

Apéndice A

(Normativo)

Símbolos para el etiquetado de los dispositivos médicos

Para la aplicación y compilación de los símbolos se recomienda considerar:

A.1 Cuando el fabricante, fabricante legal, importador, distribuidor y acondicionador corresponde a la misma entidad responsable, solo será necesario describir el nombre y la dirección, una sola vez.

A.2 Criterios de uso de los símbolos

A.2.1 Cuando se utilicen los símbolos en el etiquetado de los dispositivos médicos, se recomienda considerar lo siguiente:

- Símbolo
- Título del símbolo
- Condiciones de uso del símbolo y la identidad de la audiencia propuesta
- Información sobre cualquier símbolo relacionado existente o propuesto

A.2.2 Para maximizar el espacio real de la etiqueta para el uso de los símbolos, se sugiere desarrollar una agrupación u orden consistente para el etiquetado, la manifestación de la marca, planificación de futuros idiomas que se agregarán y agrupar los idiomas de manera que se ajuste al modelo de distribución de la empresa.

A.2.3 Para la aplicación y compilación de los símbolos se recomienda considerar:

A.2.3.1 Cuando el fabricante, fabricante legal, importador, distribuidor y acondicionador corresponde a la misma entidad responsable, solo será necesario describir el nombre y la dirección, una sola vez.





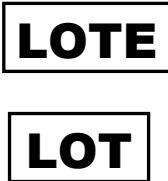

A.2.3.2 Con la intención de que el nombre y el domicilio de las figuras previamente mencionadas se asocien claramente a los símbolos, pueden utilizarse elementos gráficos adicionales. Si son de dos a cinco símbolos, estos pueden ser agrupados vertical u horizontalmente o aparecer agrupados de cualquier manera que no genere confusión.







A.2.4 El símbolo de prohibición general tiene por objeto indicar una acción prohibida. Para el etiquetado de dispositivos médicos, el círculo de prohibición con una barra diagonal debería utilizarse para indicar “no”, tal como, el símbolo **38** “No contiene látex”.



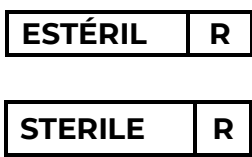

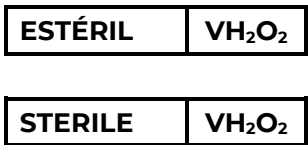

A.2.5 Es parte de la gestión de riesgos determinar el tamaño apropiado para que el símbolo sea legible para el usuario para la función prevista.




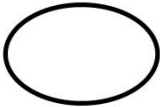
A continuación, se presenta la Tabla A.1 de los símbolos para el etiquetado de dispositivos médicos.

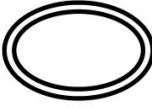


Tabla A.1 – Símbolos para el etiquetado de los dispositivos médicos





NO.	SÍMBOLO	TÍTULO	DEFINICIÓN
FABRICANTE			
1		Fabricante	Esté símbolo puede ir acompañado del nombre y dirección del fabricante, adyacente al símbolo. Se puede combinar el símbolo con la fecha de fabricación.
2		Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el dispositivo médico conforme al inciso 5.10.5 la fecha estará adyacente al símbolo.
3		País del Fabricante real	Indica el país del fabricante real del dispositivo médico. El "CC" debe sustituirse por el código del país de dos letras o el de tres letras conforme a la ISO 3166-1.
4		Fecha de caducidad	Indica la fecha en la que el dispositivo médico no debe ser usado conforme al inciso 5.10.4. La fecha se colocará adyacente al símbolo.
5		Número de lote	Indica el número de lote del fabricante de forma que se identifique, el número de lote puede estar colocado adyacente al símbolo.
6		Número de serie	Indica el número de serie del fabricante conforme al inciso 5.10.6 de forma que se pueda identificar el dispositivo médico. El número de serie






