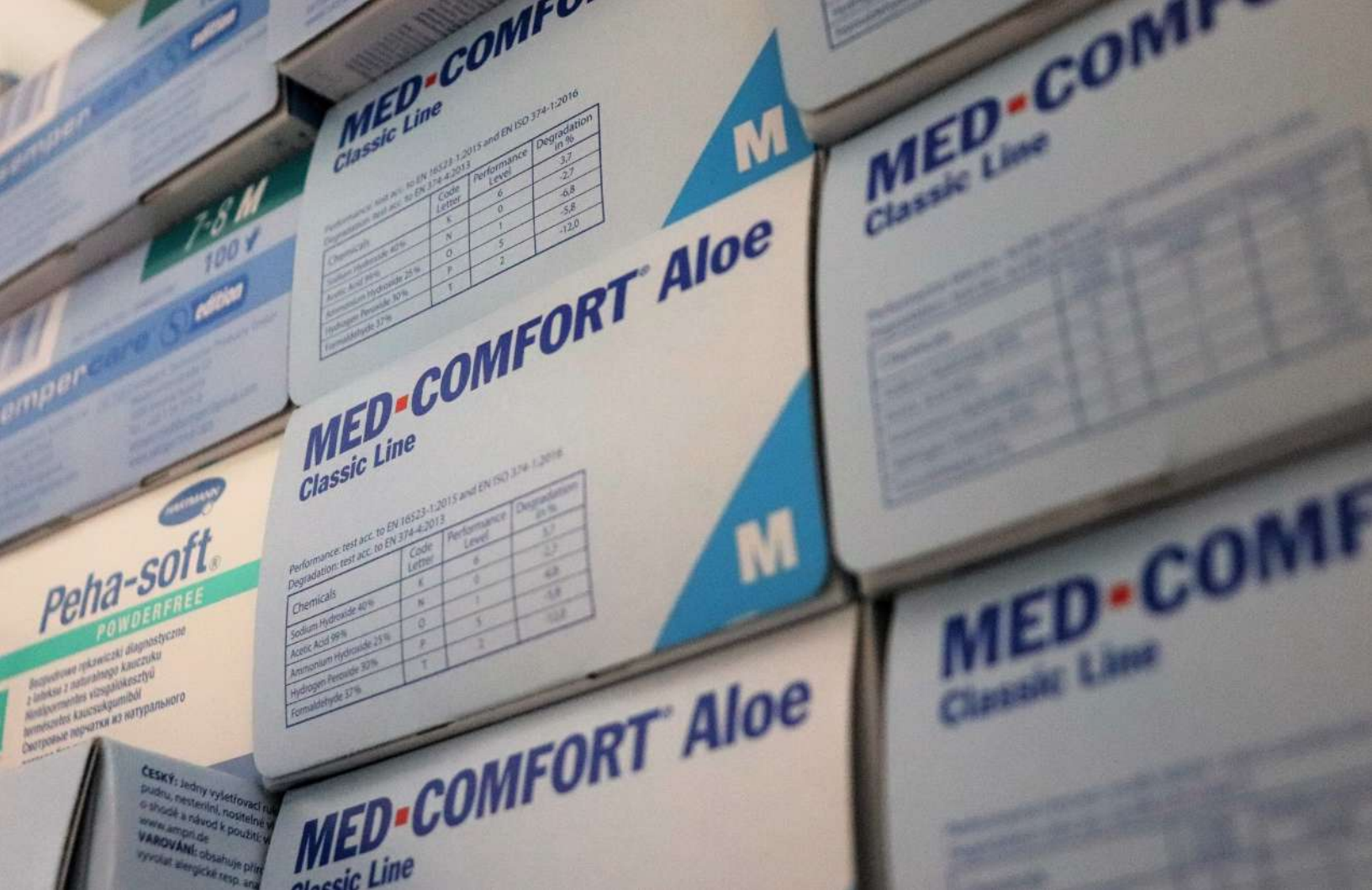
ARSA
AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

GUÍA DE ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO

003-P01-S03-DDM-G-002

Publicación 2025


MED·COMFORT® Aloe
Classic Line
M
Performance: test acc. to EN 16523-1:2015 and EN ISO 374-1:2016
Degradation: test acc. to EN 374-4:2013
Code Letter
Performance Level
Degradation in %
Chemicals
Sodium Hydroxide 40%
Acetic Acid 99%
Ammonium Hydroxide 25%
Hydrogen Peroxide 30%
Formaldehyde 37%
Peha-soft®
POWDERFREE
ČESKÝ:
VARIOVÁNÍ:

ÍNDICE

Página 03 Introducción.

Página 04 Objeto.

Página 05 Campo de aplicación.

Página 06 Acrónimos, símbolos y términos abreviados.

Página 07 Términos y definiciones.

Página 16 Documentos de referencia

Página 17 Condiciones o características para etiquetado de Dispositivos Médicos y Otros Dispositivos de Interés Sanitario

Página 20 Tipos de empaque para Dispositivos Médicos

Página 21 Envase de un Dispositivo Médico

Página 24 Tipos de empaques

Página 29 Ejemplos de etiquetas

Página 42 Simbología

Página 46 Bibliografía

Página 47 Creditos

INTRODUCCIÓN

Los dispositivos médicos desempeñan un papel crucial en el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades, además de contribuir significativamente a la mejora de la calidad de vida. No obstante, su empleo inapropiado puede acarrear riesgos para la salud. Por consiguiente, la comprensión de la información detallada que se encuentra en las etiquetas e instructivos es imperativa para su uso seguro y eficaz.

