

## **NOTA IMPORTANTE:**

La entidad sólo puede hacer uso de esta norma para si misma, por lo que este documento NO puede ser reproducido, ni almacenado, ni transmitido, en forma electrónica, fotocopia, grabación o cualquier otra tecnología, fuera de su propio marco.

**ININ/ Oficina Nacional de Normalización**

---

**NORMA CUBANA**

**NC**

**NC-EN 980: 2005**  
**(Publicada por el CEN, 2003)**

---

**SÍMBOLOS GRÁFICOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO DE  
PRODUCTOS SANITARIOS  
(EN 980:2003, IDT)**

**Graphical symbols for use in the labeling of medical devices**

---

**ICS: 01.080.10; 11.120.20**

**1. Edición    Diciembre 2005**  
**REPRODUCCIÓN PROHIBIDA**

**Oficina Nacional de Normalización (NC) Calle E No. 261 Vedado, Ciudad de La Habana. Cuba. Teléfono: 830-0835 Fax: (537) 836-8048; Correo electrónico: nc@ncnorma.cu; Sitio Web: www.nc.cubaindustria.cu**



**Cuban National Bureau of Standards**

## NC-EN 980: 2005

### Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC), es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba que representa al país ante las Organizaciones Internacionales y Regionales de Normalización.

La preparación de las Normas Cubanas se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. La aprobación de las Normas Cubanas es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en evidencia de consenso.

#### Esta Norma Cubana:

- Ha sido elaborada por el CTN No.102 de Laboratorios Clínicos y Diagnosticadores en el que están representadas las instituciones siguientes:
  - Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, MINSAP
  - Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil, MINFAR
  - Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus, Consejo de Estado
  - Facultad de Ciencias Médicas de Las Tunas, MINSAP
  - Hospital Universitario Manuel Fajardo, MINSAP
  - Instituto Superior de Ciencias Médicas de Camagüey, MINSAP
  - Hospital Hermanos Ameijeiras, MINSAP
  - Instituto de Hematología e Inmunología, MINSAP
  - Universidad de La Habana, MES
  - Centro Nacional de Biopreparados, Consejo de Estado
  - Centro Nacional de Seguridad Biológica, CITMA
  - Instituto de Investigaciones en Normalización, ONN, CITMA
  - Oficina Nacional de Normalización, CITMA
- Es una adopción idéntica de la Norma EN 980:2003 *Graphical symbols for use in the labelling of medical devices*, la cual ha sido constatada con la correspondiente versión española, UNE-EN 980:2004 Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
- Presenta los siguientes cambios editoriales:
  - Se sustituye "Fecha de caducidad" por "Fecha de vencimiento".
  - Se sustituye "Limitación de temperatura" por "Intervalo de temperatura".
  - Se sustituye "Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*" por "Para uso *in vitro*".
  - Se eliminan los Anexos (informativos) ZA, ZB y ZC.

### © NC, 2005

**Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada en alguna forma o por medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias, fotografías y microfilmes, sin el permiso escrito previo de:**

