

Glossary of symbols / Glosario de símbolos

ISO 15223-1, Medical devices-Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer-Part 1:
General requirements

ISO 15223-1, Dispositivos médicos: Símbolos a utilizar con información que el fabricante debe suministrar. Parte 1:
Requisitos generales

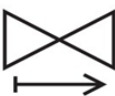
Graphic Gráfico	Reference number Número de referencia	Title Título	Description Descripción
	5.1.1	<i>Manufacturer</i> <i>Fabricante</i>	Indicates the <i>medical device manufacturer</i> Indica el <i>fabricante</i> del <i>dispositivo médico</i>
	5.1.2	Authorized representative in the European Community/ European Union Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Indicates the authorized representative in the European Community/ European Union Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	5.1.3	Date of manufacture Fecha de fabricación	Indicates the date when the <i>medical device</i> was manufactured Indica la fecha de fabricación del <i>dispositivo médico</i>
	5.1.4	Use-by date Fecha de vencimiento	Indicates the date after which the <i>medical device</i> is not to be used Indica la fecha después de la cual no debe utilizarse el <i>dispositivo médico</i>
	5.1.5	Batch code Código de lote	Indicates the <i>manufacturer's batch code</i> so that the batch or lot can be identified Indica el <i>código de lote</i> del <i>fabricante</i> para poder identificar el lote o la partida
	5.1.6	Catalogue number Número de catálogo	Indicates the <i>manufacturer's catalogue number</i> so that the <i>medical device</i> can be identified Indica el <i>número de catálogo</i> del <i>fabricante</i> para que pueda identificarse el <i>dispositivo médico</i>
	5.1.7	Serial number Número de serie	Indicates the <i>manufacturer's serial number</i> so that a specific <i>medical device</i> can be identified Indica el <i>número de serie</i> del <i>fabricante</i> para que pueda identificarse un <i>dispositivo médico</i> específico
	5.1.8	Importer Importador	Indicates the entity importing the <i>medical device</i> into the locale Indica la entidad importadora del <i>dispositivo médico</i> en la región
	5.1.9	Distributor Distribuidor	Indicates the entity distributing the <i>medical device</i> into the locale Indica la entidad distribuidora del <i>dispositivo médico</i> en la región
	5.1.10	Model number Número de modelo	Indicates the <i>model number</i> or type number of a product Indica el número de <i>modelo</i> o <i>número</i> de tipo de un producto

Graphic Gráfico	Reference number Número de referencia	Title Título	Description Descripción
	5.1.11	Country of manufacture País de fabricación	To identify the country of manufacture of products Para identificar el país en que se fabrican los productos
	5.2.1	Sterile Estéril	Indicates a <i>medical device</i> that has been subjected to a sterilization process Indica un <i>dispositivo médico</i> que ha sido sometido a un proceso de esterilización
	5.2.2	Sterilized using aseptic processing techniques Esterilizado mediante técnicas asépticas de procesamiento	Indicates a <i>medical device</i> that has been manufactured using accepted aseptic techniques Indica un <i>dispositivo médico</i> que ha sido fabricado mediante técnicas asépticas aceptadas
	5.2.3	Sterilized using ethylene oxide Esterilizado con óxido de etileno	Indicates a <i>medical device</i> that has been sterilized using ethylene oxide Indica un <i>dispositivo médico</i> que ha sido esterilizado con óxido de etileno
	5.2.4	Sterilized using irradiation Esterilizado con radiación	Indicates a <i>medical device</i> that has been sterilized using irradiation Indica un <i>dispositivo médico</i> que ha sido esterilizado con radiación
	5.2.5	Sterilized using steam or dry heat Esterilizado con vapor o calor seco	Indicates a <i>medical device</i> that has been sterilized using steam or dry heat Indica un <i>dispositivo médico</i> que ha sido esterilizado con vapor o calor seco
	5.2.6	Do not resterilize No reesterilizar	Indicates a <i>medical device</i> that is not to be resterilized Indica un <i>dispositivo médico</i> que no se debe volver a esterilizar
	5.2.7	Non-sterile No estéril	Indicates a <i>medical device</i> that has not been subjected to a sterilization process Indica un <i>dispositivo médico</i> que no ha sido sometido a un proceso de esterilización
	5.2.8	Do not use if package is damaged and consult <i>instructions for use</i> No usar si el envase está dañado; consultar las <i>instrucciones de uso</i>	Indicates that a <i>medical device</i> that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the <i>instructions for use</i> for additional information Indica un <i>dispositivo médico</i> que no deberá usarse si el envase está dañado o abierto, y que el usuario deberá consultar las <i>instrucciones de uso</i> para obtener más información
	5.2.9	<i>Sterile fluid path</i> Vía de líquidos <i>estéril</i>	Indicates the presence of a <i>sterile</i> fluid path within the <i>medical device</i> in cases when other parts of the <i>medical device</i> , including the exterior, might not be supplied sterile Indica la presencia de una vía de líquidos <i>estéril</i> dentro del <i>dispositivo médico</i> en casos en los que otras partes de dicho dispositivo (incluido su exterior) podrían no suministrarse en condiciones de <i>esterilidad</i>

