

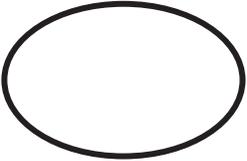
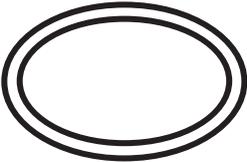
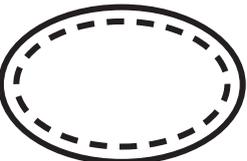
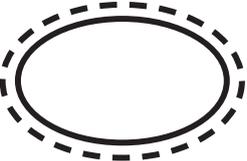
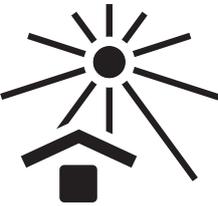
Glossário de símbolos padrão

Símbolo	Norma	N.º ref.	Título	Descrição
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.1.1	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CE e no Regulamento UE 2017/745.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.1.2	Mandatário na Comunidade Europeia/ União Europeia	Indica o mandatário na Comunidade Europeia/ União Europeia.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.1.3	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.1.4	Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode ser utilizado.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.1.5	Código de lote / Número de lote	Indica o código de lote do fabricante de modo a que o lote possa ser identificado.

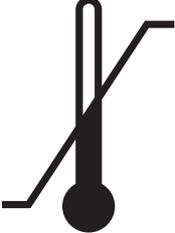
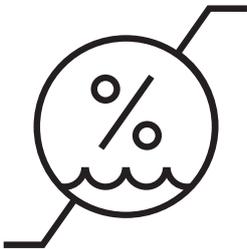
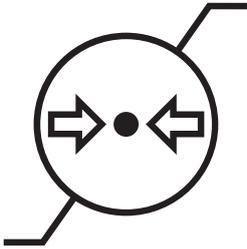
Símbolo	Norma	N.º ref.	Título	Descrição
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.1.6	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante de modo a que o dispositivo médico possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.1.7	Número de série	Indica o número de série do fabricante de modo a que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.1.8*	Importador	Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.2.1	Estéril	Indica um dispositivo médico que foi sujeito a um processo de esterilização.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.2.2	Esterilizado por técnicas de processamento assépticas	Indica um dispositivo médico que foi fabricado utilizando técnicas assépticas aceites.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.2.3	Esterilizado por óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por óxido de etileno.

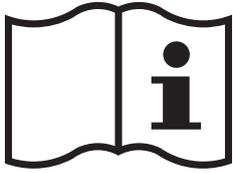
*Os símbolos aprovados que estão atualmente à espera da harmonização ISO são indicados por um asterisco na coluna N.º de ref.

Símbolo	Norma	N.º ref.	Título	Descrição
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.2.4	Esterilizado por irradiação	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por irradiação.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.2.6	Não reesterilizar	Indica um dispositivo médico que não pode ser reesterilizado.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.2.7	Não estéril	Indica um dispositivo médico que não foi sujeito a um processo de esterilização.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.2.8	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada, e consultar as instruções de utilização	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado caso a embalagem esteja danificada ou aberta, e que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para obter mais informações.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.2.9	Via de fluido estéril	Indica a presença de uma via de fluido estéril dentro do dispositivo médico nos casos em que outras partes do dispositivo médico, incluindo o exterior, possam não ser fornecidas estéreis.

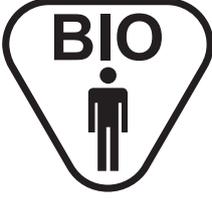
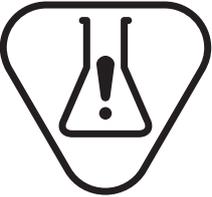
Símbolo	Norma	N.º ref.	Título	Descrição
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.2.11*	Sistema de barreira única estéril	Indica um sistema de barreira única estéril.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.2.12*	Sistema de barreira dupla estéril	Indica dois sistemas de barreira estéril.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.2.13*	Sistema de barreira única estéril com embalagem interna protetora	Indica um sistema de barreira única estéril com embalagem interna protetora.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.2.14*	Sistema de barreira única estéril com embalagem externa protetora	Indica um sistema de barreira única estéril com embalagem externa protetora.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.3.2	Manter afastado da luz solar	Indica um dispositivo médico que tem de ser protegido de fontes de luz.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.3.4	Manter seco	Indica um dispositivo médico que tem de ser protegido de humidade.