**Oficina Nacional de Normalización (NC)**

**Calle E No. 261, Vedado, Ciudad de La Habana, Habana 4, Cuba.**

**Impreso en Cuba.**

## Índice

<b>0</b>	<b>Introducción</b>	<b>5</b>
<b>1</b>	<b>Objeto</b>	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>Referencias normativas</b>	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>Requisitos generales</b>	<b>6</b>
<b>4</b>	<b>Símbolos ya en uso</b>	<b>7</b>
<b>4.1</b>	<b>Generalidades</b>	<b>7</b>
<b>4.2</b>	<b>Símbolo para “NO REUTILIZAR”</b>	<b>7</b>
<b>4.3</b>	<b>Símbolo para “FECHA DE VENCIMIENTO”</b>	<b>7</b>
<b>4.4</b>	<b>Símbolo para “CODIGO DE LOTE”</b>	<b>8</b>
<b>4.5</b>	<b>Símbolo para “CODIGO DE SERIE”</b>	<b>8</b>
<b>4.6</b>	<b>Símbolo para “FECHA DE FABRICACION”</b>	<b>9</b>
<b>4.7</b>	<b>Símbolo para “ESTERIL”</b>	<b>9</b>
<b>4.8</b>	<b>Símbolo para “ESTERIL”, incluyendo el “METODO DE ESTERILIZACION”</b>	<b>9</b>
<b>4.8.1</b>	<b>Símbolo para el método de esterilización utilizando óxido de etileno</b>	<b>10</b>
<b>4.8.2</b>	<b>Símbolo para el método de esterilización utilizando irradiación</b>	<b>10</b>
<b>4.8.3</b>	<b>Símbolo para el método de esterilización utilizando vapor de agua o calor seco</b>	<b>10</b>
<b>4.9</b>	<b>Símbolo para “NUMERO DE CATALOGO”</b>	<b>10</b>
<b>4.10</b>	<b>Símbolo para “PRECAUCION, CONSULTENSE LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS”</b>	<b>11</b>
<b>4.11</b>	<b>Símbolo para productos sanitarios estériles procesados utilizando una técnica aséptica.</b>	<b>11</b>
<b>5</b>	<b>Símbolos nuevos</b>	<b>11</b>
<b>5.1</b>	<b>Generalidades</b>	<b>11</b>
<b>5.2</b>	<b>Símbolo para “FABRICANTE”</b>	<b>12</b>
<b>5.3</b>	<b>Símbolo para “REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA”</b>	<b>12</b>

5.4	Símbolo para “CONTENIDO SUFICIENTE PARA (n) ENSAYOS”	12
5.5	Símbolo para “SOLAMENTE PARA EVALUACIÓN DE LOS ENSAYOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> ”	13
5.6	Símbolo para “PARA USO <i>IN VITRO</i> ”	13
5.7	Símbolos para los límites de temperatura	14
5.7.1	Símbolo para “LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA”	14
5.7.2	Símbolo para “LÍMITE INFERIOR DE TEMPERATURA”	14
5.7.3	Símbolo para “INTERVALO DE TEMPERATURA”	14
5.8	Símbolo para “CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO”	15
5.9	Símbolo para “RIESGOS BIOLÓGICOS”	15
	ANEXO A (Informativo) EJEMPLOS DE USO DE SÍMBOLOS QUE APARECEN EN ESTA NORMA	17
A.1	Ejemplos de utilización del símbolo para “FECHA DE VENCIMIENTO”	17
A.2	Ejemplo de utilización del símbolo para “CÓDIGO DE LOTE”	17
A.3	Ejemplos de utilización del símbolo para “NÚMERO DE SERIE”	17
A.4	Ejemplos de utilización del símbolo para “FECHA DE FABRICACIÓN”	17
A.5	Ejemplos de utilización del símbolo para “NÚMERO DE CATÁLOGO”	18
A.6	Ejemplos de utilización del símbolo para “FABRICANTE”	18
A.7	Ejemplos de utilización del símbolo para “REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA”	18
A.8	Ejemplos de utilización del símbolo para “CONTENIDO SUFICIENTE PARA (n) ENSAYOS”	18
A.9	Ejemplo de utilización del símbolo para “LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA”	19
A.10	Ejemplo de utilización del símbolo para “LÍMITE INFERIOR DE TEMPERATURA”	19
A.11	Ejemplo de utilización del símbolo para “INTERVALO DE TEMPERATURA”	19
	Bibliografía	20

## 0 Introducción

Esta Norma Cubana ha sido elaborada para reducir la necesidad de la traducción múltiple de términos a los idiomas nacionales, 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 la información requerida por todas las Directivas CE relativas a productos sanitarios, incluyendo los productos sanitarios implantables activos y los productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro*.