			estará colocado adyacente al símbolo.
7		Número de referencia	Indica el número de referencia del fabricante conforme al inciso 5.10.7 de forma que identifica el dispositivo médico. El número de referencia estará adyacente al símbolo.
8		Número de modelo	Indica el número de modelo del fabricante conforme al inciso 5.10.7 de forma que identifica el dispositivo médico. El número de modelo estará adyacente al símbolo.
9		Importador	Indica el establecimiento que importa el dispositivo médico a la región. Este símbolo estará acompañado por el nombre y la dirección del establecimiento importador adyacente al símbolo.
10		Distribuidor	Indica el establecimiento que distribuye el dispositivo médico en la región. Este símbolo estará acompañado por el nombre y la dirección del establecimiento distribuidor adyacente al símbolo.
ESTERILIDAD			
11	 	Estéril	Indica un dispositivo médico que ha sido sometido a un proceso de esterilización. El uso de este símbolo excluye el uso de los símbolos 12 al 16 .






12		Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico	Indica un dispositivo médico que ha sido fabricado usando técnicas asépticas aceptadas. El uso de este símbolo excluye el uso del símbolo 11 .
13		Esterilizado con óxido de etileno	Indica un dispositivo médico que ha sido esterilizado con óxido de etileno. El uso de este símbolo excluye el uso del símbolo 11 .
14		Esterilizado mediante irradiación	Indica un dispositivo médico que ha sido esterilizado mediante irradiación. El uso de este símbolo excluye el uso del símbolo 11 .
15		Esterilizado con vapor o calor seco	Indica un dispositivo médico que ha sido esterilizado con vapor o calor seco. El uso de este símbolo excluye el uso del símbolo 11 .
16		Esterilizado con peróxido de hidrógeno vaporizado	Indica un dispositivo médico que se ha esterilizado con peróxido de hidrógeno vaporizado. El uso de este símbolo excluye el uso del símbolo 11 .
17		Vía de fluido estéril	Indica la presencia de una vía de fluidos estériles dentro de un dispositivo médico en los casos en que otras partes del dispositivo médico, incluido el exterior, podrían no proporcionarse estériles. El método de








			esterilización se indicará en la casilla vacía del símbolo, según corresponda. La parte del dispositivo médico que es estéril se identificará en la información proporcionada por el fabricante.
18		No reesterilizar	Este símbolo solo se utilizará cuando haya un símbolo estéril que lo acompaña (11 al 16). Este símbolo no se utilizará en dispositivos médicos reutilizables que están indicados para esterilizarse entre usos.
19		No estéril	Indica un dispositivo médico que no ha sido sometido a un proceso de esterilización. Este símbolo solo debe usarse para distinguir entre dispositivos médicos idénticos o similares vendidos en condiciones estériles y no estériles.
20		No usar si la barrera estéril está dañada o si el empaque está comprometido	Indica un dispositivo médico que no se debería utilizar si su envase ha resultado dañado o se ha abierto.
21		Sistema de barrera estéril único	Indica un sistema de barrera estéril único. Este símbolo se colocará al lado o en combinación con el símbolo 11, 12, 13, 14, 15, 16 o 17 . NOTA: una línea continua identifica un






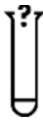
			sistema de barrera estéril.
22		Sistema de barrera estéril doble	Indica dos sistemas de barrera estéril. Este símbolo se colocará junto a o en combinación con el símbolo 11, 12, 13, 14, 15, 16 o 17 . NOTA: una línea doble continua identifica un sistema de barrera estéril doble.
23		Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el interior	Indica un único sistema de barrera estéril con empaque protector en el interior. Este símbolo se colocará al lado o en combinación con el símbolo 11, 12, 13, 14, 15, 16 o 17 . NOTA: el empaque protector situado dentro del sistema de barrera estéril está diseñado para evitar daños en el sistema de barrera estéril al contenido. La protección puede ser contra peligros físicos, contaminación de partículas u otros peligros ambientales, pero no incluye una barrera microbiana.
24		Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el exterior	Indica un único sistema de barrera estéril con envase protector en el exterior. Este símbolo se colocará al lado o en combinación con el símbolo 11, 12, 13, 14, 15, 16 o 17 .


