

Faq Sheet

ETIQUETADO

Símbolos implementados en los etiquetados

UNE EN ISO 15223-1: 2022: Productos sanitarios. Símbolos utilizados relacionados con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 15223-1:2021)- REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios.



Fabricante: Indica el fabricante del producto sanitario, seguido de su nombre y domicilio social.

Sección 5.1.1 UNE EN ISO 15223-1



Sin látex: Junto con la leyenda "No contiene látex"

Anexo B.2 UNE EN ISO 15223-1



Marcado CE de Conformidad: Muestra la conformidad con el presente Reglamento, de manera que puede circular libremente dentro de la Unión y ponerse en el mercado con arreglo a su finalidad prevista.

Artículo 20 Reglamento (UE) 745/2017



Indica que el artículo es un Medical Device

Sección 5.7.7 UNE EN ISO 15223-1

Artículo 23.2.q) Reglamento (UE) 745/2017



Las toallitas cosméticas, los absorbentes de incontinencia y pañales infantiles no deben desecharse por el inodoro

Eliminación apropiada para toallitas no tejidas, absorbentes y pañales infantiles para proteger los sistemas de aguas residuales- EDANA

<https://www.edana.org/>



Lote: Indica el lote de producción asignado por el fabricante.

Sección 5.1.5 UNE EN ISO 15223-1



Fecha de Caducidad: Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el producto sanitario.

Sección 5.1.4 UNE EN ISO 15223-1



No reutilizar: Indicado para un solo uso y/o para uso en un solo paciente durante un único procedimiento.

Sección 5.4.2 UNE EN ISO 15223-1

Inscripción en el registro de productores - Subdirección General de Economía Circular RD1055/2022 Art.15



Material del Envase:

Plástico N°4 –Polietileno de Baja Densidad (LDPE)



Plástico N°1 –Polietileno Tereftalato (PET)

96/62 CE- 97/129 CE



Mantener fuera de la luz (Cajas)

Sección 5.3.2 UNE EN ISO 15223-1



Mantener seco (Cajas)

Sección 5.3.4 UNE EN ISO 15223-1



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

Sección 5.4.3 UNE EN ISO 15223-1



Opcional: Indica el número de catálogo del fabricante

Sección 5.1.6 UNE EN ISO 15223-1

UDI DI/
UDI PI

Identificador único: Código de Barras Lineal

Art. 27 Reglamento (UE) 745/2017, Art.18 y 19 RD192/2023