



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

REGULACIÓN D 44-18

**UTILIZACIÓN DE SÍMBOLOS EN EL ROTULADO DE LOS DIAGNOSTICADORES
PARA USO PROFESIONAL**

Fecha de Emisión: **29.10.2018**

Fecha de Entrada en Vigor: **29.10.2018**

TABLA DE CONTENIDO

A P A R T A D O	Página
1. GENERALIDADES	3
2. TÉRMINOS Y DEFINICIONES	3
3. REQUISITOS GENERALES.....	4
4. SÍMBOLOS RECONOCIDOS	4
Símbolos relacionados con Fabricación	5
Símbolos relacionados con la Esterilidad	6
Símbolos relacionados con el Almacenamiento	7
Símbolos relacionados con la Utilización segura	9
Símbolos específicos para los diagnosticadores	10
Símbolos relacionados con los componentes de los diagnosticadores	11
Otros símbolos	13
5. CONTROL DE CAMBIOS.....	13
6. BIBLIOGRAFÍA	14

1. GENERALIDADES

El rotulado constituye un elemento fundamental de los diagnosticadores, ya que el mismo representa el compromiso del fabricante con el cliente y debe contener toda la información necesaria para identificar adecuadamente al producto, su indicación de uso, distinguir condiciones de almacenamiento y precauciones para que el analista pueda realizar los ensayos correspondientes con la seguridad de que obtendrá resultados confiables, siempre que siga las instrucciones suministradas por el fabricante.

La utilización de símbolos gráficos en el rotulado se reguló por el CECMED en el año 2006 mediante la disposición 44-2006 *Utilización de símbolos en el rotulado de los diagnosticadores para uso profesional*. De entonces a la fecha el empleo de símbolos se ha incorporado paulatinamente en los diagnosticadores de producción nacional, contribuyendo así a uniformar internacionalmente el rotulado, con independencia del idioma.

En Cuba, la Regulación D 08-13, del 2 de diciembre de 2013, estableció los Requisitos para la Autorización de Comercialización de los Diagnosticadores (ACD) por categoría de riesgo (A, B, C y D), indicándose en el apartado 11 los correspondientes para el rotulado de los diagnosticadores.

El objetivo de este documento es actualizar y ampliar las posibilidades de utilización de símbolos en el rotulado de los diagnosticadores destinados a uso profesional. Es aplicable a los diagnosticadores que se comercializan en el territorio nacional, tanto los fabricados en Cuba como los importados.

La revisión del estado del arte internacional incluyó los documentos relacionados con el rotulado de los diagnosticadores de la Organización Internacional de Estandarización (ISO), en particular la nueva norma emitida en 2016 y de la Unión Europea. Se incorporaron nuevos símbolos, se amplió la información sobre el uso. La Regulación quedó actualizada acorde a los procedimientos vigentes del CECMED.

La utilización de los símbolos contenidos en la presente Regulación contribuye a:

- uniformar el rotulado de los diagnosticadores que se utilizan en el país, sean de fabricación nacional o de importación,
- optimizar el espacio disponible en los envases de los diagnosticadores,
- facilitar la comercialización internacional.

2. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

2.1 Componente: Cada uno de los elementos que conforma un diagnosticador y que tiene una función definida e insustituible para la ejecución del ensayo.

2.2 Diagnosticador: Dispositivo médico, usado solo o en combinación, diseñado por el fabricante para el examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano, fundamentalmente con el objetivo de proporcionar información para fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad. Sinónimo: Dispositivo Médico para el Diagnóstico In Vitro (DMIVD), conocido también por sus siglas en inglés IVD.

Nota: Los diagnosticadores comprenden reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para especímenes, software e instrumentos o aparatos, accesorios u otros artículos relacionados, y son utilizados para propósitos de diagnóstico, ayuda al diagnóstico, pesquisaje, seguimiento, predisposición, pronóstico, predicción, o determinación del estado fisiológico.

