



Productos sanitarios

Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar

Parte 1: Requisitos generales (ISO 15223-1:2016)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos*, cuya secretaría desempeña FENIN.



EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 15223-1



UNE-EN ISO 15223-1

Productos sanitarios
Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar
Parte 1: Requisitos generales
(ISO 15223-1:2016)

Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016).

Dispositifs médicaux. Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. Partie 1: Exigences générales (ISO 15223-1:2016).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 15223-1:2016, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 15223-1:2016.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN ISO 15223-1:2013.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 15223-1

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org
Depósito legal: M 10137:2017

© UNE 2017
Publicado por AENOR Internacional, S.A.U. bajo licencia de la Asociación Española de Normalización.
Reproducción prohibida



Comprar

Índice

Prólogo europeo	5
Declaración.....	6
Prólogo.....	7
0 Introducción.....	9
1 Objeto y campo de aplicación.....	9
2 Normas para consulta	10
3 Términos y definiciones.....	10
4 Requisitos generales	11
4.1 Propuesta para los símbolos a adoptar.....	11
4.2 Requisitos para la utilización.....	11
4.3 Otros símbolos.....	12
5 Símbolos.....	12
Anexo A (Informativo) Ejemplos.....	31
Anexo B (Informativo) Utilización del símbolo de prohibición general y del símbolo de negación	35
Bibliografía	36
Anexo ZA (Informativo) Relación entre esta norma europea y los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE [DO L 169].....	37
Anexo ZB (Informativo) Relación entre esta norma europea y los requisitos esenciales de la Directiva 90/385/CEE [DO L 189]	40
Anexo ZC (Informativo) Relación entre esta norma europea y los requisitos esenciales de la Directiva 98/79/CE [DO L 331]	42

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento identifica los requisitos para los símbolos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios que expresa información sobre la utilización segura y eficaz de los mismos. Enumera también los símbolos que satisfacen los requisitos de este documento.

Este documento es aplicable a los símbolos utilizados en un amplio espectro de productos sanitarios, que se comercializan globalmente y por tanto requieren cumplir requisitos reglamentarios diferentes.

Estos símbolos se pueden utilizar en el propio producto sanitario, en su embalaje o en la documentación asociada. No está previsto que los requisitos de este documento se apliquen a los símbolos especificados en otras normas.



Comprar

2 Normas para consulta

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment. Registered symbols.*¹⁾

ISO 8601, Elementos de datos y formatos de intercambio. Intercambio de información. Representación de la fecha y de la hora.

ISO 15223-2, *Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 2: Symbol development, selection and validation.*

1) La colección de símbolos gráficos de la Norma ISO 7000 y la información adicional sobre su uso está disponible en <https://www.iso.org/obp/ui/#search>. Cada símbolo en la base de datos tiene una "fecha de registro". Estas fechas figuran en la columna del número de registro ISO de la tabla 1.