Graphic Gráfico	Reference number Número de referencia	Title Título	Description Descripción
	5.2.10	Sterilized using vaporized hydrogen peroxide Esterilizado con peróxido de hidrógeno vaporizado	Indicates a <i>medical device</i> that has been sterilized using vaporized hydrogen peroxide Indica un <i>dispositivo médico</i> que ha sido esterilizado con peróxido de hidrógeno vaporizado
	5.2.11	Single <i>sterile</i> barrier system Sistema de barrera <i>estéril</i> individual	Indicates a single <i>sterile</i> barrier system Indica un sistema de barrera <i>estéril</i> individual
	5.2.12	Double <i>sterile</i> barrier system Sistema de barrera <i>estéril</i> doble	Indicates two <i>sterile</i> barrier systems Indica dos sistemas de barrera <i>estéril</i>
	5.2.13	Single <i>sterile</i> barrier system with protective packaging inside Sistema de barrera <i>estéril</i> individual con envasado protector interior	Indicates a single <i>sterile</i> barrier system with protective packaging inside Indica un sistema de barrera <i>estéril</i> individual con envasado protector interior
	5.2.14	Single <i>sterile</i> barrier system with protective packaging outside Sistema de barrera <i>estéril</i> individual con envasado protector exterior	Indicates a single <i>sterile</i> barrier system with protective packaging outside Indica un sistema de barrera <i>estéril</i> individual con envasado protector exterior
	5.3.1	Fragile, handle with care Frágil; manipular con cuidado	Indicates a <i>medical device</i> that can be broken or damaged if not handled carefully Indica un <i>dispositivo médico</i> que se puede romper o dañar de no manipularse con cuidado
	5.3.2	Keep away from sunlight Protéjase de la luz solar	Indicates a <i>medical device</i> that needs protection from light sources Indica un <i>dispositivo médico</i> que requiere protección contra las fuentes luminosas
	5.3.3	Protect from heat and radioactive sources Proteger contra fuentes de calor y radioactividad	Indicates a <i>medical device</i> that needs protection from heat and radioactive sources Indica un <i>dispositivo médico</i> que requiere protección contra fuentes de calor y radioactividad
	5.3.4	Keep dry Manténgase seco	Indicates a <i>medical device</i> that needs to be protected from moisture Indica un <i>dispositivo médico</i> que requiere protección contra la humedad
	5.3.5	Lower limit of temperature Límite inferior de temperatura	Indicates the lower limit of temperature to which the <i>medical device</i> can be safely exposed Indica el límite inferior de temperatura al cual puede exponerse sin peligro el <i>dispositivo médico</i>
	5.3.6	Upper limit of temperature Límite superior de temperatura	Indicates the upper limit of temperature to which the <i>medical device</i> can be safely exposed Indica el límite superior de temperatura al cual puede exponerse sin peligro el <i>dispositivo médico</i>
	5.3.7	Temperature limit Límite de temperatura	Indicates the temperature limits to which the <i>medical device</i> can be safely exposed Indica los límites de temperatura a los cuales puede exponerse sin peligro el <i>dispositivo médico</i>
	5.3.8	Humidity limitation Limitación de humedad	Indicates the range of humidity to which the <i>medical device</i> can be safely exposed Indica el rango de humedad al cual puede exponerse sin peligro el <i>dispositivo médico</i>

