












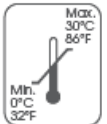

A etiquetagem dos produtos da Keystone Industries pode conter símbolos reconhecidos internacionalmente. Abaixo está um glossário que explica símbolos usados na etiquetagem de produtos.





Ref: Normas internacionais atuais - ISO 15223			
Símbolos para dispositivos médicos, para ser usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a ser fornecidas			
Símbolo	Nº. de ref. do símbolo	Título do símbolo	Informações adicionais
	5.1.1	Fabricante	O símbolo está acompanhado pelo nome e endereço do fabricante legal.
	5.1.2	Representante autorizado na União Europeia	O símbolo está acompanhado pelo nome e endereço do representante autorizado.
	5.1.3	Data de fabricação	Este símbolo é exibido com uma data adjacente para indicar a data de fabricação representada como AAAAMMDD.
	5.1.4	Usar antes da data	Um sinónimo para “usar antes da data” é “use antes de”. Irá preceder o uso identificado como antes de/ data de expiração do dispositivo
	5.1.5	Código de lote	Sinónimos de “código de lote” são “número de lote” e “número de grupo”.
	5.1.6	Número de catálogo	Sinónimos de “número de catálogo” são “número de referência” e “número de encomenda”.
	5.1.8	Importador	Para indicar a entidade importadora do dispositivo médico para o local. O símbolo é acompanhado pelo nome e endereço da entidade importadora, localizados adjacentes ao símbolo.
	5.1.9	Distribuidor	Para indicar a entidade distribuidora do dispositivo médico para o local. O símbolo é acompanhado pelo nome e endereço da entidade distribuidora, localizados adjacentes ao símbolo.
	5.2.7	Não estéril	Indica um dispositivo médico que não foi sujeito a um processo de esterilização. *Este símbolo deverá apenas ser utilizado para distinguir entre dispositivos médicos idênticos ou similares que sejam vendidos tanto em condições estéreis como não estéreis.
	5.2.8	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização.	Este símbolo também pode significar “Não use se o sistema de barreira estéril do produto ou a sua embalagem estiverem comprometidos.” Para produtos que não tenham instruções de utilização, a recomendação para as consultar não se aplica.
	5.3.1	Frágil, manejar com cuidado.	

	5.3.2	Manter fora da luz solar.	Dispositivo médico que precisa de proteção contra as fontes de luz e/ou calor.
	5.3.4	Manter seco.	O dispositivo precisa de proteção contra a humidade.

Ref: Normas internacionais atuais - ISO 15223

Símbolos para dispositivos médicos, para ser usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a ser fornecidas

Símbolo	Nº. de ref. do símbolo	Título do símbolo	Informações adicionais
	5.3.7	Limite de temperatura	 No exemplo que se mostra, a temperatura mais baixa de armazenagem do produto é 0 °C (32 °F) e a mais alta é 30 °C (86 °F)
	5.4.2	Não reutilize	Não reutilize o dispositivo/Apenas para um único uso
	5.4.3	Consulte as instruções de utilização ou Consulte as instruções eletrónicas de utilização.	“Consulte as instruções de utilização” ou “Consulte as instruções de funcionamento.” Quando for usado para indicar instruções eletrónicas de utilização (eIFU) este símbolo é acompanhado por um indicador de eIFU que pode representar o website do fabricante ou qualquer outra indicação apropriada acerca do uso do eIFU, o indicador pode ser colocado ao lado, acima ou abaixo do símbolo
Amostra segundo A.16 do símbolo 5.4.3		O indicador de eIFU pode ser um URL do website do fabricante ou qualquer outra indicação apropriada de que o IFU está disponível em formato eletrónico.	
	5.4.4	Cuidado	O utilizador deve consultar as instruções de utilização para obter importantes informações de cautela, tais como avisos e precauções que não estejam presentes na etiqueta do produto.
	5.7.7	Dispositivo médico	Indica que este item é um dispositivo médico de acordo com o Regulamento 2017/745 da UE.
	5.7.10	Identificador único do dispositivo	Este símbolo pode ser usado quando muitos provedores de dados estão presentes na etiqueta. O formato da Keystone é a disposição definida por HIBCC

Outras marcas e símbolos		
Símbolo	Descrição do símbolo	Informações adicionais
 Only	Cuidado: A lei federal (dos E.U.A.) restringe este dispositivo a ser vendido por ou por ordem de um médico, dentista ou de pessoal profissional da saúde.	Código de Regulamentos Federais dos E.U.A. 21 CFR Parte 801 § 801.109(b)(1)
	Marca de conformidade europeia	O produto é conforme com a Diretiva Médica Europeia 93/42/EEC/ ou com o Regulamento 2017/745 relativo aos dispositivos médicos conforme aplicável e satisfaz os requisitos aplicáveis da saúde, segurança e ambiente. Se a marca estiver acompanhada de um número, a conformidade é verificada pela entidade notificada indicada.
	O produto NÃO contém látex	
 Warning:	Estado da Califórnia, aviso da Prop. 65	