			<p>NOTA: el embalaje protector ubicado fuera del sistema de barrera estéril está diseñado para evitar daños al sistema de barrera estéril y al contenido. La protección puede ser contra peligros físicos, contaminación por partículas u otros peligros ambientales, pero no incluye una barrera microbiana.</p>
ALMACENAMIENTO			
25		Frágil, manejar con cuidado	Indica un dispositivo médico que puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado.
26		Mantener alejado de la luz solar o el calor	Indica un dispositivo médico que necesita protección de la radiación solar y también "Mantener alejado de la luz solar o el calor".
27		Proteger del calor y fuentes radiactivas	Indica un dispositivo médico que necesita protección de la luz solar y de fuentes radiactivas. NOTA: este símbolo también significa "Mantener alejado de la luz solar y de fuentes radiactivas".
28		Mantener seco o alejado de la lluvia	Indica un dispositivo médico que debe protegerse de la humedad. NOTA: este símbolo también puede significar "Mantener alejado de la lluvia".




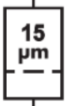



29		Límite inferior de temperatura	Indica el límite inferior de temperatura al que se puede exponer con seguridad el dispositivo médico. El límite inferior de temperatura se indicará junto a la línea horizontal inferior.
30		Límite superior de temperatura	Indica el límite superior de temperatura al que se puede exponer con seguridad el dispositivo médico. El límite superior de temperatura se indicará junto a la línea horizontal superior.
31		Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el dispositivo médico de forma segura. Los límites de temperatura superior e inferior, se indicarán junto a las líneas horizontales superior e inferior.
32		Limitación de humedad	Indica el rango de humedad al que se puede exponer con seguridad el dispositivo médico. La limitación de humedad se indicará junto a las líneas horizontales superior e inferior.
33		Limitación de la presión atmosférica	Indica el rango de presión atmosférica al que se puede exponer con seguridad el dispositivo médico. Las limitaciones de presión atmosférica se indicarán junto a las líneas horizontales




			superior e inferior.
USO SEGURO			
34		No reutilizar	Indica un dispositivo médico destinado a un solo uso. NOTA: los sinónimos de “No reutilizar” son “Un solo uso” y “Usar una sola vez”.
35		Consultar instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
36		Precaución	Para indicar que es necesario tener precaución cuando se opera el dispositivo médico o el control cerca de donde se coloca el símbolo o para indicar que la situación actual requiere que el operador sea consciente o actúe para evitar consecuencias indeseables.
37		Este lado hacia arriba	Esta es la correcta posición hacia arriba de la distribución de empaques para el transporte, almacenamiento o ambos.
38		Contiene o tiene presencia de látex	Indica la presencia de caucho natural seco o látex como material de construcción dentro del dispositivo médico o el envase de un dispositivo médico. NOTA: este símbolo pretende advertir a aquellas personas que pueden tener reacciones alérgicas a ciertas proteínas del látex. Este símbolo no debe usarse para dispositivos médicos que contengan





			“caucho sintético”.
39		Contiene sangre humana o derivados del plasma	Indica un dispositivo médico que contiene o incorpora sangre humana o derivados del plasma.
40		Contiene un fármaco o medicamento.	Indica un dispositivo médico que contiene o incorpora un fármaco o medicamento.
41		Contiene material biológico de origen animal	Indica un dispositivo médico que contiene tejido biológico, células o sus derivados, de origen animal (bovinos, ovinos, caprinos, ciervos, alces, visones, gatos).
42		Contiene material biológico de origen humano	Indica un dispositivo médico que contiene tejido biológico, células o sus derivados, de origen humano.
43		Contiene sustancias peligrosas	Indica un dispositivo médico que contiene sustancias que pueden ser cancerígenas, mutagénicas, reprotóxicas (CMR) o sustancias con propiedades de alteración endocrina. NOTA: el término “sustancias” se utiliza para indicar una sola sustancia o múltiples sustancias.
44		Contiene nanomateriales	Indica un dispositivo médico que contiene nanomateriales.
45		Un solo paciente - uso múltiple	Indica un dispositivo médico que se puede usar varias veces (procedimientos múltiples) en un solo paciente.
AGENTE DE DIAGNÓSTICO IN VITRO-ESPECIFICO			