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. Si procede, el significado de los símbolos debería explicarse en documentación adjunta cuando se suministra. Los símbolos utilizados con los productos sanitarios que vayan a ser utilizados por personal no sanitario pueden precisar explicaciones adicionales.

Esta revisión incorpora un enfoque diferente respecto a la versión publicada previamente. Los símbolos en el capítulo 4 de la norma existente se han estado ya utilizando de forma general por los fabricantes durante algún tiempo y los usuarios tienen cierto grado de familiaridad con los mismos. Se están introduciendo ahora símbolos adicionales, la mayoría de éstos serán nuevos para los fabricantes y usuarios. Como precaución, el capítulo 5 de esta revisión de la norma precisa que el significado de estos símbolos nuevos se explique en la documentación que acompaña al producto. Esto es sin perjuicio a la armonización de los restantes requisitos de esta norma. Se espera que con el tiempo, se elimine el requisito de explicar el significado de los símbolos incluidos en el capítulo 5. 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 puede afectar la esterilidad de un producto.

El Anexo A proporciona ejemplos sobre cómo pueden utilizarse algunos símbolos. Estos ejemplos se proporcionan solamente a título ilustrativo y no representan el único medio de responder a los requisitos de esta norma. Se facilita una bibliografía informativa adicional.

## SÍMBOLOS GRÁFICOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

### 1 Objeto

Esta Norma Cubana especifica los símbolos gráficos utilizados en la información suministrada por el fabricante con los productos sanitarios (incluyendo los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*).

NOTA Esta norma especifica las circunstancias en las que se utilizan símbolos concretos. Las recomendaciones al respecto se proporcionan en la Norma EN 141.

### 2 Referencias normativas

Esta Norma Cubana incorpora disposiciones de otras publicaciones por su referencia, con o sin fecha. Estas referencias normativas se citan en los lugares apropiados del texto de la norma y se relacionan a continuación. Para las referencias fechadas, no son aplicables las revisiones o modificaciones posteriores de ninguna de las publicaciones. Para las referencias sin fecha, se aplica la edición en vigor del documento normativo al que se haga referencia (incluyendo sus modificaciones).

NC-EN 375:2005- *Información proporcionada por el fabricante con los reactivos de diagnóstico in vitro para uso profesional.*

EN 376:2002- *Información proporcionada por el fabricante con los reactivos de diagnóstico in vitro para el autodiagnóstico.*

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

EN 28601:1992- *Elementos de datos y formatos de intercambio. Intercambio de información. Representación de la fecha y de la hora (ISO 8601:1998 y Erratum 1:1991).*

### 3 Requisitos generales

Los símbolos gráficos utilizados para transmitir la información dada en los apartados 4.2 al 4.11 y 5.2 al 5.9 se proporcionan en esta norma.

NOTA 1 Pueden utilizarse otros símbolos para transmitir otra información. Cuando los símbolos gráficos no se toman de una norma armonizada, su significado debería describirse en la documentación suministrada con el producto. Muchas otras normas especifican símbolos para fines concretos y/o para clases concretas de producto. La bibliografía enumera alguna de estas normas.

Los trazos alrededor del símbolo, mostrados en 4.2, 4.4, 4.7, 4.8.1, 4.8.2, 4.8.3, 4.10, 4.11, 5.3, 5.4, 5.6 y 5.8 deben incluirse como parte de tales símbolos.

NOTA 2 La utilización de tramos alrededor de otros símbolos no está prohibida (por ejemplo, 4.5 y 4.9).

Todos los símbolos e información adjunta 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.

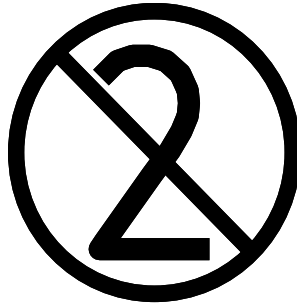
NOTA 3 Los colores y las dimensiones no se especifican en esta norma.

