

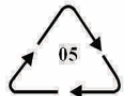
Explicación de los símbolos que figuran en el embalaje de los productos sanitarios fabricados por MARGOMED S.A.

SÍMBOLO	NOMBRE DEL SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS	REFERENCIAS NORMATIVAS
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 número de referencia 5.1.1
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Indica quién es el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 n.º de referencia 5.1.2
	Fecha de fabricación	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 número de referencia 5.1.3
	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no debe utilizarse el producto sanitario	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 número de referencia 5.1.4
	Número de lote	Indica el código de lote asignado por el fabricante, que permite identificar el lote o la serie	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 número de referencia 5.1.5
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo asignado por el fabricante, que permite identificar el producto sanitario	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 número de referencia 5.1.6
	Importador	Indica la entidad que importa el producto sanitario para su uso local	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 número de referencia 5.1.8

SÍMBOLO	NOMBRE DEL SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS	REFERENCIAS NORMATIVAS
	Esterilizado con óxido de etileno	Indica que se trata de un producto sanitario que ha sido esterilizado con óxido de etileno	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 número de referencia 5.2.3
	No reesterilizar	Indica que se trata de un producto sanitario que no puede volver a esterilizarse	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 número de referencia 5.2.6
	No estéril	Indica que se trata de un producto sanitario que no ha sido esterilizado	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 número de referencia 5.2.7
	No utilizar si el envase está dañado	Indica que se trata de un producto sanitario que no debe utilizarse si el envase está dañado o se ha abierto	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 número de referencia 5.2.8
	Sistema de barrera estéril único	Indica un sistema de barrera estéril único	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 número de referencia 5.2.11
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior	Indica un sistema de barrera estéril único con un embalaje protector exterior	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 número de referencia 5.2.14
	Mantener alejado de la luz solar	Indica que se trata de un producto sanitario que debe protegerse de las fuentes de luz	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 número de referencia 5.3.2
	Mantener seco	Indica que se trata de un producto sanitario que debe protegerse de la humedad	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 número de referencia 5.3.4

SÍMBOLO	NOMBRE DEL SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS	REFERENCIAS NORMATIVAS
	Límite de temperatura	Indica el rango de temperatura al que se puede exponer el producto sanitario de forma segura	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 número de referencia 5.3.7
	Limitación de humedad	Indica el rango de humedad al que se puede exponer el dispositivo médico de forma segura	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 número de referencia 5.3.8
	No reutilizar	Indica que se trata de un producto sanitario destinado exclusivamente a un solo uso	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 número de referencia 5.4.2
	Consulte las instrucciones de uso	Indica que el usuario debe leer las instrucciones de uso	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 número de referencia 5.4.3
	Precaución	Indica que se debe actuar con precaución al manejar el dispositivo o controlarlo cerca del lugar donde se encuentra el símbolo, o bien que la situación actual requiere la atención o la intervención del operador para evitar consecuencias indeseables	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 número de referencia 5.4.4
	No contiene ni presenta trazas de látex de caucho natural	Indica la ausencia de caucho natural o de látex de caucho natural seco como material de fabricación en un producto sanitario o en el embalaje de un producto sanitario	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 número de referencia 5.4.5, Anexo B
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Indica un producto sanitario destinado a ser utilizado como producto sanitario para diagnóstico in vitro	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 número de referencia 5.5.1

SÍMBOLO	NOMBRE DEL SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS	REFERENCIAS NORMATIVAS
	No pirogénico	Indica que el producto sanitario está libre de pirógenos, es decir, de sustancias que provocan fiebre	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 número de referencia 5.6.3
	Gotas por mililitro	Indica el número de gotas por mililitro	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 número de referencia 5.6.4
	Filtro líquido para tamaño de poro	Indica un sistema de dispositivos médicos para infusión o transfusión que contiene un filtro con un tamaño de poro nominal especificado (por ejemplo, 8 µm, 15 µm, 200 µm)	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 número de referencia 5.6.5
	Válvula unidireccional	Indica un producto sanitario provisto de una válvula que permite el flujo en una sola dirección	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 número de referencia 5.6.6
	Producto sanitario	Indica que el producto es un producto sanitario	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 número de referencia 5.7.7
	Volumen de llenado	Indica el volumen de llenado por metro de longitud de tubo	PN-EN ISO 8536-8:2015-08 Anexo B
	Presión	Indica un producto sanitario destinado a administrarse en combinación con un equipo de infusión a presión	PN-EN ISO 8536-8:2015-08 punto 10.2 (j) PN-EN ISO 8536-9:2015-08 punto 9.2 (j)
	Gravedad	Indica un producto sanitario destinado a la administración por gravedad	PN-EN ISO 8536-4:2020-07 punto 10.2 (h) PN-EN ISO 1135-4:2016-02 punto 8.2 (l)