- 2.3 **Envase externo (EE):** Es un elemento del sistema de envase que contiene al envase primario.
- 2.4 **Envase primario (EP):** Es un elemento del sistema de envase que está en contacto con el contenido.
- 2.5 **Etiqueta:** Este término abarca los documentos utilizados para brindar información sobre el contenido de los envases primario y externo de los diagnosticadores, y de los productos intermedios, de las soluciones preparadas, de los materiales de referencia u otros, así como aquellos utilizados durante el proceso para indicar el estado de la inspección de un material.
- 2.6 **Instrucciones para el uso (IPU):** Es cualquier material impreso, escrito o gráfico que acompañe a un diagnosticador sin estar fijado a él y que contenga instrucciones para su uso.
- 2.7 **Rotulado:** Es toda información impresa, escrita, gráfica o de otro tipo, adherida o que acompañe a un diagnosticador, incluidas las etiquetas sobre cualquiera de sus envases o envolturas y las instrucciones para el uso.
- 2.8 **Símbolo:** Es el uso de una figura o gráfico sin un texto acompañante equivalente.

3. REQUISITOS GENERALES

- 3.1 Los símbolos incluidos en este documento cuentan con un amplio reconocimiento, ya que han sido publicados en normas internacionales.
- 3.2 El uso de los símbolos por los fabricantes de diagnosticadores es opcional, no obstante, si el fabricante decide utilizarlos deberá cumplir con lo establecido en esta Regulación.
- 3.3 Los fabricantes son responsables de cumplir con los requisitos de rotulado vigentes, con independencia de la utilización de estos símbolos o no, según se establece en las disposiciones reguladoras vigentes.
- 3.4 El CECMED reconoce estos símbolos sólo para el rotulado de los diagnosticadores destinados a ser utilizados por profesionales en el Sistema Nacional de Salud, por lo que no deben aplicarse a aquellos diagnosticadores para autoensayo.
- 3.5 No es necesario incluir la descripción de los símbolos en las IPU, a menos que se introduzca un nuevo símbolo que pueda suponer un riesgo para el usuario.
- 3.6 Cuando proceda, la información esencial para la utilización apropiada del diagnosticador se debe indicar en el envase primario, en el envase externo, o en las IPU utilizando los símbolos correspondientes.

4. SÍMBOLOS RECONOCIDOS

A continuación se muestra una lista de los símbolos reconocidos por el CECMED, agrupados según el aspecto con el que se relacionan. Se encuentran ordenados de forma descendente en cada grupo, según su relevancia.

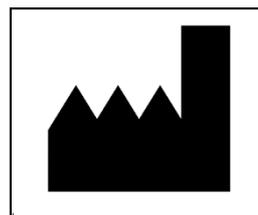
Símbolos relacionados con Fabricación

4.1 Fabricante

Indica el fabricante del diagnosticador.

Requisitos: Este símbolo debe ir acompañado del nombre y dirección del fabricante (es decir, la persona jurídica que sitúa el diagnosticador en el mercado), adyacente al símbolo (a la izquierda, derecha o debajo).

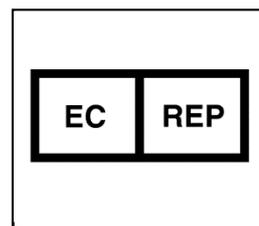
Nota: El nombre y la dirección del fabricante pudieran combinarse con la fecha de fabricación en el mismo símbolo.



4.2 Representante autorizado en la Comunidad Europea

Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.

Requisitos: Este símbolo aplica para productos importados y debe ir acompañado del nombre y dirección del representante autorizado en la Comunidad Europea.

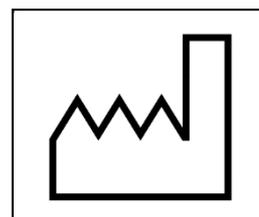


4.3 Fecha de fabricación

Indica la fecha en que se fabricó el diagnosticador.

Requisitos: Este símbolo debe ir acompañado de una fecha para indicar el año de fabricación. Esto se debe expresar, utilizando cuatro dígitos para el año y, cuando proceda, dos dígitos para el mes separados por (-) o (/) y dos dígitos para el día. La fecha debe aparecer adyacente al símbolo.