Graphic Gráfico	Reference number Número de referencia	Title Título	Description Descripción
	5.3.9	Atmospheric pressure limitation Limitación de presión atmosférica	Indicates the range of atmospheric pressure to which the <i>medical device</i> can be safely exposed Indica el rango de presión atmosférica al cual puede exponerse sin peligro el <i>dispositivo médico</i>
	5.4.1	Biological risks <i>Riesgos biológicos</i>	Indicates that there are potential biological <i>risks</i> associated with the <i>medical device</i> Indica que hay posibles <i>riesgos</i> biológicos asociados al <i>dispositivo médico</i>
	5.4.2	Do not re-use No reutilizar	Indicates a <i>medical device</i> that is intended for one <i>single use only</i> Indica un <i>dispositivo médico</i> destinado exclusivamente a un <i>solo uso</i>
	5.4.3	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso en formato electrónico	Indicates the need for the user to consult the <i>instructions for use</i> Indica la necesidad de que el usuario consulte <i>las instrucciones de uso</i>
	5.4.4	Caution Precaución	Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the <i>symbol</i> is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences Indica que debe procederse con cautela al utilizar el dispositivo o control cerca del lugar donde esté colocado el <i>símbolo</i> , o que la situación actual requiere que el operador tenga cuidado o actúe para evitar consecuencias indeseables
	5.4.5	Contains or presence of natural rubber latex Contiene o presenta látex de caucho natural	Indicates the presence of dry natural rubber or natural rubber latex as a material of construction within the <i>medical device</i> or the packaging of a <i>medical device</i> Indica la presencia de caucho natural seco o látex de caucho natural como material de fabricación del <i>dispositivo médico</i> o de su envase
	5.4.6	Contains human blood or plasma derivatives Contiene derivados de sangre o plasma humanos	Indicates a <i>medical device</i> that contains or incorporates human blood or plasma derivatives Indica un <i>dispositivo médico</i> que contiene o incorpora derivados de sangre o plasma humanos
	5.4.7	Contains a medicinal substance Contiene un fármaco	Indicates a <i>medical device</i> that contains or incorporates a medicinal substance Indica un <i>dispositivo médico</i> que contiene o incorpora un fármaco
	5.4.8	Contains biological material of animal origin Contiene material biológico de origen animal	Indicates a <i>medical device</i> that contains biological tissue, cells, or their derivatives, of animal origin Indica un <i>dispositivo médico</i> que contiene tejido, células o derivados biológicos de estos de origen animal
	5.4.9	Contains biological material of human origin Contiene material biológico de origen humano	Indicates a <i>medical device</i> that contains biological tissue, cells, or their derivatives, of human origin Indica un <i>dispositivo médico</i> que contiene tejido, células o derivados biológicos de estos de origen humano

Graphic Gráfico	Reference number Número de referencia	Title Título	Description Descripción
	5.4.10	Contains hazardous substances Contiene sustancias peligrosas	Indicates a <i>medical device</i> that contains nano materials Indica un <i>dispositivo médico</i> que contiene nanomateriales
	5.4.11	Contains nano materials Contiene nanomateriales	Indicates a <i>medical device</i> that contains substances that can be carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (CMR), or substances with endocrine disrupting properties Indica un <i>dispositivo médico</i> que contiene sustancias posiblemente cancerígenas, mutágenas o reprotóxicas (CMR) o sustancias capaces de alterar el sistema endocrino
	5.4.12	Single patient multiple use De uso múltiple en un solo paciente	Indicates a <i>medical device</i> that may be used multiple times (multiple procedures) on a single patient Indica un <i>dispositivo médico</i> que puede usarse múltiples veces (en múltiples procedimientos) en un solo paciente
	5.5.1	<i>In vitro</i> diagnostic <i>medical device</i> <i>Dispositivo médico</i> de diagnóstico <i>in vitro</i>	Indicates a <i>medical device</i> that is intended to be used as an <i>in vitro</i> diagnostic <i>medical device</i> Indica un <i>dispositivo médico</i> destinado a usarse con fines de diagnóstico <i>in vitro</i>
	5.5.2	Control Control	Indicates a control material that is intended to verify the performance of another <i>medical device</i> Indica un material de control destinado a verificar el desempeño de otro <i>dispositivo médico</i>
	5.5.3	Negative control Control negativo	Indicates a control material that is intended to verify the results in the expected negative range Indica un material de control destinado a verificar los resultados en el rango negativo previsto
	5.5.4	Positive control Control positivo	Indicates a control material that is intended to verify the results in the expected positive range Indica un material de control destinado a verificar los resultados en el rango positivo previsto
	5.5.5	Contains sufficient for <n> tests Contiene lo suficiente para realizar <n> pruebas	Indicates the total number of tests that can be performed with the <i>medical device</i> Indica la cantidad total de pruebas que pueden realizarse con el <i>dispositivo médico</i>
	5.5.6	For IVD performance evaluation only Únicamente para evaluación de desempeño DIV	Indicates an IVD <i>medical device</i> that is intended to be used only for evaluating its performance characteristics before it is placed on the market for medical diagnostic use Indica un <i>dispositivo médico</i> de DIV destinado a usarse únicamente para evaluar sus características de desempeño antes de ser lanzado al mercado para uso diagnóstico médico

