

# Fact Sheet

## Símbolos de Envase

Dispositivos médicos: son símbolos que se usan en las etiquetas de los dispositivos médicos, el etiquetado y la información tienen que ser proporcionados - Parte 1: requisitos generales (ISO 15223-1: 2016). Esta parte de la ISO 15223 identifica los requisitos que debe usarse para los símbolos utilizados en el etiquetado de los dispositivos médicos, estos transmiten información sobre el uso seguro y efectivo de los dispositivos médicos.

Esto es aplicable para los símbolos utilizados en un amplio espectro de dispositivos médicos que se comercializan a nivel mundial, y por lo tanto, necesitan cumplir con diferentes requisitos regulatorios. Los símbolos se pueden usar en el dispositivo médico, en su embalaje o en la documentación asociada a este.



**Consulte las instrucciones de uso:** indica la necesidad de que el usuario consulte previamente las instrucciones de uso.

**Peligro** (también incluido en Attends.eu): Para evitar el riesgo de asfixia, conserve las bolsas alejadas de bebés y niños.

Los absorbentes se quemarán si se exponen al fuego. Para su seguridad, siempre sea cuidadoso al usar estos materiales mientras fuma.



**No reutilizar:** indica un dispositivo médico que está destinado para un solo uso, o para uso en un solo paciente durante un único procedimiento.



**Fabricante:** indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en las Directivas de la UE 2017/745, 2017/746. Este símbolo va acompañado por el nombre y dirección del fabricante.



**El Punto Verde:** es el símbolo de la licencia de una red europea de sistemas financiados por la industria para reciclar los materiales de embalaje de los bienes de consumo. El logo está protegido por marcas registradas en todo el mundo.



**No desechar en el inodoro.**



**Sin latex:** No contiene látex ni derivados.



**Material de embalaje:** identifica productos que están hechos con una baja densidad de Polietileno.



**Marcado CE:** para vender dispositivos médicos en la Unión Europea, los productos deben tener Marcado CE.

CE no es una marca de calidad, indica que el producto cumple con las Directivas de la UE, esto exige que se reúnan unos estándares específicos de rendimiento, calidad, seguridad y eficacia para cada tipo de producto.