A lo largo de este documento, se proporcionan definiciones, abreviaturas, acrónimos y explicaciones detalladas sobre los distintos elementos que conforman las etiquetas de los dispositivos médicos, abarcando desde la identificación del titular y/o fabricante, referencias, series, modelos y presentaciones comerciales hasta las precauciones de seguridad y las instrucciones de uso. Asimismo, se incluyen ejemplos ilustrativos para facilitar la identificación de dichos elementos en diferentes etiquetas.

Una comprensión profunda del etiquetado de los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario permite optimizar su potencial de uso y, al mismo tiempo, minimizar los riesgos asociados con su uso. Se espera que esta guía resulte de utilidad para garantizar la seguridad y confianza en la interacción con dispositivos médicos en el ámbito cotidiano.

OBJETO

Establecer una herramienta que proporcione información clara y detallada de la información contenida en las etiquetas de los dispositivos médicos que respalde el uso seguro y efectivo de los dispositivos médicos. Adicionalmente, proporcionar principios armonizados a nivel internacional, dirigido a todas las personas involucradas en el ámbito de regulación de dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, ya sean de origen nacional o extranjero, a lo largo de toda la cadena de suministro en el territorio hondureño.

CAMPO DE APLICACIÓN

La presente guía se dirige a todos los actores involucrados en la cadena de suministro de estos dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario dentro y fuera del territorio nacional. Esto incluye a fabricantes, distribuidores, profesionales de la salud y cualquier otro actor que esté relacionado con la producción, comercialización o uso de los mismos

Las disposiciones establecidas en esta guía son de cumplimiento obligatorio conforme al Título XV del Reglamento para el Control Sanitario de Dispositivos Médicos y Otros Dispositivos de Interés Sanitario, aplicables a todos los dispositivos médicos sujetos a importación, almacenamiento, comercialización, fabricación o distribución en el territorio nacional. Esta regulación abarca tanto a los dispositivos médicos fabricados localmente como a aquellos importados desde otros países.

ACRÓNIMOS, SÍMBOLOS Y TÉRMINOS ABREVIADOS

ARSA: Agencia de Regulación Sanitaria.

DM: Dispositivo médico.

IFU: Instrucciones de uso de un producto sanitario (Instructions For Use).

IVD: Diagnóstico in vitro (In Vitro Diagnostics).

RUO: Para uso en investigación (research use only).

CE: Certificación Europea.

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para la aplicación de la presente guía se establecen las siguientes definiciones:

Acondicionamiento: Son todas las operaciones por las cuales los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, se etiquetan, rótula y empacan para su distribución.

Advertencia: Escrito o leyenda que alerta a los usuarios acerca de una situación que, cuando no se evita, podría dar lugar a peligros u otras consecuencias adversas graves a partir de la utilización de un dispositivo médico.

Certificación Europea: Es una marca mediante la cual un fabricante indica que un producto cumple con los requisitos establecidos en los Reglamentos MDR (UE) 2017/745 y IVDR (UE) 2017/746 y otras normas de armonización de la Unión Europea aplicables que prevén su colocación. Se puede encontrar en la etiqueta como «marcado CE de conformidad» o «marcado CE».

Código de Referencia: Identificación alfanumérica, asignada por el titular o fabricante del producto que tiene fines de identificación industrial o comercial. Permite la trazabilidad en toda la cadena de suministros, desde su fabricación hasta el usuario final.

Condiciones de almacenamiento: Son todas las especificaciones que resultan del desarrollo de pruebas de estabilidad de los dispositivos médicos.

Contraindicación: Elementos del etiquetado que describen situaciones como los grupos de pacientes, las razones médicas o las afecciones clínicas en las cuales el dispositivo no debería usarse, debido a que el riesgo de utilización es superior a todo beneficio posible.

Denominación genérica: Nombre que describe a un dispositivo médico o grupo de dispositivos médicos que tienen características comunes y que es aceptado por la autoridad sanitaria.

Dispositivos médicos: Son todos los instrumentos, aparatos, máquinas, softwares, equipos biomédicos, dispositivos de diagnóstico in vitro (IVD), soluciones de aplicación médica u otros artículos similares o relacionados, utilizados sólo o en combinación, incluyendo sus componentes y accesorios que intervengan en su correcta aplicación, definido por el titular y que no logran su acción principal prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, para su uso en:

1. Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
2. Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
3. Estudio, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
4. Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.
5. Apoyar o sostener la vida.
6. Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.
7. Productos para desinfección o esterilización de otros dispositivos médicos.
8. Soluciones de asepsia, antisepsia, relleno dérmico, lubricante, descongestionante que no contengan principios activos y que únicamente tengan efectos locales.

Dispositivo médico activo: Cualquier dispositivo médico, cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, que actúa mediante la conversión de dicha energía.

Dispositivo médico activo terapéutico: Dispositivo médico utilizado, individualmente o en combinación con otros dispositivos médicos, para sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o discapacidad.

