Faq Sheet

ETIQUETADO

Símbolos implementados en los etiquetados

UNE EN ISO 15223-1: 2022: Productos sanitarios. Símbolos a utilizar 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

Código de Barras Lineal



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

Artículo 20 Reglamento (UE) 745/2017



UDI DI /

UDI PI

Artículo 27 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

Material del Envase: Polietileno de Baja Densidad.96/62 CE- 97/129 CE



Lote: Indica el lote del fabricante para que se pueda identificar el lote de producción.

Sección 5.1.5 UNE EN ISO 15223-1



El Punto Verde: Este símbolo significa que la empresa envasadora cumplen con la obligación de asegurar su adecuada gestión por Ecoembes



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



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



Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico

Sección 5.1.6 UNE EN ISO 15223-1



No desechar en el inodoro. DNF símbolo



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