46		Agente de diagnóstico <i>in vitro</i>	Indica un dispositivo médico que está destinado a ser utilizado como agente de diagnóstico <i>in vitro</i> . Este símbolo solo debe usarse para identificar los agentes de diagnóstico <i>in vitro</i> y no para especificar que el dispositivo médico es para "uso <i>in vitro</i> ".
47		Control	Indica un material de control destinado a verificar el desempeño de otro dispositivo médico. NOTA: para controles negativos, utilice símbolo 48 y para controles positivos utilice el símbolo 49.
48		Control negativo	Indica un material de control destinado a verificar los resultados en el rango negativo esperado.
49		Control positivo	Indica un material de control destinado a verificar los resultados en el rango positivo esperado.
50		Contiene suficiente para <n> pruebas	Indica el número total de pruebas <i>in vitro</i> que se puede realizar con el dispositivo médico. Junto al símbolo aparecerá el número de pruebas que se pueden realizar con el dispositivo médico.
51		Solo para evaluación del desempeño del agente de diagnóstico <i>in vitro</i>	Indica el agente de diagnóstico <i>in vitro</i> que está destinado a ser utilizado solo para evaluar sus características de rendimiento antes de


			<p>comercializarlo para uso de diagnóstico médico.</p> <p>NOTA 1: un sinónimo es “IVD solo para uso en investigación”.</p> <p>NOTA 2: un dispositivo médico que es solo para la evaluación del desempeño de agente de diagnóstico <i>in vitro</i> no está destinado a ser utilizado para un examen de diagnóstico <i>in vitro</i> Con fines médicos (es decir, para obtener resultados de diagnóstico).</p> <p>Este símbolo no debe aparecer conjuntamente con el símbolo 46 lo que significa agente de diagnóstico <i>in vitro</i> que el dispositivo médico es un agente de diagnóstico <i>in vitro</i> previsto por el fabricante para ser utilizado para un examen de diagnóstico <i>in vitro</i>.</p>
TRANSFUSIÓN/INFUSIÓN			
52		<p>Sitio de muestreo</p>	<p>Indica un dispositivo médico o aplicación de procesamiento de sangre que incluye un sistema dedicado a la recolección de muestras de una sustancia determinada almacenada en el dispositivo médico o contenedor de sangre.</p> <p>NOTA: esto no debe asociarse con un sitio en un paciente donde se toman muestras.</p>

53		Camino fluido	Indica la presencia de una vía de fluido. NOTA: el término “fluido” significa líquido o gas.
54		No pirogénico	Indica un dispositivo médico que no es pirogénico.
55		Gotas por mililitro	Indica el número de gotas por mililitro. NOTA: se especifica el número de gotas por mililitro; tal como 20 y será reemplazado por el número apropiado de gotas por mililitro (ml o mL).
56		Filtro líquido con tamaño de poro	Indica un sistema de infusión o transfusión del dispositivo médico que contiene un filtro de un tamaño de poro nominal particular. NOTA: se especifica el tamaño de poro nominal del filtro; 15 se muestra como ejemplo y será reemplazado por el tamaño de poro apropiado.
57		Válvula de una vía	Indica un dispositivo médico con una válvula que permite el flujo en una sola dirección. NOTA: es importante que el usuario sepa que el flujo solo es posible en una dirección y no se puede invertir.
58		Autopruebas	Indica que es un agente de diagnóstico <i>in vitro</i> para autopruebas.
59		No para autopruebas	Indica que el dispositivo (se aplica solo a las pruebas rápidas) no está diseñado para autodiagnóstico. Es una

			prueba rápida que solo debe ser utilizada por un médico capacitado o un profesional de laboratorio en una forma apropiada.
60		Pruebas de diagnóstico ambulatorias	Indica que el dispositivo solo debe ser utilizado cuando el paciente está cerca de un profesional de la salud. Por lo general, tales pruebas se utilizan en ambulancias, unidades de emergencia, hogares de pacientes o lugares de trabajo, etc.
61		Prueba rápida, destinada para uso exclusivo en el laboratorio	Indica que es una prueba rápida, destinada para uso exclusivo en el laboratorio y no está diseñada para que la realice el paciente, por lo que solo debe ser realizada por un médico capacitado o un profesional de laboratorio en una forma apropiada.
62		Número de paciente	Indica un número único asociado con un paciente individual. NOTA 1: la marca almohadilla (#) es parte del símbolo. El número del paciente aparece junto al símbolo. NOTA 2: el uso sería para indicar un campo de entrada de datos o una ubicación (por ejemplo, pantalla de entrada del dispositivo médico o tarjeta de implante) o la información proporcionada al paciente.