Nota: Este símbolo en ocasiones se incluye en el símbolo correspondiente al apartado 4.1.



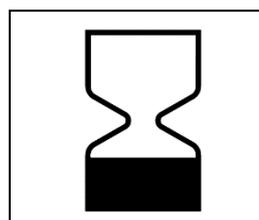
4.4 Fecha de vencimiento

Indica la fecha después de la cual no se debe utilizar el diagnosticador.

Requisitos: Este símbolo debe ir acompañado por una fecha para indicar que el diagnosticador no se debería utilizar después del final del año, mes o día mostrados. La fecha se debe expresar utilizando cuatro dígitos para el año y, cuando proceda, dos dígitos para el mes y dos dígitos para el día. La fecha debe aparecer adyacente al símbolo.

Nota 1: Para algunos dispositivos de diagnóstico in vitro esta fecha es válida solamente cuando el producto no se ha abierto.

Nota 2: También se conoce como expiración o caducidad.

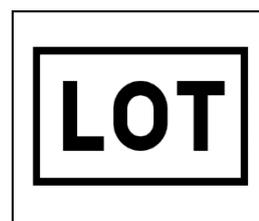


4.5 Código de Lote

Indica el código del lote del fabricante de forma que se pueda identificar el lote de manera trazable.

Requisitos: Este símbolo debe ir acompañado de un código del fabricante, numérico o alfanumérico. Este código del lote debe aparecer adyacente al símbolo de código del lote del fabricante.

Nota: También se conoce como "número de lote" y "lote".



4.6 Número de referencia

Indica el número de catálogo del fabricante de forma que se pueda identificar el diagnosticador de manera única.

Requisitos: El número de catálogo del fabricante debe aparecer adyacente al símbolo.

Nota: También se conoce como “número de catálogo”.



4.7 Número de serie

Indica el número de serie del fabricante para contribuir a la identificación el diagnosticador.

Requisitos: Este símbolo debe ir acompañado del número de serie, que debe aparecer adyacente al símbolo.

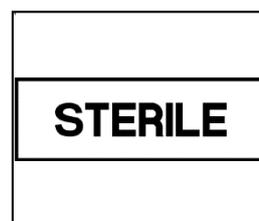


Símbolos relacionados con la Esterilidad

4.8 Estéril

Indica un diagnosticador que ha sido sometido a un proceso de esterilización.

Nota: El uso de este símbolo excluye la utilización de los símbolos correspondientes a los apartados del 4.9 al 4.12.



4.9 Esterilizado utilizando técnicas de procesamiento aséptico

Indica un diagnosticador que ha sido fabricado utilizando técnicas asépticas aceptadas.

Nota 1: Las técnicas asépticas pueden incluir la filtración.

Nota 2: La utilización de este símbolo excluye la utilización del símbolo correspondiente al apartado 4.8.



4.10 Esterilizado utilizando óxido de etileno

Indica un diagnosticador que ha sido esterilizado utilizando óxido de etileno.

Nota: La utilización de este símbolo excluye la utilización del símbolo correspondiente al apartado 4.8.



4.11 Esterilizado utilizando irradiación

Indica un diagnosticador que ha sido esterilizado utilizando irradiación.

Nota: La utilización de este símbolo excluye la utilización del símbolo correspondiente al apartado 4.8.



4.12 Esterilizado utilizando vapor de agua o calor seco

Indica un diagnosticador que ha sido esterilizado utilizando vapor de agua o calor seco.

Nota: El uso de este símbolo excluye la utilización del símbolo correspondiente al apartado 4.8.



4.13 No re-esterilizar

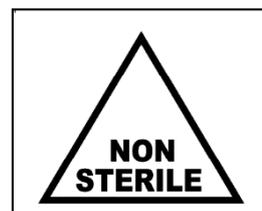
Indica un diagnosticador que no se debe volver a esterilizar.



4.14 No estéril

Indica un diagnosticador que no ha sido sometido a un proceso de esterilización.

