

Productos sanitarios

Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante

Parte 1: Requisitos generales

(ISO 15223-1:2021)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico
CTN 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos*,
cuya secretaría desempeña FENIN.



EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 15223-1

UNE-EN ISO 15223-1

Productos sanitarios
Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante
Parte 1: Requisitos generales
(ISO 15223-1:2021)

Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer. Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2021).

Dispositifs médicaux. Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant. Partie 1: Exigences générales (ISO 15223-1:2021).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 15223-1:2021, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 15223-1:2021.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN ISO 15223-1:2017.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 15223-1

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org

© UNE 2022

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo	5
Declaración.....	6
Prólogo.....	7
0 Introducción.....	8
1 Objeto y campo de aplicación.....	8
2 Normas para consulta.....	9
3 Términos y definiciones.....	9
4 Requisitos generales	15
4.1 Símbolos futuros.....	15
4.2 Requisitos para la utilización.....	15
4.3 Otros símbolos.....	15
5 Símbolos.....	16
Anexo A (Informativo) Orientación y ejemplos de utilización de símbolos, incluyendo símbolos múltiples.....	40
Anexo B (Informativo) Utilización del símbolo de prohibición general y del símbolo de negación	47
Bibliografía	48
Anexo ZA (Informativo) Relación entre esta norma europea y los requisitos generales de seguridad y rendimiento del Reglamento (UE) 2017/745.....	50
Anexo ZB (Informativo) Relación entre esta norma europea y los requisitos generales de seguridad y rendimiento del Reglamento (UE) 2017/746.....	59

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica los *símbolos* utilizados para expresar la información suministrada para un *producto sanitario*. Este documento es aplicable a los *símbolos* utilizados en un amplio espectro de *productos sanitarios*, que están disponibles globalmente y por tanto requieren cumplir requisitos reglamentarios diferentes.

Estos *símbolos* se pueden utilizar en el propio *producto sanitario*, en su envase o en la *información asociada*. No está previsto que los requisitos de este documento se apliquen a los *símbolos* especificados en otras normas.

2 Normas para consulta

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

ISO 3166-1, *Códigos para la representación de los nombres de los países y sus subdivisiones. Parte 1: Códigos de los países.*

ISO 8601-1, *Date and time. Representations for information interchange. Part 1: Basic rules.*

ISO 8601-2, *Date and time. Representations for information interchange. Part 2: Extensions.*

ISO 15223-2, *Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 2: Symbol development, selection and validation.*