

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO	TÍTULO DO SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	TÍTULO E NÚMERO DE DESIGNAÇÃO DA NORMA	NÚMERO DE REFERÊNCIA
	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 relativas a dispositivos médicos) — Símbolos a utilizar com a rotulagem dos dispositivos médicos — Requisitos gerais.	5.1.3
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas diretivas da União Europeia 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 relativas a dispositivos médicos) — Símbolos a utilizar com a rotulagem dos 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 e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 relativas a dispositivos médicos) — Símbolos a utilizar com a rotulagem dos dispositivos médicos — Requisitos gerais.	5.1.2
	Conformité Européene (Conformidade europeia)	A Marcação CE num produto constitui uma declaração do fabricante de que o produto está em conformidade com os requisitos essenciais da legislação europeia relevante em matéria de proteção da saúde, segurança e do ambiente.	Diretiva 93/68/CEE.	N/A
	Número de referência	Indica o número de catálogo do fabricante para permitir a identificação do dispositivo médico.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 relativas a dispositivos médicos) — Símbolos a utilizar com a rotulagem dos dispositivos médicos — Requisitos gerais.	5.1.6
	Número de série	Indica o número de série do fabricante para permitir a identificação de um dispositivo médico específico.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 relativas a dispositivos médicos) — Símbolos a utilizar com a rotulagem dos dispositivos médicos — Requisitos gerais.	5.1.7

SÍMBOLO	TÍTULO DO SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	TÍTULO E NÚMERO DE DESIGNAÇÃO DA NORMA	NÚMERO DE REFERÊNCIA
	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para permitir a identificação do lote.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 relativas a dispositivos médicos) — Símbolos a utilizar com a rotulagem dos dispositivos médicos — Requisitos gerais.	5.1.5
	Consultar o manual/folheto de instruções	Para realçar que o manual/folheto de instruções deve ser lido.	ISO 7010—Graphical Symbols—Safety Colors and Safety Signs (ISO 7010 — Símbolos gráficos — Cores e sinais de segurança) — Sinais de segurança registrados	ISO 7010-M002
	Consultar as instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 relativas a dispositivos médicos) — Símbolos a utilizar com a rotulagem dos dispositivos médicos — Requisitos gerais.	5.4.3
	Sinal genérico de ação obrigatória	Representa uma ação obrigatória.	ISO 7010 — Graphical Symbols — Safety Colors and Safety Signs (ISO 7010 — Símbolos gráficos — Cores e sinais de segurança) — Sinais de segurança registrados.	ISO 7010-M001
	Seguro para RM	Um produto que não representa quaisquer perigos conhecidos resultantes da exposição em qualquer ambiente de RM. Os produtos seguros para RM são compostos por materiais que são eletricamente não condutores, não metálicos e não magnéticos.	ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Prática corrente para a marcação de dispositivos médicos e outros produtos para segurança no ambiente de ressonância magnética)	7.3.1
	Condicional para RM	Um produto com segurança demonstrada no ambiente de RM com condições definidas.	ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Prática corrente para a marcação de dispositivos médicos e outros produtos para segurança no ambiente de ressonância magnética)	7.3.2
	Não seguro para RM	Um produto que representa riscos inaceitáveis para o paciente, pessoal médico ou outras pessoas no ambiente de RM.	ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Prática corrente para a marcação de dispositivos médicos e outros produtos para segurança no ambiente de ressonância magnética)	7.3.3
	Atenção	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações preventivas como, por exemplo, advertências e precauções que não podem, por diversas razões, ser apresentadas no próprio dispositivo médico.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 relativas a dispositivos médicos) — Símbolos a utilizar com a rotulagem dos dispositivos médicos — Requisitos gerais.	5.4.4
	Sinal de advertência geral	Para realçar uma advertência geral	ISO 7010—Graphical Symbols—Safety Colors and Safety Signs (ISO 7010 — Símbolos gráficos — Cores e sinais de segurança) — Sinais de segurança registrados	ISO 7010-W001