*Os símbolos aprovados que estão atualmente à espera da harmonização ISO são indicados por um asterisco na coluna N.º de ref.

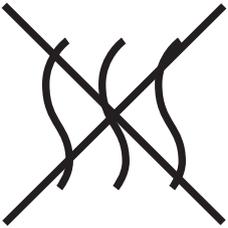
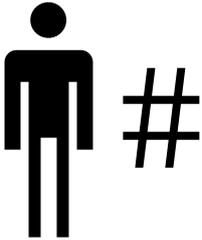
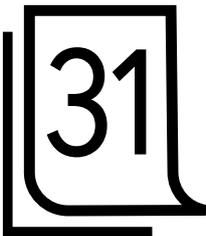
Símbolo	Norma	N.º ref.	Título	Descrição
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.3.5	Limite inferior de temperatura	Indica o limite inferior de temperatura à qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.3.6	Limite superior de temperatura	Indica o limite superior de temperatura à qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.3.7	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.3.8	Limites de humidade	Indica a variação de humidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.3.9	Limites de pressão atmosférica	Indica a variação de pressão atmosférica à qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.4.2	Não reutilizar / Apenas para uma única utilização	Indica um dispositivo médico indicado para uma única utilização.

Símbolo	Norma	N.º ref.	Título	Descrição
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.4.3	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.4.4	Atenção NOTA: A definição deste símbolo mudou em 2020 e está a ser retirada dos rótulos da Cook. Quando este símbolo for encontrado num rótulo da Cook , a (anterior) definição à direita está correta.	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização em relação a informações de precaução importantes, tais como advertências e precauções que não podem, por diversas razões, ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.4.4*	Atenção NOTA: Caso este símbolo esteja marcado diretamente no dispositivo médico , a definição à direita está correta.	Indica que é necessária precaução ao utilizar o dispositivo ou controlo próximo do local onde o símbolo está colocado ou que o operador deve estar atento à situação atual ou tomar medidas para tal, de modo a evitar consequências indesejáveis.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.4.5	Contém ou está presente látex de borracha natural	Indica a presença de látex de borracha natural seco ou látex de borracha natural como material de construção no dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico.

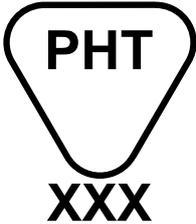
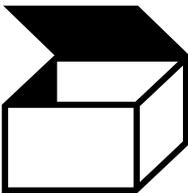
*Os símbolos aprovados que estão atualmente à espera da harmonização ISO são indicados por um asterisco na coluna N.º de ref.

Símbolo	Norma	N.º ref.	Título	Descrição
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.4.6*	Contém derivados do sangue ou plasma humanos	Indica um dispositivo médico que contém ou incorpora derivados do sangue ou plasma humanos.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.4.7*	Contém uma substância medicamentosa	Indica um dispositivo médico que contém ou incorpora uma substância medicamentosa.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.4.8*	Contém material biológico de origem animal	Indica um dispositivo médico que contém ou incorpora tecidos biológicos, células, ou respetivos derivados, de origem animal.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.4.9*	Contém material biológico de origem humana	Indica um dispositivo médico que contém tecidos biológicos, células, ou respetivos derivados, de origem humana.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.4.10*	Contém substâncias perigosas	Indica um dispositivo médico que contém substâncias que podem ser cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para o aparelho reprodutivo ou substâncias com propriedades de disrupção endócrina.

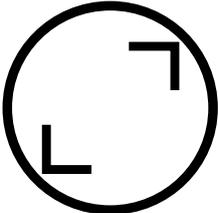
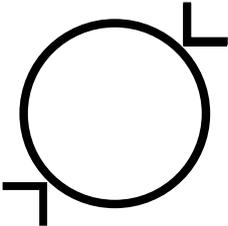
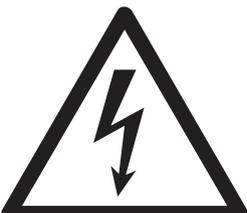
*Os símbolos aprovados que estão atualmente à espera da harmonização ISO são indicados por um asterisco na coluna N.º de ref.