## 4 Símbolos ya en uso

### 4.1 Generalidades

Este capítulo presenta símbolos que son bien entendidos y están en uso reconocidos como adecuados sin necesidad de explicación adicional.

### 4.2 Símbolo para “NO REUTILIZAR”

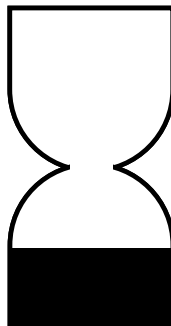


NOTA 1 Este símbolo es como el que se proporciona en la Norma ISO 7000/1051 y como el símbolo no. 3.2 de la Norma ISO 15223.

NOTA 2 Sinónimos de “no reutilizar” son “para un solo uso”, “utilizar una sola vez”.

NOTA 3 Véase la Directiva del Consejo 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. Anexo I, 1.3.3 (f).

### 4.3 Símbolo para “FECHA DE VENCIMIENTO”



Este símbolo debe ir acompañado de la fecha expresada según se indica en la Norma EN 28601 con cuatro dígitos para el año, dos dígitos para el mes y, cuando proceda, dos dígitos para el día. La fecha debe indicarse adyacente al símbolo.

NOTA 1 Por ejemplo Junio 2002 se expresaría 2002-06.

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

NOTA 3 El símbolo está destinado para indicar que el producto no debería utilizarse con posterioridad al final del mes mostrado, o del día, según proceda.

NOTA 4 Sinónimo de “fecha de caducidad” es “fecha límite para implantar un producto de forma segura” aplicable solamente a productos sanitarios implantables activos.

NOTA 5 El símbolo no. 3.12 de la Norma ISO 15223 corresponde a este símbolo.



NOTA 6 Véase la Directiva del Consejo 90/385/CEE relativa a productos sanitarios implantables activos, Anexo I, 1.4.1; la Directiva del Consejo 93/42/CEE relativa a productos sanitarios, Anexo I, 13.3 (e) y la Directiva del Consejo 98/79/CEE relativa a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, Anexo I, B.8.4 (e).

#### **4.4 Símbolo para “CODIGO DE LOTE”**



Este símbolo debe ir acompañado del código del lote del fabricante. El código del lote debe aparecer adyacente al símbolo.

NOTA 1 Sinónimo de “código de lote” es “número de lote”.

NOTA 2 El tamaño relativo del símbolo y del código del lote no está especificado.

NOTA 3 EL símbolo no. 3.14 de la Norma ISO 15223 corresponde a este símbolo.

NOTA 4 Véase la Directiva del Consejo 90/385/CEE relativa a productos sanitarios implantables activos, Anexo I, 11; la Directiva del Consejo 93/42/CEE relativa a productos sanitarios, Anexo I, 13.3 (d) y la Directiva del Consejo 98/79/CEE relativa a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, Anexo I, B.8.4 (d).

#### **4.5 Símbolo para “CODIGO DE SERIE”**



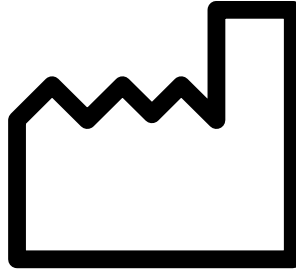
Este símbolo debe ir acompañado del número de serie asignado por el fabricante. El número de serie debe aparecer después o debajo del símbolo, adyacente a este.

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

NOTA 2 EL símbolo no. 3.16 de la Norma ISO 15223 corresponde a este símbolo.

NOTA 3 Véase la Directiva del Consejo 90/385/CEE relativa a productos sanitarios implantables activos, Anexo I, 11; la Directiva del Consejo 93/42/CEE relativa a productos sanitarios, Anexo I, 13.3 (d) y la Directiva del Consejo 98/79/CEE relativa a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, Anexo I, B.8.4 (d).