Dispositivo médico combinado: Es un dispositivo que combinado con un fármaco forman un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal tiene una acción farmacológica, será evaluado bajo las disposiciones establecidas en el Reglamento para el Control Sanitario de Productos Farmacéuticos y Otros del Ramo de Interés Sanitario. Si la función principal es la de ser dispositivo médico, la del fármaco accesoria o secundaria, se regirá por lo dispuesto en el Reglamento para el Control Sanitario de Dispositivos Médicos y Otros Dispositivos de Interés Sanitario con la verificación de calidad y seguridad del medicamento.

Dispositivos Médicos de Diagnóstico In-Vitro (IVD): Son los dispositivos médicos destinados para uso en el diagnóstico in vitro (IVD) de muestras derivadas del cuerpo humano, o proporcionar información para el diagnóstico, seguimiento o compatibilidad de condición fisiológica, estado de salud, enfermedad o malformaciones congénitas. Esto incluye reactivos, reactivos bioquímicos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos o aparatos, accesorios u otros artículos relacionados.

Dispositivo médico implantable: Dispositivo médico indicado para ser totalmente introducido dentro del cuerpo humano o sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular, mediante intervención quirúrgica, destinado a permanecer allí después de la intervención. También se considera dentro de esta categoría a cualquier dispositivo médico indicado para ser parcialmente introducido dentro del cuerpo humano, mediante intervención quirúrgica, destinado a permanecer al menos treinta días después de la intervención.

Dispositivo médico invasivo: Dispositivo médico que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo a través de un orificio corporal o de la superficie corporal.

Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico: Dispositivo médico que penetra en el interior del cuerpo por medio de una intervención quirúrgica o en el contexto de una intervención quirúrgica.

Dispositivo médico quirúrgico reutilizable: Dispositivo médico destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, aserrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar, inmovilizar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo, y que puede ser utilizado nuevamente una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.

Dispositivo de un solo uso: Dispositivo médico destinado a usarse en un paciente determinado, durante un procedimiento único o para un solo procedimiento, y que luego se elimina. No está previsto su reprocesamiento para usarlo nuevamente.

Empaque o envase primario: Elementos de sistema de envase que estén en contacto directo con el producto.

Empaque o envase secundario: Elementos que forman parte del empaque en el cual se comercializa el dispositivo médico que no están en contacto con él.

Equipo Biomédico: Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, mecánicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el titular a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, monitorización, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

Etiqueta: Es toda información contenida en un marbete, rótulo, inscripción, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el dispositivo médico incluyendo el envase primario, secundario y terciario, siendo complementarios entre sí.

Etiqueta Complementaria: Aquella que se utiliza para poner a disposición del consumidor la información de carácter obligatorio, cuando la etiqueta original se encuentra en un idioma diferente al español o para agregar aquellos elementos obligatorios no incluidos en la etiqueta original, exigidos por la reglamentación vigente.

Etiquetado electrónico: Cualquier forma de contenido del etiquetado suministrada en un soporte electrónico accesible, suministrado por el fabricante en relación con un dispositivo médico .

Esterilización: Proceso mediante el cual se destruyen todos los microorganismos viables presentes en el dispositivo médico.

Fecha de Expiración, Vencimiento o Caducidad de Dispositivos Médicos: Fecha que indica el fin del periodo de vida útil del dispositivo médico basado en los estudios de estabilidad, el cual se calcula a partir de la fecha de fabricación, esterilización o calibración del mismo.

Ficha Técnica: Documento que contiene la información de las características principales, composición, aplicaciones de uso, nombre, modelo, fabricante, serie, número de referencia y otros datos técnicos que el fabricante considere necesarios de los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, aportando información detallada sobre los aspectos del mismo.

Indicaciones de uso: Descripción general de la enfermedad o afección que el dispositivo médico diagnosticará, tratará, prevendrá, curará o aliviará, incluida una descripción del grupo de pacientes a quienes está destinado el dispositivo médico.

Inserto: Es cualquier material impreso, digitalizado o gráfico que contiene instrucciones para su almacenamiento, utilización o consumo seguro de los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, el cual es autorizado por el titular o fabricante, según aplique.

Lote: Es una cantidad determinada de producto, que ha sido elaborada en un mismo ciclo de producción, ya sea en un solo proceso continuo o una serie de procesos, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado, de tal manera que pueda esperarse que sea homogéneo, y que se identifica con un mismo código o clave de producción, definido mediante números o letras.

Manual: Al documento que en forma escrita, gráfica o ambas explica al usuario la instalación, operación, mantenimiento o cualquier otra información importante del dispositivo médico.

Modelo: Es un código que puede estar compuesto por letras, números o ambos, el cual sirve para obtener información sobre las especificaciones técnicas de los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario.

Número de catálogo: Valor dado por el fabricante para identificar el dispositivo médico específico en cuanto se refiere a su forma y ajustes, funcionamiento y procesos (es decir, procesos de fabricación que requieren diferenciación para el usuario final).

Número de serie: Secuencia única de números o letras en una serie que se usa para identificar una unidad individual de un dispositivo médico.

Otros Dispositivos de Interés Sanitario: Son todos los dispositivos que por su naturaleza, uso y características propias, no son considerados dispositivos médicos que necesiten contar con un Registro Sanitario, por lo anteriormente mencionado y por no enmarcarse dentro de las categorías de riesgo señaladas para un dispositivo médico, requieren autorizaciones sanitarias particulares, para dispositivos de interés sanitario como ser:

1. Autorización para el control de calidad de alimentos y aguas de consumo humano.
2. Autorización para dispositivos de uso en investigación y forense.

