













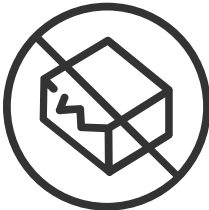



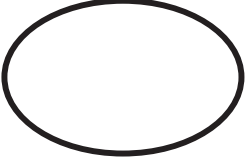
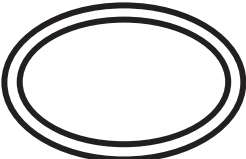
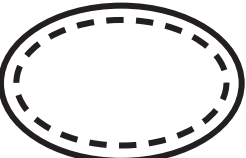
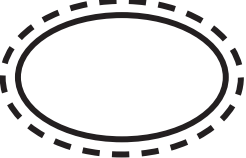
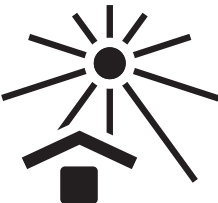

# Glossário de símbolos padrão

Símbolo	Norma	N.º ref.	Título	Descrição
	<b>ISO 15223-1</b> 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.
	<b>ISO 15223-1</b> 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.
	<b>ISO 15223-1</b> 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.
	<b>ISO 15223-1</b> 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.
	<b>ISO 15223-1</b> 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.




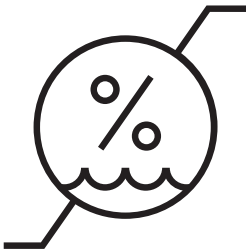
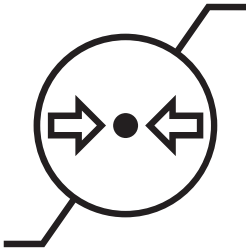

Símbolo	Norma	N.º ref.	Título	Descrição
	<b>ISO 15223-1</b> Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.1.6	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante de modo a que o dispositivo médico possa ser identificado.
	<b>ISO 15223-1</b> 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.
	<b>ISO 15223-1</b> 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
	<b>ISO 15223-1</b> 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.
	<b>ISO 15223-1</b> 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.
	<b>ISO 15223-1</b> 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
	<b>ISO 15223-1</b> 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.
	<b>ISO 15223-1</b> 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.
	<b>ISO 15223-1</b> 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.
	<b>ISO 15223-1</b> 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.
	<b>ISO 15223-1</b> 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.




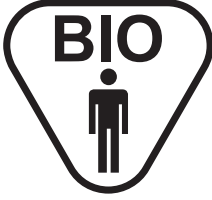
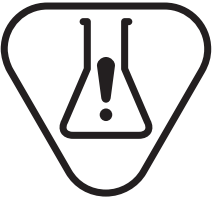
Símbolo	Norma	N.º ref.	Título	Descrição
	<b>ISO 15223-1</b> Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.2.11*	Sistema de barreira única estéril	Indica um sistema de barreira única estéril.
	<b>ISO 15223-1</b> Dispositivos médicos – 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.
	<b>ISO 15223-1</b> 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.
	<b>ISO 15223-1</b> 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.
	<b>ISO 15223-1</b> 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.
	<b>ISO 15223-1</b> 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.

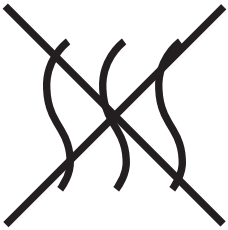
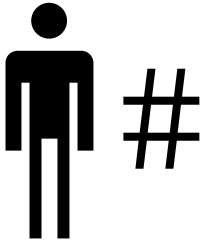

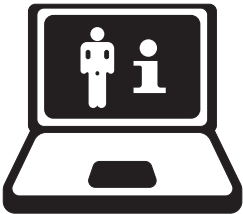

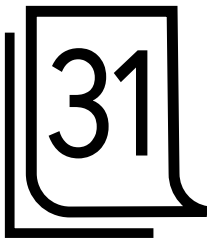
Símbolo	Norma	N.º ref.	Título	Descrição
	<b>ISO 15223-1</b> Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.3.5	Limite inferior de temperatura	Indica o limite inferior de temperatura à qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	<b>ISO 15223-1</b> 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.
	<b>ISO 15223-1</b> 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.
	<b>ISO 15223-1</b> 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.
	<b>ISO 15223-1</b> 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.
	<b>ISO 15223-1</b> 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
	<b>ISO 15223-1</b> 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
	<b>ISO 15223-1</b> 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 <b>num rótulo da Cook</b> , 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.
	<b>ISO 15223-1</b> 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 <b>diretamente no dispositivo médico</b> , 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.
	<b>ISO 15223-1</b> 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.