SÍMBOLO	NOMBRE DEL SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS	REFERENCIAS NORMATIVAS
B.C.V	Válvula antirreflujo	Una válvula que permite el flujo en una sola dirección	PN-EN ISO 8536-12
	No contiene los siguientes ftalatos: – DEHP (ftalato de bis(2-etilhexilo)) – BBP (ftalato de bencilbutilo) – DBP (ftalato de dibutilo)	El material utilizado en la fabricación de productos sanitarios no contiene ftalatos: DEHP, BBP, DBP	PN-EN 15986:2011 Anexo B
	No contiene ftalatos	Significa que el material utilizado para la fabricación del producto sanitario no contiene ftalatos	Declaración del fabricante
	Envase fabricado en polipropileno	Indica la materia prima con la que se fabrica el producto	Reglamento del Ministro de Medio Ambiente, de 3 de septiembre de 2014, anexo n.º 1
	Embalaje fabricado con cartón ondulado.	Indica la materia prima con la que está fabricado el embalaje indica el material con el que está fabricado	Reglamento del Ministro de Medio Ambiente, de 3 de septiembre de 2014, anexo n.º 1
	Marcado de conformidad CE	El producto cumple con los requisitos de la Unión Europea	MDR 2017/745 Artículo 20 y anexo V
2274	Número de identificación del organismo notificado TÜV NORD	Número de identificación del organismo notificado que participa en la evaluación de la conformidad del producto sanitario	MDD 93/42/EEC Artículo 17

SÍMBOLO	NOMBRE DEL SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS	REFERENCIAS NORMATIVAS
0197	Número de identificación del organismo notificado TÜV Rheinland	Número de identificación del organismo notificado que participa en la evaluación de la conformidad del producto sanitario	MDR 2017/745 Artículo 20 y anexo V
	Lugar de apertura	Indica dónde se debe abrir el embalaje del producto. La flecha indica la dirección en la que se deben separar las capas.	MDR 2017/745 Anexo I, punto.23.2
	Longitud	Indica la longitud del tubo médico	MDR 2017/745 Anexo I, punto.23.2
Air Stop	Membrana hidrófila	Membrana hidrófila con función de barrera de aire	MDR 2017/745 Anexo I, punto.23.2
Prime Stop	Filtro hidrófobo	El filtro hidrofóbico situado en la tapa del conector Luer Lock protege contra las fugas de líquido durante el cebado del equipo	MDR 2017/745 Anexo I, punto.23.2
1x	Filtro hidrófilo	Número de unidades en el paquete	MDR 2017/745 Anexo I, punto.23.2
	Producto estéril	Indica que el producto es estéril	MDR 2017/745 Anexo I, punto.23.3
	Producto no estéril	Indica que el producto no es estéril	MDR 2017/745 Anexo I, punto.23.3

SÍMBOLO	NOMBRE DEL SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS	REFERENCIAS NORMATIVAS
	El Punto Verde	Se informa de que el fabricante ha realizado una contribución económica para la creación y el funcionamiento del sistema de recuperación y reciclado de residuos de envases	Directiva 94/62/CE
	Marca de gestión forestal responsable (FSC / PEFC)	La etiqueta FSC que figura en un producto acabado indica que los materiales utilizados durante su fabricación han cumplido los requisitos de la cadena de custodia del FSC en todas las etapas de la cadena de suministro, desde el abastecimiento hasta la distribución.	Norma de certificación del FSC (Forest Stewardship Council)

PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales..

PN-EN 15986:2011 Símbolo a utilizar en el etiquetado de productos sanitarios. Requisitos para el etiquetado de productos sanitarios que contienen ftalatos

PN-EN ISO 8536-8:2015-08 Equipo de infusión para uso médico. Parte 8: Equipos de infusión de un sólo uso con aparatos de infusión a presión

PN-EN ISO 8536-9:2015-08 Equipo de infusión para uso médico. Parte 9: Circuitos de fluido de un solo uso para el equipo de infusión a presión

PN-EN ISO 8536-4:2020-07 Equipo de infusión para uso médico. Parte 4: Equipos de infusión para un solo uso, de alimentación por gravedad

PN-EN ISO 8536-12:2021-07 Equipo de infusión para uso médico. Parte 12: Válvulas antirretorno para un sólo uso

PN-EN ISO 1135-4:2016-02 quipo de transfusión para uso médico. Parte 4: Equipos de transfusión para un solo uso, alimentación por gravedad

Decreto del Ministro de Medio Ambiente, de 3 de septiembre de 2014, relativo a los modelos de etiquetado de envases.

REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.o 178/2002 y el Reglamento (CE) n.o 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

DIRECTIVA 94/62/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 20 de diciembre de 1994, relativa a los envases y residuos de envases.