País de Origen: Es el país donde los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario fueron fabricados, producidos, o donde haya ocurrido la última transformación sustancial, independientemente de donde fue exportado, hasta su destino final.

País de procedencia: Es aquel donde los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario se encontraban en el momento de su adquisición y de dónde se exportó al destino final, independientemente del país de origen.

Placa Técnica: Etiquetado usado en los equipos biomédicos que contiene información como ser el nombre, modelo, fabricante, serie, número de referencia y otros datos técnicos que el titular considere necesarios.

Precaución: A la leyenda o instrucción que se coloca en un dispositivo médico con el fin de evitar al usuario un daño o peligro en el uso del producto.

Presentación Comercial: Descripción de la forma en la que el titular del dispositivo médico designa la presentación del mismo para su comercialización en el mercado. En ésta se describe el contenido, cantidad, unidades de medida, material del envase o empaque, código de referencia y cuando aplique: modelo, número de serie y lote.

Periodo de caducidad o vida útil: Al intervalo de tiempo en el que un producto contenido en el envase de comercialización y bajo las condiciones de almacenamiento establecidas con base en los estudios de estabilidad permanece dentro de especificaciones.

Productos para el Control de Calidad de Alimentos, Aguas de Consumo Humano y Aguas para Laboratorios Fisicoquímicos y Farmacéuticos: Es un reactivo, calibrador, control, solución de lavado, medio de cultivo, analizadores, y otros productos utilizados sólo o en asociación con otros, destinado por el titular a ser utilizado en análisis de laboratorios de control de calidad para obtener resultados analíticos fiables y de alta calidad, el cual está exento de Registro Sanitario, pero requiere la autorización sanitaria por parte de la ARSA.

Símbolo: Diseño o gráfico que complementa o sustituye información que debe proporcionarse al usuario.

Titular del producto: Persona jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario. Quien posee todos los derechos legales e intelectuales sobre el producto.

Uso previsto o finalidad prevista: Intención objetiva con respecto al uso de un producto, proceso o servicio, tal como consta en las especificaciones, las instrucciones y la información que facilita el fabricante.

Vida útil: El lapso de tiempo dentro del cual un dispositivo médico conserva sus propiedades de calidad y de funcionalidad.

DOCUMENTOS RELACIONADOS

1. Acuerdo 0631-ARSA-2023 Reglamento para el Control Sanitario de Dispositivos Médicos y Otros Dispositivos de Interés Sanitario.
2. Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro **(OPS, 2022).**
3. Guía digital de etiquetado de dispositivos médicos y equipos biomédicos **(INVIMA, 2023).**
4. Guía para la Clasificación de Dispositivos Médicos según Riesgo **(Instituto de Salud Pública de Chile, s. f.).**
5. Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos **(Secretaría de Salud de México, 2008).**
6. Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices **(IMDRF, 2019).**

CONDICIONES O CARACTERÍSTICAS PARA ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO

a. La etiqueta y proyecto de etiquetado de un Dispositivo Médico sólo puede ser elaborado por el titular o fabricante; no debe confundirse con la etiqueta complementaria, que puede ser elaborada por la empresa registrante.

b. El etiquetado debe ser claro y legible a simple vista.

c. El etiquetado no debe desaparecer bajo condiciones de manipulación normales.

d. Las etiquetas deberán estar escritas en idioma español, caso contrario deberán ser traducidas y debidamente legalizadas por relaciones exteriores.

e. Las etiquetas podrán ser de papel o de cualquier otro material que pueda ser fácilmente adherido a los envases, empaques o bien de impresión permanente sobre los mismos; siempre y cuando este proceso de impresión no altere la integridad del envase o empaque.

f. La impresión de las etiquetas que se adhieran al envase o empaque, podrán estar en el reverso de estas, siempre y cuando sean claramente visibles y legibles a través del envase o empaque con su contenido.

g. Las etiquetas del empaque primario, secundario y terciario, deben cumplir con la información contenida en el Artículo 84, numeral 3, inciso c del Reglamento para el Control Sanitario de Dispositivos Médicos y Otros Dispositivos de Interés Sanitario.

h. Si el producto se comercializa sin el envase o empaque primario, secundario o terciario, el etiquetado del envase o empaque primario debe cumplir con todos los requisitos establecidos en el inciso anterior.

h. En los casos donde el empaque primario de los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario sea de un tamaño al cual no se pueda adherir la etiqueta complementaria con toda la información, podrá ser adherida al empaque secundario, terciario o podrá estar contenida en su ficha técnica o inserto.

i. Pueden utilizarse símbolos y colores internacionalmente reconocidos siempre y cuando se aclare en el instructivo o inserto del dispositivo, el texto descriptivo de los mismos, para garantizar la seguridad durante su uso.