SÍMBOLO	TÍTULO DO SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	TÍTULO E NÚMERO DE DESIGNAÇÃO DA NORMA	NÚMERO DE REFERÊNCIA
	Advertência; Eletricidade	Para avisar sobre a existência de eletricidade	ISO 7010—Graphical Symbols—Safety Colors and Safety Signs (ISO 7010 — Símbolos gráficos — Cores e sinais de segurança) — Sinais de segurança registrados	ISO 7010-W012
	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização ou para utilização num único paciente durante um único procedimento.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 relativas a dispositivos médicos) — Símbolos a utilizar com a rotulagem dos dispositivos médicos — Requisitos gerais.	5.4.2
	Isolamento de proteção: Dispositivos com Classe de proteção II	Identifica equipamento que cumpre os requisitos de segurança especificados para equipamento de Classe II.	ISO 7010 — Graphical Symbols — Safety Colors and Safety Signs (ISO 7010 — Símbolos gráficos — Cores e sinais de segurança) — Sinais de segurança registrados.	IEC 60417-5172
	Diretiva relativa a Resíduos de Equipamento Elétrico e Eletrónico (REEE)	Os produtos residuais não devem ser eliminados juntamente com lixo doméstico, mas sim num ponto de recolha indicado pelas autoridades locais.	Diretiva relativa a Resíduos de Equipamento Elétrico e Eletrónico (REEE).	Diretiva RoHS 2002/96/CE
	Peça aplicada do tipo BF	Em equipamento médico. Identifica uma peça aplicada do tipo BF em conformidade com a norma IEC 60601-1.	IEC 60417 — Graphical Symbols for Use on Equipment (IEC 60417 — Símbolos gráficos para utilização em equipamento).	IEC 60417-5333
	Peça aplicada do tipo B	Em equipamento médico. Identifica uma peça aplicada do tipo B em conformidade com a norma IEC 60601-1.	IEC 60417 — Graphical Symbols for Use on Equipment (IEC 60417 — Símbolos gráficos para utilização em equipamento).	IEC 60417-5840
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido da humidade.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 relativas a dispositivos médicos) — Símbolos a utilizar com a rotulagem dos dispositivos médicos — Requisitos gerais.	5.3.4
	Frágil, manusear com cuidado	Indica um dispositivo médico que se pode partir ou ficar danificado se não for manuseado com cuidado.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 relativas a dispositivos médicos) — Símbolos a utilizar com a rotulagem dos dispositivos médicos — Requisitos gerais.	5.3.1
	Este lado para cima	Indica a posição vertical correta da embalagem de transporte.	ISO 7000 — Graphical Symbols for Use on Equipment (ISO 7000 — Símbolos gráficos para utilização em equipamento) — Símbolos registrados.	ISO 7000-6023
	Limite de temperatura	Indica os limites máximo e mínimo de temperatura a que o artigo deve ser armazenado, transportado ou utilizado.	ISO 7000 — Graphical Symbols for Use on Equipment (ISO 7000 — Símbolos gráficos para utilização em equipamento) — Símbolos registrados.	ISO 7000-6032
	Importador	Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local.	ISO 7000 — Graphical Symbols for Use on Equipment (ISO 7000 — Símbolos gráficos para utilização em equipamento) — Símbolos registrados.	ISO 7000-3725

SÍMBOLO	TÍTULO DO SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	TÍTULO E NÚMERO DE DESIGNAÇÃO DA NORMA	NÚMERO DE REFERÊNCIA
MD	Dispositivo médico	Indica que o produto é um dispositivo médico.	N/A	N/A
QTY	Quantidade	Indica a quantidade de dispositivos médicos no interior da embalagem.	N/A	N/A
PO	Nota de encomenda	Indica o número da nota de encomenda do cliente relativamente à compra do dispositivo médico no interior da embalagem.	N/A	N/A