Graphic Gráfico	Reference number Número de referencia	Title Título	Description Descripción
	5.6.1	Sampling site Lugar de muestreo	Indicates a <i>medical device</i> or blood processing application that includes a system dedicated to the collection of samples of a given substance stored in the <i>medical device</i> or blood container Indica un <i>dispositivo médico</i> o aplicación de procesamiento de sangre que incluye un sistema dedicado a la recolección de muestras de determinada sustancia almacenada dentro del <i>dispositivo médico</i> o recipiente de sangre
	5.6.2	Fluid path Vía de líquidos	Indicates the presence of a fluid path Indica la presencia de una vía de líquidos
	5.6.3	Non-pyrogenic Apirógeno	Indicates a <i>medical device</i> that is non-pyrogenic Indica un <i>dispositivo médico</i> que es apirógeno
	5.6.4	Drops per milliliter Gotas por mililitro	Indicates the number of drops per milliliter Indica el número de gotas por mililitro
	5.6.5	Liquid filter with pore size Filtro de líquidos con tamaño de poro	Indicates an infusion or transfusion system of the <i>medical device</i> that contains a filter of a particular nominal pore size Indica un sistema de infusión o transfusión del <i>dispositivo médico</i> que contiene un filtro con un tamaño de poro nominal específico
	5.6.6	One-way valve Válvula unidireccional	Indicates a <i>medical device</i> with a valve that allows flow in only one direction Indica un <i>dispositivo médico</i> dotado de una válvula que permite el flujo en una sola dirección
	5.7.1	Patient number Número de paciente	Indicates a unique number associated with an individual patient Indica un número exclusivo asociado a un paciente específico
	5.7.2	Patient name Nombre del paciente	Indicates the name of the patient Indica el nombre del paciente
	5.7.3	Patient identification Identificación del paciente	Indicates the identification data of the patient Indica los datos de identificación del paciente
	5.7.4	Patient information website Sitio web de información para el paciente	Indicates a website where a patient can obtain additional information on the medical product Indica un sitio web donde un paciente puede obtener información adicional sobre el producto médico

Graphic Gráfico	Reference number Número de referencia	Title Título	Description Descripción
	5.7.5	Health care centre or doctor Centro de atención de salud o médico	Indicates the address of the health care centre or doctor where medical information about the patient may be found Indica la dirección del centro de atención de salud o médico en que podrá encontrarse información médica sobre el paciente
	5.7.6	Date Fecha	Indicates the date that information was entered or a medical procedure took place Indica la fecha en que se ingresó la información o se realizó un procedimiento médico
	5.7.7	Medical device Dispositivo médico	Indicates the item is a <i>medical device</i> Indica que el artículo es un <i>dispositivo médico</i>
	5.7.8	Translation Traducción	Indicates that the original <i>medical device</i> information has undergone a translation which supplements or replaces the original information Indica que la información original sobre el <i>dispositivo médico</i> se ha traducido a una versión que la complementa o reemplaza
	5.7.9	Repackaging Reenvasado	Indicates that a modification to the original <i>medical device</i> packaging configuration has occurred Indica que se ha modificado la configuración de envasado del <i>dispositivo médico</i> original
	5.7.10	Unique device identifier Identificador único de dispositivo	Indicates a carrier that contains unique device identifier information Indica un portador que contiene información de identificador único de dispositivo

21 CFR 801.15(c)(1)(i)F Labeling-Medical devices; prominence of required label statements.

21 CFR 801.15(c)(1)(i)F Etiquetado: Dispositivos médicos; prominencia de declaraciones exigidas en las etiquetas.

Graphic Gráfico	Title Título	Description Descripción
	Prescription only De venta solo con receta médica	Requires prescription in the United States. Requiere una receta médica en Estados Unidos.

ISO 7001 – Graphical symbols – Public information symbols

ISO 7001: Símbolos gráficos; símbolos de información pública

Graphic Gráfico	Title Título	Description Descripción
 PI PF 066	Recycling Reciclaje	To indicate the location of a recycling bin or container. Para indicar la ubicación de un cubo o recipiente de reciclaje.
 2655	Re-use prevention Prevención de reutilización	On packaging for medical devices (e.g. hypodermic syringes): to indicate that the device possesses a "re-use prevention" function (i.e., a feature that allows one use and prevents further uses). En envases de dispositivos médicos (p. ej., jeringas hipodérmicas): para indicar que el dispositivo contiene una función de "prevención de reutilización" (es decir, una característica que permite un solo uso e impide usos posteriores)