STERILE
B

TIPOS DE EMPAQUE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

ENVASE DE UN DISPOSITIVO MÉDICO

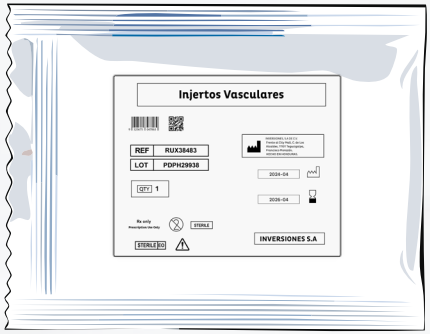
Son los elementos físicos que están en contacto directo con el dispositivo médico, así como con cualquier material o sustancia asociada.

Esto puede incluir: envolturas, bolsas, recipientes, tapas u otros elementos que envuelven, contienen o protegen al dispositivo médico durante su almacenamiento, transporte y uso.

Estos elementos deben ser diseñados y fabricados de manera que cumplan con los estándares de seguridad y calidad necesarios para garantizar la integridad del dispositivo y minimizar el riesgo de contaminación.

La adecuada selección y diseño de estos elementos es crucial para mantener la eficacia y seguridad del dispositivo médico hasta su uso final en el paciente.

Etiqueta de dispositivos médicos



Es la información impresa, escrita o gráfica que está adherida al dispositivo médico o que lo acompaña de manera directa.

Es un requisito obligatorio que esta etiqueta esté presente en el dispositivo médico, así como en el empaque de cada unidad individual y/o en el empaque de dispositivos múltiples.

Requisitos para etiqueta de dispositivos médicos:

1. Nombre comercial del producto.
2. Nombre genérico del producto que deberá indicar su naturaleza, que no induzca a error o engaño al comprador o consumidor.
3. Nombre del titular del producto.
4. Nombre del fabricante del producto.
5. País de origen.
6. Especificaciones del producto.

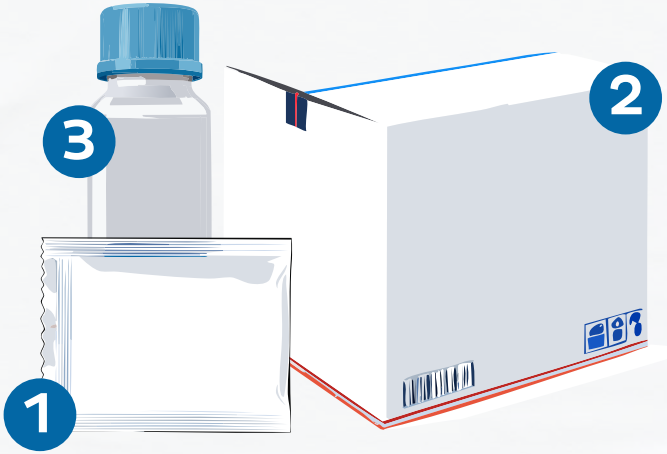
7. Marca del producto (cuando aplique).
8. Código de referencia, serie, modelo, presentación comercial, número de catálogo (kit, set, ml, kg, talla) o cualquier otra información distintiva del producto.
9. Número de lote.
10. Lista de componentes o fórmula cualitativa y cuantitativa en concentraciones porcentuales (según aplique). Indicación que el dispositivo médico contiene o lleva incorporado un fármaco o componente biológico (cuando aplique).
11. Simbología de esterilidad (cuando aplique).
12. Método de esterilización (cuando aplique).
13. Declaración para un solo uso o equivalente, cuando aplique.
14. Declaración de uso de diagnóstico in vitro o IVD, para el caso de dispositivos de diagnóstico in vitro (cuando aplique).
15. Fecha de fabricación.
16. Fecha de vencimiento (cuando aplique).
17. Contenido neto, declarado en unidades del Sistema Internacional (según aplique).

Nota: Algunos de los requisitos enlistados se representan en la etiqueta mediante simbología (ver págs 42-45). Cabe señalar que ciertos requisitos aplican únicamente a tipos específicos de dispositivos médicos.