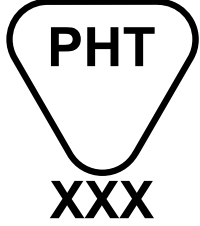
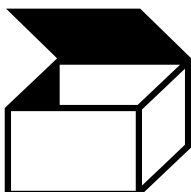

Símbolo	Norma	N.º ref.	Título	Descrição
	<b>ISO 15223-1</b> Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.4.6*	Contém derivados do sangue ou plasma humanos	Indica um dispositivo médico que contém ou incorpora derivados do sangue ou plasma humanos.
	<b>ISO 15223-1</b> 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.
	<b>ISO 15223-1</b> 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.
	<b>ISO 15223-1</b> 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.
	<b>ISO 15223-1</b> 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.

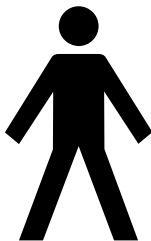
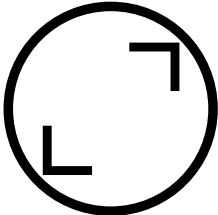
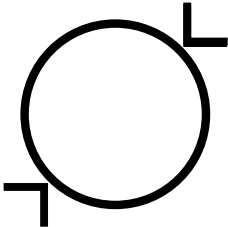


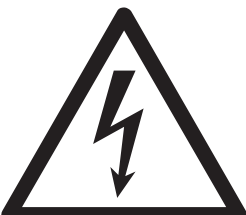
Símbolo	Norma	N.º ref.	Título	Descrição
	<b>ISO 15223-1</b> Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.6.3	Não pirogênico	Indica um dispositivo médico que não é pirogênico.
	<b>ISO 15223-1</b> Dispositivos médicos – Símbolos 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
	<b>ISO 15223-1</b> 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.
	<b>ISO 15223-1</b> 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.
	<b>ISO 15223-1</b> 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.
	<b>ISO 15223-1</b> 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.

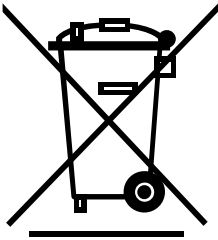
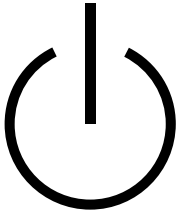


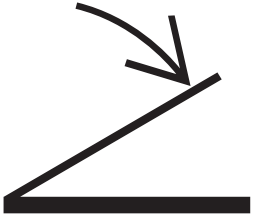


Símbolo	Norma	N.º ref.	Título	Descrição
	<b>ISO 15223-1</b> Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	5.7.7*	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico.
	<b>ISO 15223-1</b> Dispositivos médicos – Símbolos a 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.
	<b>ISO 7000/IEC 60417</b> Símbolos gráficos para utilização na rotulagem de equipamento <b>BS EN 15986</b> 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.
	<b>ISO 7000/IEC 60417</b> Símbolos gráficos para utilização na rotulagem de equipamento	2794	Unidade de acondicionamento	Para indicar o número de unidades na embalagem.
	<b>ISO 7000/IEC 60417</b> 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
	<b>ISO 7000/IEC 60417</b> 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.
	<b>ISO 7000/IEC 60417</b> Símbolos gráficos para utilização na rotulagem de equipamento	5845	Diâmetro interno	Para indicar uma referência ao diâmetro interno.
	<b>ISO 7000/IEC 60417</b> Símbolos gráficos para utilização na rotulagem de equipamento	5846	Diâmetro externo	Para indicar uma referência ao diâmetro externo.
	<b>ISO 7010</b> 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.
	<b>ISO 7010</b> Símbolos Gráficos – Cores de segurança e sinais de segurança – Sinais de segurança registados	W001	Sinal de advertência geral	Para indicar uma advertência geral.
	<b>ISO 7010</b> 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
	<b>ASTM F2503-20</b> 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.
	<b>ASTM F2503-20</b> 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.
	<b>ASTM F2503-20</b> 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.
	<b>ASTM F2503-20</b> 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.
	<b>ASTM F2503-20</b> 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.
	<b>ASTM F2503-20</b> 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><b>BS EN 50419</b></p> <p>Marcação de equipamento elétrico e eletrónico de acordo com o artigo 11(2) da Diretiva 2002/96/CE (REEE)</p> <p><b>REEE Diretiva 2012/19/UE</b></p>	Fig. 1	Reciclar: Equipamento eletrónico	Recolha separada de equipamento elétrico e eletrónico.
	<p><b>IEC 60417</b></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><b>IEC 60417</b></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><b>IEC 60417</b></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><b>IEC 60417</b></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
<b>IPN<sub>1</sub>N<sub>2</sub></b>	<b>IEC 60529</b> 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.
<b>Rx only</b>	<b>21 CFR 801.15</b> <b>21 CFR 801.109</b>	(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.
<b>CE</b>	<b>MDD 93/42/EEC</b> <b>MDR 2017/745</b> <b>Regulamento (CE) 765/2008</b>	Anexo XII Artigo 20 Anexo II	Marcação CE  Pode incluir n.º xxxx de referência  de organismo notificado	Significa conformidade técnica europeia.
<b>Australian Sponsor</b>	<b>Regulation 10.2 (Regulamento 10.2)</b>  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
<b>UK CA</b>	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.