#### 4.6 Símbolo para “FECHA DE FABRICACION”



Para productos sanitarios implantables activos, el símbolo debe ir colocado adyacente a la fecha expresada por cuatro dígitos para el año y dos dígitos para el mes. Para productos sanitarios activos, el símbolo debe ir acompañado del año. El año debe expresarse por cuatro dígitos, de acuerdo con el apartado 5.2.1.2 a) de la Norma EN 28601:1992.

NOTA 1 El tamaño relativo del símbolo y de la fecha no está especificado.

NOTA 2 EL símbolo no. 3.13 de la Norma ISO 15223 corresponde a este símbolo.

NOTA 3 Véase la Directiva del Consejo 90/385/CEE relativa a productos sanitarios implantables activos, Anexo I, 14.1; y la Directiva del Consejo 93/42/CEE relativa a productos sanitarios, Anexo I, 13.3 (l).

#### 4.7 Símbolo para “ESTERIL”



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

NOTA 1 El símbolo no. 3.20 de la Norma ISO 15223 corresponde a este símbolo.

NOTA 2 Véase la Directiva del Consejo 90/385/CEE relativa a productos sanitarios implantables activos, Anexo I, 14.1; la Directiva del Consejo 93/42/CEE relativa a productos sanitarios, Anexo I, 13.3 (c) y la Directiva del Consejo 98/79/CEE relativa a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, Anexo I, B.8.4 (c).

#### 4.8 Símbolo para “ESTERIL”, incluyendo el “METODO DE ESTERILIZACION”

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

NOTA 1 Si se utiliza cualquiera de los símbolos dados en los apartados 4.8.1 a 4.8.3, no es necesario utilizar de forma adicional el símbolo de estéril mostrado en el apartado 4.7.

NOTA 2 Véase la Directiva del Consejo 90/385/CEE relativa a productos sanitarios implantables activos, Anexo I, 14.1; la Directiva del Consejo 93/42/CEE relativa a productos sanitarios, Anexo I, 13.3 (c) y la Directiva del Consejo 98/79/CEE relativa a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, Anexo I, B.8.4 (c).

**4.8.1 Símbolo para el método de esterilización utilizando óxido de etileno**



NOTA El símbolo no. 3.22 de la Norma ISO 15223 corresponde a este símbolo.

**4.8.2 Símbolo para el método de esterilización utilizando irradiación**



NOTA El símbolo no. 3.23 de la Norma ISO 15223 corresponde a este símbolo.

**4.8.3 Símbolo para el método de esterilización utilizando vapor de agua o calor seco**



NOTA El símbolo no. 3.24 de la Norma ISO 15223 corresponde a este símbolo.

**4.9 Símbolo para “NUMERO DE CATÁLOGO”**



El número de catálogo del fabricante debe aparecer después o debajo del símbolo, adyacente al mismo.

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 El símbolo no. 3.15 de la Norma ISO 15223 corresponde a este símbolo.

NOTA 4 Véase la Directiva del Consejo 90/385/CEE relativa a productos sanitarios implantables activos, Anexo I, 14.2; la Directiva del Consejo 93/42/CEE relativa a productos sanitarios, Anexo I, 13.3 (b) y la Directiva del Consejo 98/79/CEE relativa a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, Anexo I, B.8.4 (b).

#### 4.10 Símbolo para “PRECAUCION, CONSULTENSE LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS”



NOTA 1 Sinónimo de “Precaución, consúltense los documentos adjuntos” es “Atención, ver instrucciones de uso”.

NOTA 2 El símbolo ISO 7000/0434 (“Precaución”) y el símbolo no. 3.4 de la Norma ISO 15223 corresponden a este símbolo. Aparece con significado similar en otros documentos (por ejemplo, las Normas EN 6060-1 y EN 61010-1).

NOTA 3 Véase la Directiva del Consejo 90/385/CEE relativa a productos sanitarios implantables activos, Anexo I, 14.2 y 15; y la Directiva del Consejo 93/42/CEE relativa a productos sanitarios, Anexo I, 13.3 (j) y (k).

#### 4.11 Símbolo para productos sanitarios estériles procesados utilizando una técnica aséptica.



NOTA 1 La técnica aséptica puede incluir filtración.

NOTA 2 Existe una norma europea sobre procesado aséptico en curso de preparación.

NOTA 3 El símbolo no. 3.21 de la Norma ISO 15223 corresponde a este símbolo.

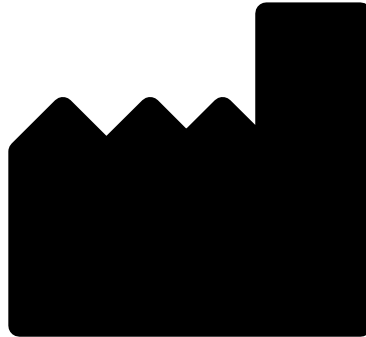
NOTA 4 Véase la Directiva del Consejo 90/385/CEE relativa a productos sanitarios implantables activos, Anexo I, 14.1; la Directiva del Consejo 93/42/CEE relativa a productos sanitarios, Anexo I, 13.3 (c) y la Directiva del Consejo 98/79/CEE relativa a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, Anexo I, B.8.4 (c).

## 5 Símbolos Nuevos

### 5.1 Generalidades

Los símbolos presentados en este capítulo deben explicarse en la documentación suministrada con el producto. El (los) idioma (s) utilizado (s) debe (n) ser el (uno de los) idioma (s) oficial (es) de la Comunidad, legalmente aceptado (s) en el país en el que se distribuye el producto, idiomas adicionales son opcionales, teniendo en cuenta las necesidades de los usuarios que se contemplan.

### 5.2 Símbolo para “FABRICANTE”



Este símbolo debe ir acompañado del nombre y dirección del fabricante, adyacente al símbolo. La dirección no se precisa con el símbolo en un recipiente inmediato según especifican las Normas NC-EN 375 y EN 376, excepto cuando el recipiente inmediato es también recipiente exterior.

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

NOTA 2 Véase la Directiva del Consejo 90/385/CEE relativa a productos sanitarios implantables activos, Anexo I, 14.1 y 14.2; la Directiva del Consejo 93/42/CEE relativa a productos sanitarios, Anexo I, 13.3 (a) y la Directiva del Consejo 98/79/CEE relativa a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, Anexo I, B.8.4 (a).

### 5.3 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. La dirección no se precisa con el símbolo en un recipiente inmediato según especifican las Normas NC-EN 375 y EN 376, excepto cuando el recipiente inmediato es también recipiente exterior.

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

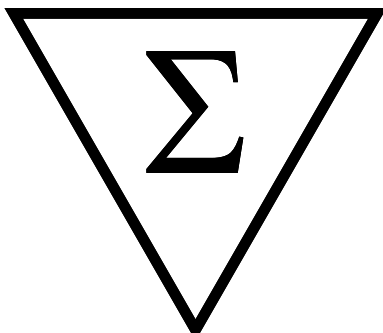
NOTA 2 Véase la Directiva del Consejo 90/385/CEE relativa a productos sanitarios implantables activos, Anexo I, 13.3 (a); y la Directiva del Consejo 98/79/CEE relativa a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, Anexo I, B.8.4 (a).

### 5.4 Símbolo para “CONTENIDO SUFICIENTE PARA «n» ENSAYOS”

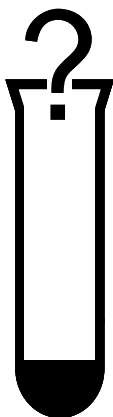
NOTA 1 El tamaño relativo del símbolo y del número de ensayos no se especifica.

NOTA 2 Este símbolo corresponde al proporcionado en la Norma ISO 7000/0518. Sinónimo de “contenido suficiente para «n» ensayos” es “cantidad de ensayos”.

NOTA 3 Véase la Directiva del Consejo 98/79/CEE relativa a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, Anexo I, B.8.4 (b).



**5.5 Símbolo para “SOLAMENTE PARA EVALUACIÓN DE LOS ENSAYOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*”**



NOTA Véase la Directiva del Consejo 98/79/CEE relativa a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, Anexo I, B.8.4 (f).

**5.6 Símbolo para “PARA USO *IN VITRO*”**



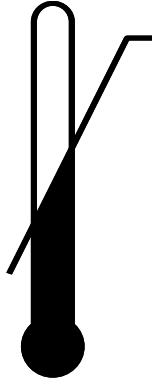
NOTA 1 El símbolo no. 3.28 de la Norma ISO 15223/Amd 1 corresponde a este símbolo.

NOTA 2 Véase la Directiva del Consejo 98/79/CEE relativa a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, Anexo I, B.8.4 (g).

### 5.7 Símbolos para los límites de temperatura

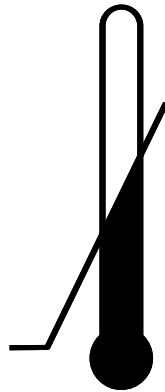
NOTA Véase la Directiva del Consejo 90/385/CEE relativa a productos sanitarios implantables activos, Anexo I, 14.2; la Directiva del Consejo 93/42/CEE relativa a productos sanitarios, Anexo I, 13.3 (i) y la Directiva del Consejo 98/79/CEE relativa a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, Anexo I, B.8.4 (h).

#### 5.7.1 Símbolo para “LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA”



NOTA Este símbolo corresponde con el proporcionado en la Norma ISO 7000/0533 y el proporcionado en el no. 3.10 de la norma ISO 15223.

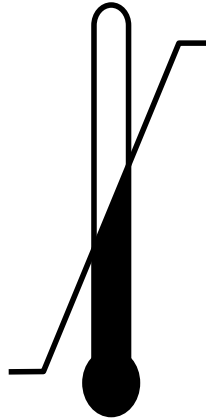
#### 5.7.2 Símbolo para “LÍMITE INFERIOR DE TEMPERATURA”



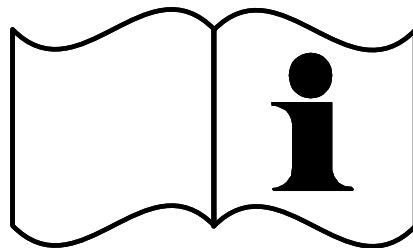
NOTA Este símbolo es el proporcionado en la Norma ISO 7000/0534 y el proporcionado en el no. 3.9 de la norma ISO 15223.

#### 5.7.3 Símbolo para “INTERVALO DE TEMPERATURA”

NOTA Este símbolo es el proporcionado en la Norma ISO 7000/0632 y el proporcionado en el no. 3.11 de la norma ISO 15223.



### 5.8 Símbolo para “CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO”

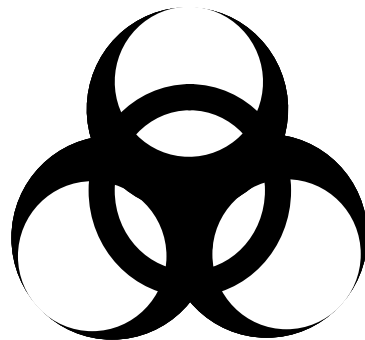


NOTA 1 Sinónimo de “Consultar instrucciones de uso” es “Consultar instrucciones de funcionamiento”.

NOTA 2 Este símbolo corresponde con el proporcionado en la Norma ISO 7000/1641 y el proporcionado en el no. 3.3 de la Norma ISO 15223.