TIPOS DE EMPAQUES

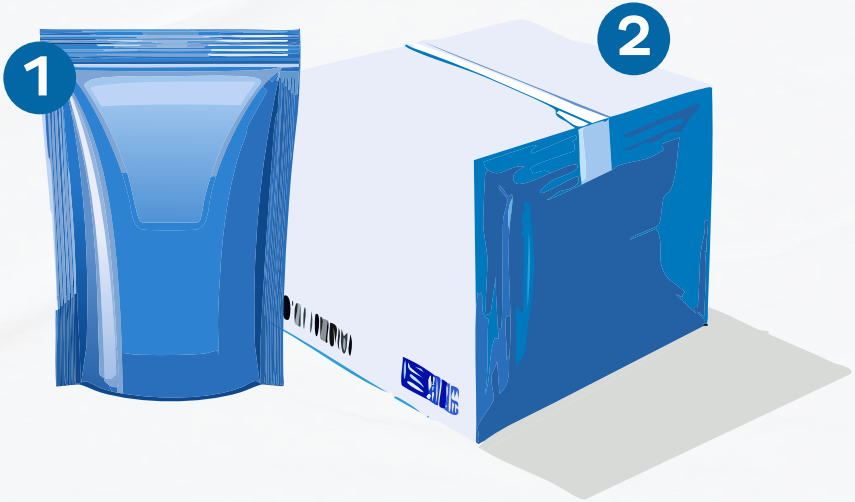
Empaque Primario

1. Bolsa de aluminio laminado
2. Caja de cartón
3. Frásco de plástico



Empaque Secundario

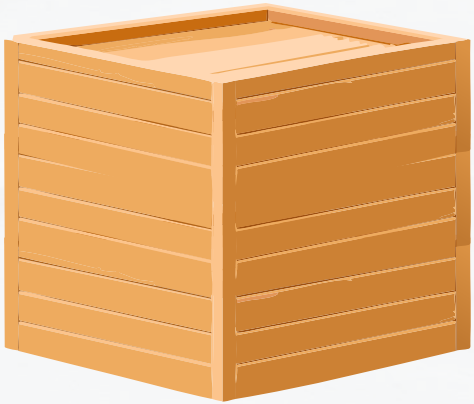
1. Bolsa de aluminio
2. Caja de cartón



Nota: Es importante destacar que los tipos de empaque presentados a continuación son los más comúnmente utilizados; no obstante, dependiendo de la naturaleza del dispositivo, también pueden emplearse otros, como bandejas metálicas, viales de vidrio, blíster estéril, bolsas plásticas estériles o materiales de barrera estéril (como Tyvek).

Empaque Terciario

1. Caja de madera



Etiqueta complementaria

Definición:
Es aquella que se utiliza para poner a disposición del consumidor la información de carácter obligatorio, cuando la etiqueta original se encuentra en un idioma diferente al español o para agregar aquellos elementos obligatorios no incluidos en la etiqueta original, exigidos por la reglamentación vigente.

Utilidad:
Cuando la información en la etiqueta principal es limitada o cuando se necesitan instrucciones adicionales para garantizar un uso adecuado del dispositivo en circunstancias específicas.

Redacción:
Clara y con el respaldo de evidencia científica y regulatoria para garantizar su precisión y relevancia clínica.

Requisitos para la etiqueta complementaria:

1. Nombre comercial del dispositivo médico.
2. Nombre genérico del dispositivo médico.
3. Número de autorización sanitaria de la ARSA.Código de referencia, serie,
4. modelo, presentación comercial (kit, set, ml, kg, talla) o cualquier otra información distintiva del producto.
5. Fecha de fabricación.
6. Fecha de vencimiento (cuando aplique).

Nota: La etiqueta complementaria puede ser elaborada por el importador del dispositivo médico, y no necesariamente por el titular o fabricante.

EJEMPLOS DE ETIQUETAS

Etiqueta complementaria

Nota: las imágenes son ilustrativas y pueden cambiar según el titular.

Inserto

Nombre comercial del producto

Código de referencia

Fecha de fabricación

Número de lote

Nombre del Fabricante y lugar de fabricación

Nota: las imágenes son ilustrativas y pueden cambiar según el titular.

Dispositivo para la prevención de enfermedades

Nota: las imágenes son ilustrativas y pueden cambiar según el titular.

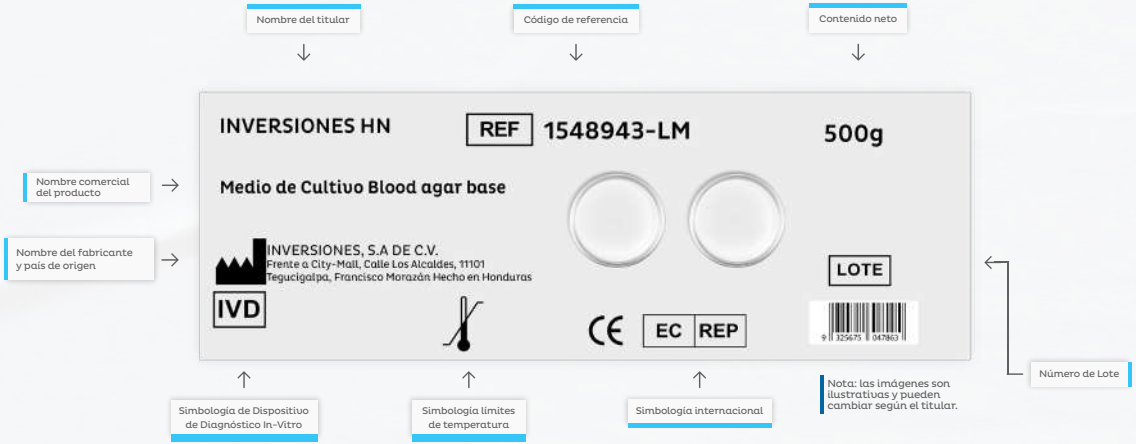
Instrumento médico

Nota: las imágenes son ilustrativas y pueden cambiar según el titular.

Insumo médico

Nota: las imágenes son ilustrativas y pueden cambiar según el titular.