63		Nombre del paciente	Indica el nombre del paciente. NOTA: el uso sería para indicar un campo de entrada de datos (por ejemplo, pantalla de entrada de dispositivo médico o tarjeta de implante) o en información proporcionada al paciente.
64		Identificación del paciente	Indica los datos en la identificación del paciente. NOTA: el uso sería para indicar un campo de entrada de datos o una ubicación (por ejemplo, pantalla de entrada de un dispositivo médico o tarjeta de implante) o en la información proporcionada al paciente.
65		Sitio web de información del paciente	Indica un sitio web donde un profesional de salud puede obtener información adicional sobre el producto médico. Este símbolo irá acompañado de la información del sitio web (URL), será adyacente a símbolo. NOTA: el uso es para indicar la información proporcionada al profesional de salud.
66		Centro de salud o médico	Indicar la dirección del centro de salud o del médico donde se encuentra la información médica del paciente. Este símbolo irá

			acompañado, de la dirección del centro asistencial o del médico junto a éste. NOTA: el uso es para indicar un campo de entrada de datos o una ubicación (por ejemplo, pantalla de entrada de un dispositivo médico o tarjeta de implante) o en la información proporcionada al paciente.
67		Fecha	Para identificar la fecha en que se ingresó la información o se realizó un procedimiento médico. NOTA: el uso es para indicar un campo de entrada de datos o una ubicación (tal como, pantalla de entrada del dispositivo médico o tarjeta de implante) o en la información proporcionada al paciente.
68		Dispositivo médico	Indica que el artículo es un dispositivo médico.
69		Traducción	Para identificar que la información del dispositivo médico original ha sido objeto de una traducción que complementa o reemplaza la información original. Este símbolo irá acompañado del nombre y la dirección de la entidad responsable de la traducción, será

			<p>adyacente al símbolo. NOTA: si varios de los símbolos (es decir, fabricante legal, fabricante, importador, distribuidor, acondicionador) identifican a la misma entidad responsable, no es necesario duplicar el nombre y la dirección. Este símbolo solo debe usarse cuando la actividad de traducción fue realizada por alguien que no sea el fabricante.</p>
70		Reacondicionado	<p>Para identificar que se ha producido una modificación en la configuración del envase del dispositivo médico original. Este símbolo estará acompañado del nombre y la dirección de la entidad responsable de la actividad de reacondicionado, junto al símbolo. NOTA 1: puede ser necesaria información adicional (es decir, fecha de reacondicionado). NOTA 2: si hay varios símbolos (es decir, fabricante legal, fabricante, importador, distribuidor, acondicionador) que identifican a la misma entidad responsable, no es necesario duplicar el nombre y la dirección. Este símbolo solo debe usarse cuando la actividad de reacondicionado fue realizada por alguien</p>

			que no sea el fabricante.
--	--	--	---------------------------

TABLA A.2 – Símbolos de seguridad

No.	Símbolo	Clave /función
1		P031 No usar el dispositivo en una bañera, ducha o depósito lleno de agua
2		P031 No alterar el estado del interruptor
3		P070 Prohibir meter el dedo en la boquilla de un Hidromasaje
4		Advertencia; Material radiactivo o ionizante de radiación
5		Riesgos biológicos
6		Advertencia; Rayo láser
7		Advertencia; Radiación no ionizante
8		Advertencia; Electricidad

9		Peligro Material tóxico
10		Advertencia; elemento punzante
11		Advertencia; Sustancia corrosiva
12		Advertencia; Radiación óptica
13		Advertencia; Sustancia o mezcla que presenta un Peligro a la salud