministrar por el fabricante.	5.7.7	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario.
	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.	5.7.10	Identificador único del producto	Indica un soporte que contiene la información del identificador único del producto.
	<b>N/A</b>	21 CFR 810.15 21 CFR 801.109(b)(1)	Solo con prescripción	Advertencia: La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o mediante prescripción facultativa.
	<b>RPS 2017/745</b>	Anexo V	Marcado CE ; Puede ir acompañado del número de identificación del organismo notificado	Indica la conformidad técnica europea.
	<b>Ninguno</b>	Ninguno	Cantidad	Indica el número de productos sanitarios contenidos en ese nivel de embalaje.