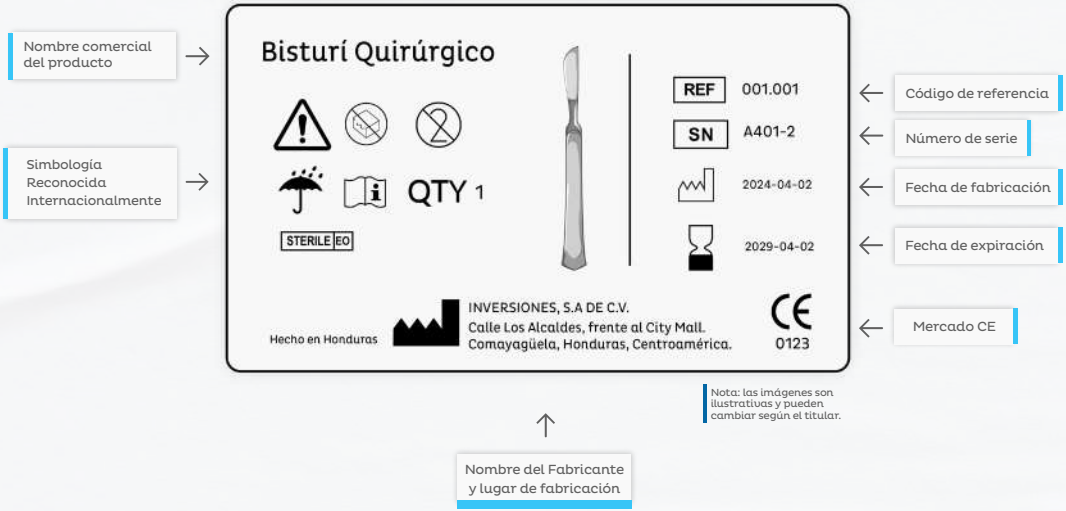
Dispositivo de diagnóstico In-vitro



Placa técnica de equipo biomédico

Nota: las imágenes son ilustrativas y pueden cambiar según el titular.

Insumo quirúrgico



Dispositivo odontológico

Nota: las imágenes son ilustrativas y pueden cambiar según el titular.

Dispositivo implantable

Nota: las imágenes son ilustrativas y pueden cambiar según el titular.

Dispositivo ortopédico

Nota: las imágenes son ilustrativas y pueden cambiar según el titular.

Dispositivo para Investigación

Nombre comercial del producto

Número de catálogo y lote

Fecha de expiración

Nombre del Fabricante y lugar de fabricación

Indicación de uso

Código de referencia

Simbología Reconocida Internacionalmente

Nombre del titular del producto

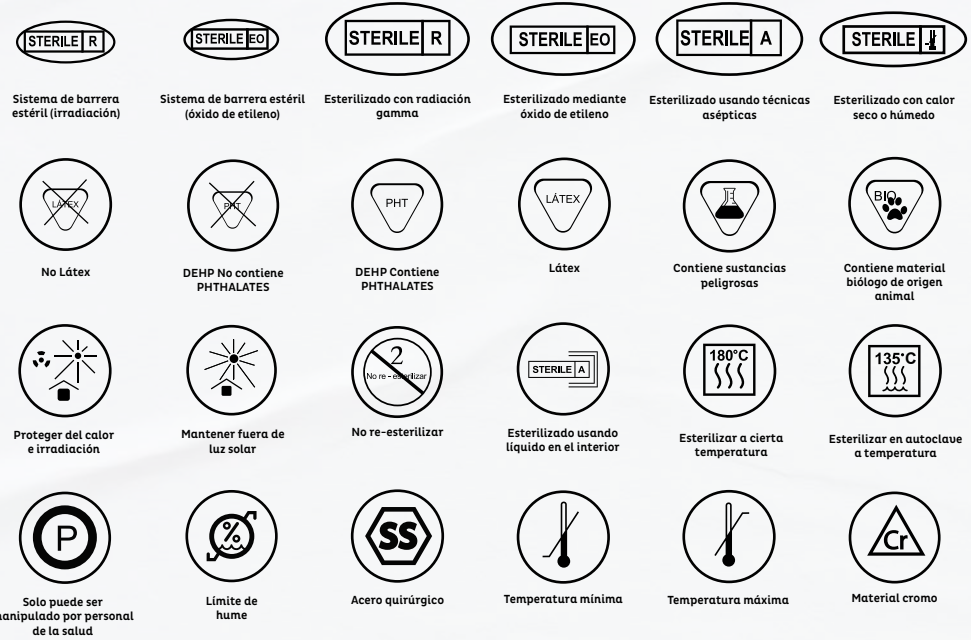
Nota: las imágenes son ilustrativas y pueden cambiar según el titular.

Dispositivo para aguas de consumo humano

Nota: las imágenes son ilustrativas y pueden cambiar según el titular.

SIMBOLOGÍA

Fabricante
Fecha de caducidad
Fecha de fabricación
LOTE
Código de lote
IVD
Dispositivo de Diagnóstico In-Vitro
REF
Número de referencia y/o modelo
MD
Dispositivo Médico
SN
Número de serie
No utilizar si el paquete esta dañado
Consulte los documentos adjuntos
MAX
Indique un límite máximo de peso especificado (lb/kg)
NON STERILE
No esteril
Advertencia y precaución
Límites de temperatura
Manténgase seco
20 ml
Gotas por mililitro
No reutilizar
2 STERILE
No reesterilizar
Emite radiación
Consulte las instrucciones de uso
Rx only
Solo para el uso con prescripción médica
QTY
Cantidad
Apirógeno
Pieza aplicada tipo BF
STERILE
Estéril


