

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO	NOME DO SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	NOME PADRÃO E NÚMERO DE DESIGNAÇÃO	NÚMERO DE REFERÊNCIA
	Data de fabricação	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivos médicos) — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos — Requisitos gerais.	5.1.3
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretrizes da UE 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivos médicos) — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos — Requisitos gerais.	5.1.1
	Representante autorizado na comunidade europeia	Indica o representante autorizado na comunidade europeia.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivos médicos) — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos — Requisitos gerais.	5.1.2
	Conformité Européene (Conformidade europeia)	A marcação CE em um produto é uma declaração do fabricante de que o produto está de acordo com os requisitos essenciais da legislação de saúde, segurança e proteção ambiental europeia aplicável.	Diretriz 93/68/EEC.	N/A
	Número de reclassificação	Indica o número de classificação do fabricante de forma que o dispositivo médico possa ser identificado.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivos médicos) — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos — Requisitos gerais.	5.1.6
	Número de série	Indica o número de série do fabricante de forma que um dispositivo médico específico possa ser identificado.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivos médicos) — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos — Requisitos gerais.	5.1.7
	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante de forma que o lote possa ser identificado.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivos médicos) — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos — Requisitos gerais.	5.1.5

SÍMBOLO	NOME DO SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	NOME PADRÃO E NÚMERO DE DESIGNAÇÃO	NÚMERO DE REFERÊNCIA
	Consulte o manual/folheto de instruções	Indica que o manual/folheto de instruções deve ser lido.	ISO 7010 - Graphical Symbols (ISO 7010 - Símbolos gráficos) - Cores de segurança e sinais de segurança - Sinais de segurança registrados	ISO 7010-M002
	Consultar as Instruções de uso	Indica que é necessário que o usuário consulte as Instruções de uso.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivos médicos) — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos — Requisitos gerais.	5.4.3
	Sinal de ação obrigatória geral	Indica uma ação obrigatória.	ISO 7010 — Graphical Symbols (ISO 7010 — Símbolos gráficos) — Cores de segurança e sinais de segurança — Sinais de segurança registrados.	ISO 7010-M001
	Seguro para RM	Um item que não possui nenhum tipo de risco conhecido resultante da exposição a qualquer ambiente de RM. Itens de designação RM Segura são compostos de materiais eletricamente não condutivos, não metálicos e não magnéticos.	ASTM F2503 – 13 Prática padrão para marcação de dispositivos médicos e outros itens para segurança em ambiente de ressonância magnética	7.3.1
	Condicional para RM	Um item com segurança demonstrada em ambiente de RM dentro de condições definidas.	ASTM F2503 – 13 Prática padrão para marcação de dispositivos médicos e outros itens para segurança em ambiente de ressonância magnética	7.3.2
	Inseguro para RM	Um item que apresenta riscos inaceitáveis ao paciente, à equipe médica ou a outras pessoas dentro do ambiente de RM.	ASTM F2503 – 13 Prática padrão para marcação de dispositivos médicos e outros itens para segurança em ambiente de ressonância magnética	7.3.3
	Cuidado	Indica que é necessário que o usuário consulte as instruções de uso para obter informações preventivas importantes, como advertências e precauções que não podem, por uma série de motivos, ser apresentadas no dispositivo médico.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivos médicos) — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos — Requisitos gerais.	5.4.4
	Sinal de advertência geral	Indica uma advertência geral	ISO 7010 - Graphical Symbols (ISO 7010 - Símbolos gráficos) - Cores de segurança e sinais de segurança - Sinais de segurança registrados	ISO 7010-W001
	Advertência; Eletricidade	Indica uma advertência sobre eletricidade	ISO 7010 - Graphical Symbols (ISO 7010 - Símbolos gráficos) - Cores de segurança e sinais de segurança - Sinais de segurança registrados	ISO 7010-W012
	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico que deve ser utilizado somente uma vez ou ser utilizado somente em um único paciente durante um único procedimento.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivos médicos) — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos — Requisitos gerais.	5.4.2

SÍMBOLO	NOME DO SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	NOME PADRÃO E NÚMERO DE DESIGNAÇÃO	NÚMERO DE REFERÊNCIA
	Isolamento protetor: Dispositivos de proteção Classe II	Para identificar equipamentos que atendam aos requisitos de segurança especificados para equipamentos de Classe II.	ISO 7010 — Graphical Symbols (ISO 7010 — Símbolos gráficos) — Cores de segurança e sinais de segurança — Sinais de segurança registrados.	IEC 60417-5172
	Diretiva de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE)	Os resíduos não devem ser descartados com o lixo doméstico, por exemplo, em um ponto de coleta da autoridade local.	Diretiva de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE).	Diretiva RoHS 2002/96/EC
	Peça aplicada tipo BF	No equipamento médico. Para identificar uma peça aplicada tipo BF em conformidade com a IEC 60601-1.	IEC 60417 — Graphical Symbols for Use on Equipment (IEC 60417 — Símbolos gráficos para uso em equipamentos).	IEC 60417-5333
	Peça aplicada tipo B	No equipamento médico. Para identificar uma peça aplicada tipo B em conformidade com a IEC 60601-1.	IEC 60417 — Graphical Symbols for Use on Equipment (IEC 60417 — Símbolos gráficos para uso em equipamentos).	IEC 60417-5840
	Mantenha seco	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido da umidade.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivos médicos) — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos — Requisitos gerais.	5.3.4
	Frágil, manuseie com cuidado	Indica um dispositivo médico que pode se quebrar ou ser danificado se não for manuseado cuidadosamente.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivos médicos) — Símbolos a serem utilizados em rótulos de dispositivos médicos — Requisitos gerais.	5.3.1
	Este lado para cima	Para indicar a posição vertical correta da embalagem de transporte.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 — Símbolos gráficos para uso em equipamentos) — Símbolos registrados.	ISO 7000-6023
	Limite de temperatura	Para indicar os limites máximo e mínimo de temperatura em que o item deve ser armazenado, transportado ou usado.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 — Símbolos gráficos para uso em equipamentos) — Símbolos registrados.	ISO 7000-6032
	Importador	Indica a entidade que está importando o dispositivo médico para o local.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 — Símbolos gráficos para uso em equipamentos) — Símbolos registrados.	ISO 7000-3725
	Dispositivo médico	Indica que o produto é um dispositivo médico.	N/A	N/A
	Quantidade	Indica a quantidade de dispositivos médicos presentes na embalagem.	N/A	N/A
	Pedido de compra	Indica o número do pedido de compra do cliente para a compra do dispositivo médico presente na embalagem.	N/A	N/A

2008227_PT-BR_C
2020-06