Símbolo	Norma	N.º ref.	Título	Descrição
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.6.3	Não pirogénico	Indica um dispositivo médico que não é pirogénico.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.7.1*	Número do doente	Indica um número único associado a um doente individual
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.7.3*	Identificação do doente	Indica os dados de identificação do doente.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.7.4*	Página da Internet de informação para o doente	Indica uma página da Internet onde o doente pode obter informação adicional sobre o produto médico.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.7.5*	Centro de saúde ou médico	Para indicar a morada do centro de saúde ou do médico onde se poderá encontrar informação clínica sobre o doente.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.7.6*	Data	Para identificar a data em que informação foi introduzida ou em que decorreu um procedimento médico.

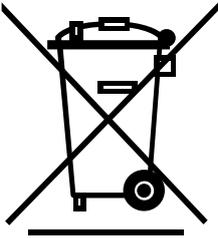
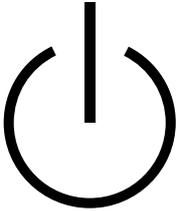
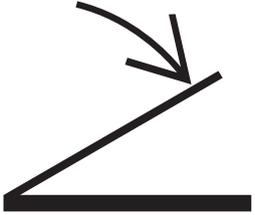
*Os símbolos aprovados que estão atualmente à espera da harmonização ISO são indicados por um asterisco na coluna N.º de ref.

Símbolo	Norma	N.º ref.	Título	Descrição
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.7.7*	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.7.10*	Identificação única de dispositivo	Indica um transportador que contém informação de identificação única de dispositivo.
	ISO 7000/IEC 60417 Símbolos gráficos para utilização na rotulagem de equipamento BS EN 15986 Símbolo utilizado na rotulagem dos dispositivos médicos – Requisitos para rotulagem de dispositivos médicos que contenham ftalatos	2725	Contém ou presença de um ou mais ftalatos, Abreviatura(s) química de ftalato(s) xxxx	Indica que o dispositivo médico contém um ou mais ftalatos.
	ISO 7000/IEC 60417 Símbolos gráficos para utilização na rotulagem de equipamento	2794	Unidade de acondicionamento	Para indicar o número de unidades na embalagem.
	ISO 7000/IEC 60417 Símbolos gráficos para utilização na rotulagem de equipamento	5333	Peça aplicada tipo BF	Para identificar uma peça aplicada de tipo BF em conformidade com a norma IEC 60601-1.

*Os símbolos aprovados que estão atualmente à espera da harmonização ISO são indicados por um asterisco na coluna N.º de ref.

Símbolo	Norma	N.º ref.	Título	Descrição
	ISO 7000/IEC 60417 Símbolos gráficos para utilização na rotulagem de equipamento	5840	Peça aplicada tipo B	Para identificar uma peça aplicada de tipo B em conformidade com a norma IEC 60601-1.
	ISO 7000/IEC 60417 Símbolos gráficos para utilização na rotulagem de equipamento	5845	Diâmetro interno	Para indicar uma referência ao diâmetro interno.
	ISO 7000/IEC 60417 Símbolos gráficos para utilização na rotulagem de equipamento	5846	Diâmetro externo	Para indicar uma referência ao diâmetro externo.
	ISO 7010 Símbolos Gráficos – Cores de segurança e sinais de segurança – Sinais de segurança registados	M002	Consultar o manual de instruções/ folheto informativo	Para indicar que o manual de instruções/ folheto informativo tem de ser lido.
	ISO 7010 Símbolos Gráficos – Cores de segurança e sinais de segurança – Sinais de segurança registados	W001	Sinal de advertência geral	Para indicar uma advertência geral.
	ISO 7010 Símbolos Gráficos – Cores de segurança e sinais de segurança – Sinais de segurança registados	W012	Advertência: Eletricidade	Advertência de eletricidade.