STERILE R
Sistema de barrera estéril (irradiación)
STERILE EO
Sistema de barrera estéril (óxido de etileno)
STERILE R
Esterilizado con radiación gamma
STERILE EO
Esterilizado mediante óxido de etileno
STERILE A
Esterilizado usando técnicas asépticas
STERILE
Esterilizado con calor seco o húmedo
LÁTEX
No Látex
PHT
DEHP No contiene PHTHALATES
PHT
DEHP Contiene PHTHALATES
LÁTEX
Látex
Contiene sustancias peligrosas
BIO
Contiene material biólogo de origen animal
Proteger del calor e irradiación
Mantener fuera de luz solar
2
No re - esterilizar
No re-esterilizar
STERILE A
Esterilizado usando líquido en el interior
180°C
Esterilizar a cierta temperatura
135°C
Esterilizar en autoclave a temperatura
P
Solo puede ser manipulado por personal de la salud
%
Límite de hume
SS
Acero quirúrgico
Temperatura mínima
Temperatura máxima
Cr
Material cromo

Material níquel cromo

Material poliéster éter cetona

Material poliestireno

Material titanio

Frágil

Este lado arriba

Tensión de funcionamiento supera los límites establecidos

Usando el laser protejase todo el tiempo

Tuede provocar quemaduras en la piel y ojos

No mover el sistema láser con las manos

Advertencia láser en uso

Tener un sistema de escape de vapores

Indica que es una láser

Posible riesgo de interferencia de la radiación electromagnética

El DM se debe eliminar correctamente después de uso

Dentista

Profilaxis dental

Alisador radicular

Preparación de la corona

Eliminación de los rellenos viejos

para trabajar en los rellenos

Cirugía de las Mandíbula

Desinfectante para ortodoncia

Implante

Corte de corona

Preparación del conducto radicular

Ortodoncia

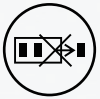
Representante autorizado en la comunidad Europea

Desinfectante en superficies de trabajo

Unidad de embalaje

No sustituya el embalaje abierto

Surtido



No se venden por separado

Comisión Europea

BIBLIOGRAFÍA

1. Instituto de Salud Pública de Chile. (2018). Guía para la Clasificación de Dispositivos Médicos según Riesgo. Segunda Edición. Recuperado de https://www.ispch.cl/sites/default/files/Guia_de_Clasificacion_de_Dispositivos_Medicos_Segun_riesgo_Formato_Institucional.pdfi

2. Instituto de Salud Pública de Chile. (2018). Guía para la Clasificación de Dispositivos Médicos según Riesgo. Segunda Edición. Recuperado de https://www.ispch.cl/sites/default/files/Guia_de_Clasificacion_de_Dispositivos_Medicos_Segun_riesgo_Formato_Institucional.pdf

3. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2023). Guía Digital Etiquetado de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos. Recuperado de https://www.invima.gov.co/sites/default/files/dispositivos-medicos/2023-10/GU%C3%8DA%20DIGITAL%20ETIQUETADO%20DE%20DISPOSITIVOS%20M%C3%89DICOS%20Y%20EQUIPOS%20BIOM%C3%89DICOS%20(1).pdf

4. Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2022). Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico «in vitro». Recuperado de https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

5. Secretaría de Salud de México. (2008). NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos. Recuperado de https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5074071&fecha=12/12/2008#gsc.tab=0

6. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2019). Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices. Recuperado de https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-pl-md-ivd.pdf

7. Thema Medical. (s.f.). Acrónimos y Definiciones - Dispositivos Médicos IVD. Recuperado de: https://www.thema-med.com/es/acronimos-y-definiciones-dispositivos-medicos-i vd/.

8. Diario Oficial de la Federación (DOF). (2018). Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012: Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de dispositivos médicos. Recuperado de https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/3570/SALUD13_C/SALUD13_C.htm

9. Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER). (2018). Resumen del anteproyecto de la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de dispositivos médicos. Recuperado de https://www.cofemersimir.gob.mx/portales/resumen/56836

10. International Organization for Standardization (ISO). (2024). ISO 15223-1:2021 – Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements (Versión publicada por KMedHealth): https://www.kmedhealth.com/wp-content/uploads/2024/03/ISO-15223-1-Medical-devices.pdf

CREDITOS

Elaborado por:

Dr. Edwin Fernando Ramírez Márquez
Especialista en Regulación Sanitaria

Dr. Raúl Antonio Andino Laínez
Especialista en Regulación Sanitaria

Revisado por:

Dra. Daisy Betsayda Torres Rivera
Directora Nacional de Dispositivos Médicos (ARSA)

Ing. Dariela Milene Canaca
Analista de Procesos Regulatorios

Ing. Sidney Acosta
Jefa de Unidad de ciencia e innovación regulatoria

Colaboradores:

Ing. Alexandra Denisse Lanza Vindel
Pasante de práctica profesional supervisada
UNAH Enero-Junio

Ing. Andrea Lineth Pineda Díaz
Especialista en Regulación Sanitaria

Dra. Belinda Marisela García Pineda
Especialista en Regulación Sanitaria

Ing. David Ricardo Rivera Canales
Pasante de práctica profesional supervisada
UNAH Enero-Junio

Dra. Nadia Carolina Reyes Mendez
Especialista en Regulación Sanitaria

Ing. Tiffany Alejandra Taiz Lozano Ferrufino
Pasante de práctica profesional supervisada
UNAH Enero-Junio

Diagramación

Lic. Francisco Luis Valladares
Diseñador gráfico (ARSA)

GUÍA DE ETIQUETADO
DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO