















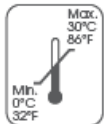


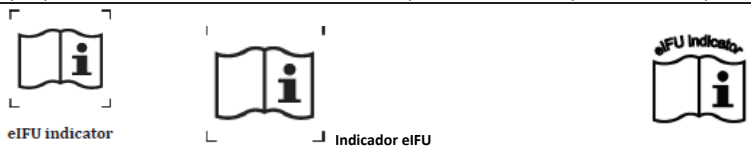



**El etiquetado de los productos de Keystone Industries puede contener símbolos de reconocimiento internacional. A continuación se muestra un glosario explicativo de los símbolos que se usan en el etiquetado de los productos.**





Ref.: Normas internacionales actuales – ISO 15223			
Dispositivos médicos: símbolos que se deben usar con las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se van a suministrar			
Símbolo	N.º de referencia del símbolo	Título del símbolo	Información adicional
	5.1.1	Fabricante	El símbolo está acompañado del nombre y la dirección del fabricante legal.
	5.1.2	Representante autorizado en la Comunidad Europea	El símbolo está acompañado del nombre y la dirección del representante autorizado.
	5.1.3	Fecha de fabricación	Este símbolo aparece con una fecha adjunta para indicar la fecha de fabricación que aparece como AAAAMMDD.
	5.1.4	Fecha de vencimiento	Un sinónimo de «fecha de vencimiento» es «fecha de caducidad». Antecede a la fecha indicada de caducidad o vencimiento del dispositivo.
	5.1.5	Código de serie	Los sinónimos de «código de serie» son «número de lote» y «número de serie».
	5.1.6	Número de catálogo	Los sinónimos de «número de catálogo» son «número de referencia» y «número de nuevo pedido».
	5.1.8	Importador	Para indicar la entidad que importa el dispositivo médico a la región. El símbolo está acompañado del nombre y la dirección de la entidad importadora ubicados junto al símbolo.
	5.1.9	Distribuidor	Para indicar la entidad que distribuye el dispositivo médico en la región. El símbolo está acompañado del nombre y la dirección de la entidad distribuidora ubicados junto al símbolo.
	5.2.7	Sin esterilizar	Indica un dispositivo médico que no se ha sometido al proceso de esterilización. *Este símbolo solo debe usarse para distinguir entre dispositivos médicos idénticos o similares que se venden tanto esterilizados como sin esterilizar.
	5.2.8	No usar si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso.	Este símbolo también puede significar «No usar si el sistema de barrera estéril del producto o su embalaje está vulnerado». Para productos que no tienen instrucciones de uso, la recomendación de consultarlas no procede.
	5.3.1	Frágil, manipúlelo con cuidado.	

	5.3.2	Manténgalo alejado de la luz solar.	Dispositivo médico que se debe proteger de fuentes de luz o del calor.
	5.3.4	Manténgalo seco.	Se debe proteger el dispositivo de la humedad.

Ref.: Normas internacionales actuales – ISO 15223

Dispositivos médicos: símbolos que se deben usar con las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se van a suministrar

Símbolo	N.º de referencia del símbolo	Título del símbolo	Información adicional
	5.3.7	Límite de temperatura	 <p>En el ejemplo que se muestra, la temperatura más baja para guardar el producto es de 0 °C (32 °F) y la más alta es de 30 °C (86 °F)</p>
	5.4.2	No reutilizar	No reutilice el dispositivo/de un solo uso
	5.4.3	Consulte las instrucciones de uso o Consulte las instrucciones electrónicas de uso.	«Consulte las instrucciones de uso» o «Consulte las instrucciones electrónicas de uso». Cuando se utiliza para indicar instrucciones electrónicas de uso (eIFU), este símbolo va acompañado del indicador eIFU, el cual puede representar el sitio web del fabricante; o bien, cualquier otra indicación apropiada sobre el uso del indicador eIFU puede ir al lado, por encima o por debajo del símbolo
Ejemplo de acuerdo con A.16 del símbolo 5.4.3		El indicador eIFU puede ser la dirección URL del sitio web del fabricante o cualquier otra indicación apropiada de que las instrucciones de uso están disponibles en formato electrónico.	
	5.4.4	Atención	El usuario debe consultar en las instrucciones de uso la información de seguridad importante, como advertencias y precauciones que no se encuentren en la etiqueta del producto.
	5.7.7	Dispositivo médico	Indica que el producto es un dispositivo médico según la Normativa UE 2017/745.
	5.7.10	Identificador único del dispositivo	Este símbolo puede usarse cuando haya múltiples elementos de datos en la etiqueta. El formato de Keystone tiene un diseño definido por el Consejo de Comunicaciones de Negocios de la Industria de la Salud (HIBCC por sus siglas en inglés).

Otras marcas y símbolos		
Símbolo	Descripción del símbolo	Información adicional
	Atención: La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo, estableciendo que solo debe hacerla un médico, odontólogo o profesional de la salud.	Código de Reglamentos Federales de EE. UU. 21 CFR, párrafo 801 § 801.109(b)(1)
	Marca de Conformidad Europea	El producto cumple con la Directiva Europea 93/42/CEE/ relativa a los productos sanitarios o el Reglamento 2017/745 sobre los productos sanitarios, según corresponda, y cumple con los requisitos vigentes de salud, seguridad y medio ambiente. Si la marca está acompañada de un número, el organismo notificado indicado verifica el cumplimiento.
	El producto no contiene látex	
 Warning:	Advertencia de la Propuesta 65 del estado de California	