Símbolo	Norma	N.º ref.	Título	Descrição
	ASTM F2503-20 Prática normalizada para marcação de dispositivos médicos e outros itens para segurança em ambiente de ressonância magnética	Fig. 2	Seguro para RM	Um item que não apresenta perigos conhecidos para a saúde resultantes da exposição a qualquer ambiente de RM.
	ASTM F2503-20 Prática normalizada para marcação de dispositivos médicos e outros itens para segurança em ambiente de ressonância magnética	Fig. 4	Seguro para RM	Um item que não apresenta perigos conhecidos para a saúde resultantes da exposição a qualquer ambiente de RM.
	ASTM F2503-20 Prática normalizada para marcação de dispositivos médicos e outros itens para segurança em ambiente de ressonância magnética	Fig. 5	Condicional para RM	Um item que demonstrou segurança no ambiente de RM nas condições definidas.
	ASTM F2503-20 Prática normalizada para marcação de dispositivos médicos e outros itens para segurança em ambiente de ressonância magnética	Fig. 6	Condicional para RM	Um item que demonstrou segurança no ambiente de RM nas condições definidas.
	ASTM F2503-20 Prática normalizada para marcação de dispositivos médicos e outros itens para segurança em ambiente de ressonância magnética	Fig. 8	Não seguro para RM	Um item que apresenta riscos inaceitáveis para o doente, a equipa médica ou outras pessoas no ambiente de RM.
	ASTM F2503-20 Prática normalizada para marcação de dispositivos médicos e outros itens para segurança em ambiente de ressonância magnética	Fig. 9	Não seguro para RM	Um item que apresenta riscos inaceitáveis para o doente, a equipa médica ou outras pessoas no ambiente de RM.

Símbolo	Norma	N.º ref.	Título	Descrição
	<p>BS EN 50419</p> <p>Marcação de equipamento elétrico e eletrónico de acordo com o artigo 11(2) da Diretiva 2002/96/CE (REEE)</p> <p>REEE Diretiva 2012/19/UE</p>	Fig. 1	Reciclar: Equipamento eletrónico	Recolha separada de equipamento elétrico e eletrónico.
	<p>IEC 60417</p> <p>Símbolos gráficos para utilização na rotulagem de equipamento</p>	5009	Em espera	Para identificar um interruptor ou posição do interruptor por intermédio de qual parte do equipamento é ligada, colocando-a num estado de espera.
	<p>IEC 60417</p> <p>Símbolos gráficos para utilização na rotulagem de equipamento</p>	5031	Corrente contínua	Para indicar na placa sinalética que o equipamento é adequado apenas para corrente contínua; para identificar terminais relevantes.
	<p>IEC 60417</p> <p>Símbolos gráficos para utilização na rotulagem de equipamento</p>	5032	Corrente alternada	Para indicar na placa sinalética que o equipamento é adequado apenas para corrente alternada; para identificar terminais relevantes.
	<p>IEC 60417</p> <p>Símbolos gráficos para utilização na rotulagem de equipamento</p>	5114	Pedal interruptor	Para identificar um pedal interruptor ou a ligação para um pedal interruptor.

Símbolo	Norma	N.º ref.	Título	Descrição
IPN₁N₂	IEC 60529 Graus de proteção assegurados pelos invólucros (Código IP)	N/A	Classificação de proteção contra entrada NOTA: Quanto mais elevado o número, maior o grau de proteção. Quando não é necessário especificar um número, é substituído pela letra X.	O primeiro algarismo indica o nível de proteção fornecido pelo invólucro contra a penetração de objetos estranhos sólidos. O segundo algarismo indica o nível de proteção do equipamento no interior do invólucro contra a entrada de líquidos.
Rx only	21 CFR 801.15 21 CFR 801.109	(c) (1) (i) (F) (b) (1)	Sujeito a prescrição médica	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.
CE	MDD 93/42/EEC MDR 2017/745 Regulamento (CE) 765/2008	Anexo XII Artigo 20 Anexo II	Marcação CE Pode incluir n.º xxxx de referência de organismo notificado	Significa conformidade técnica europeia.
Australian Sponsor	Regulation 10.2 (Regulamento 10.2) Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 (Regulamentos relativos aos produtos terapêuticos [dispositivos médicos] 2002)	Essential Principle 13.2 & 13.3 (Princípio essencial 13.2 e 13.3)	Promotor australiano	Identifica o promotor australiano.

Símbolo	Norma	N.º ref.	Título	Descrição
UK CA	Medicines and Medical Devices Act 2021 (Lei de 2021 sobre medicamentos e dispositivos médicos)	Parte 4, Capítulo 1, Seção 16 (1) (f)	Marcação UKCA	Significa conformidade técnica para a Grã-Bretanha.

*Os símbolos aprovados que estão atualmente à espera da harmonização ISO são indicados por um asterisco na coluna N.º de ref.