NOTA 3 Véase la Directiva del Consejo 93/42/CEE relativa a productos sanitarios, Anexo I, 13.3 (j), (k) y la Directiva del Consejo 98/79/CEE relativa a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, Anexo I, B.8.1.

### 5.9 Símbolo para “RIESGOS BIOLÓGICOS”





NOTA 1 Este símbolo corresponde con el proporcionado en la Norma ISO 7000/0659 y el proporcionado en el no. 3.1 de la Norma ISO 15223.

NOTA 2 Véase la Directiva del Consejo 98/79/CEE relativa a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, Anexo I, B.8.1 (j).

**Anexo A**  
(informativo)  
**Ejemplos de uso de símbolos que aparecen en esta norma**

**A.1 Ejemplos de utilización del símbolo para “FECHA DE VENCIMIENTO”**



**A.2 Ejemplo de utilización del símbolo para “CÓDIGO DE LOTE”**



**A.3 Ejemplos de utilización del símbolo para “CÓDIGO 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



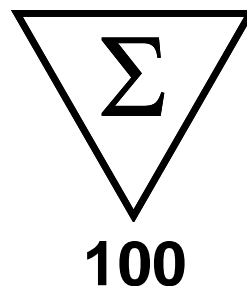
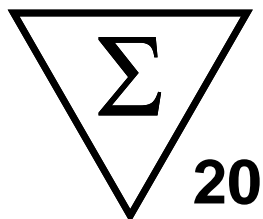
A.6 Ejemplos de utilización del símbolo para “FABRICANTE”



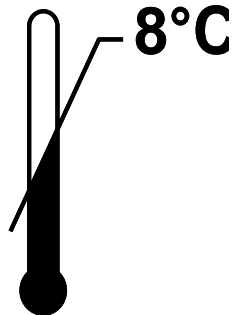
A.7 Ejemplos de utilización del símbolo para “REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA”



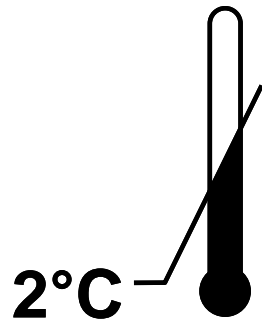
A.8 Ejemplos de utilización del símbolo para “CONTENIDO SUFICIENTE PARA (n) ENSAYOS”



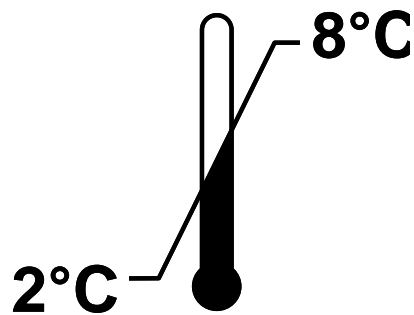
A.9 Ejemplo de utilización del símbolo para “LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA”



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



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



### Bibliografía

- (1) EN 1041- *Información proporcionada por el fabricante con los productos sanitarios.*
- (2) EN 60417-1- *Símbolos gráficos a utilizar sobre los equipos. Parte 1: Resumen y aplicaciones.*
- (3) EN 60417-2- *Símbolos gráficos a utilizar sobre los equipos. Parte 2: Símbolos originales.*
- (4) EN 60601-1- *Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad.*
- (5) EN 61010-1- *Requisitos de seguridad de equipos electrónicos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales.*
- (6) EN 80416-1- *Principios básicos para los símbolos gráficos utilizables en equipos. Parte 1: creación de símbolos gráficos.*
- (7) ISO 7000- *Símbolos gráficos para su uso en equipamiento. Índice y sinopsis.*
- (8) ISO 15223- *Productos sanitarios. Símbolos para utilizar en etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información para suministrar.*
- (9) ISO 15223/Amd 1- *Productos sanitarios. Símbolos para utilizar en etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información para suministrar. Modificación 1.*
- (10) CEI 60878- *Símbolos gráficos para equipos eléctricos en la práctica médica.*