Restricciones: Este símbolo se debería utilizar solamente para distinguir entre productos sanitarios idénticos o similares que se venden en ambas condiciones estériles y no estériles.

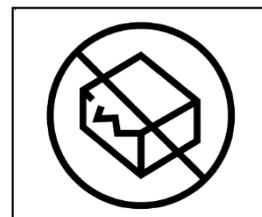


4.15 No utilizar si el envase está dañado

Indica un diagnosticador que no se debería utilizar si su envase ha resultado dañado o abierto.

Nota: Este símbolo puede significar también "No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase han resultado afectados".

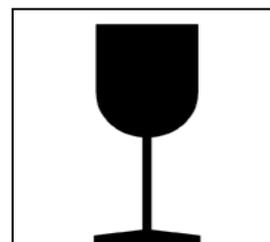
Requisitos adicionales: Este símbolo se debe explicar en la información suministrada por el fabricante.



Símbolos relacionados con el Almacenamiento

4.16 Frágil, manipular con cuidado

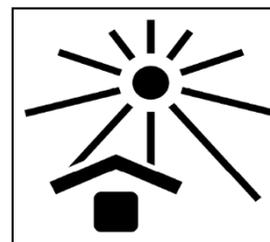
Indica un diagnosticador que se puede romper o resultar dañado si no se manipula con cuidado.



4.17 Manténgase fuera de la luz del sol

Indica un diagnosticador que precisa protección frente a las fuentes de luz.

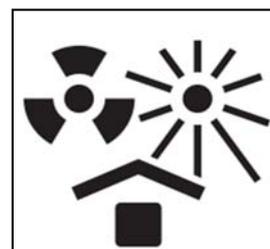
Nota: Este símbolo puede significar también "Manténgase alejado del calor".



4.18 Protéjase de las fuentes de calor y radiactividad

Indica un diagnosticador que precisa protección frente a las fuentes de calor y radiactividad.

Nota: Este símbolo puede significar también "Manténgase alejado de la luz del sol y fuentes radiactivas".



Requisitos adicionales: Este símbolo se debe explicar en la información suministrada por el fabricante.

4.19 Manténgase seco

Indica un diagnosticador que precisa estar protegido contra la humedad.

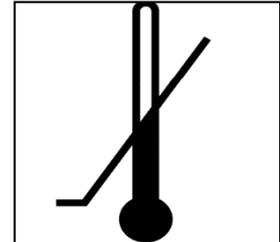
Nota: Este símbolo puede significar también "Manténgase alejado de la lluvia".



4.20 Límite inferior de temperatura

Indica el límite inferior de temperatura al que se puede exponer el diagnosticador de forma segura.

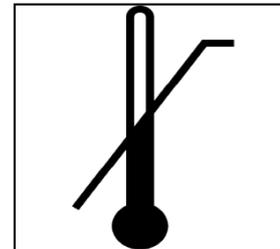
Requisitos: El límite inferior de temperatura se debe indicar adyacente a la línea horizontal inferior.



4.21 Límite superior de temperatura

Indica el límite superior de temperatura al que se puede exponer el diagnosticador de forma segura.

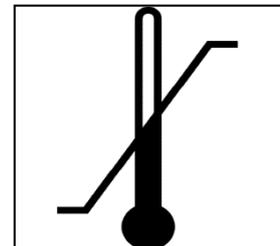
Requisitos: El límite superior de temperatura se debe indicar adyacente a la línea horizontal superior.



4.22 Límites de temperatura

Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el diagnosticador de forma segura.

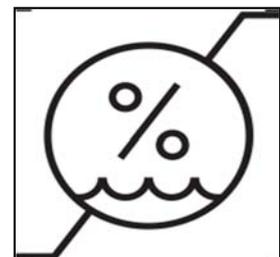
Requisitos: Los límites superior e inferior de temperatura se deben indicar adyacentes a las líneas horizontales superior e inferior.



4.23 Límites de humedad

Indica el rango de humedad al que se puede exponer el diagnosticador de forma segura.

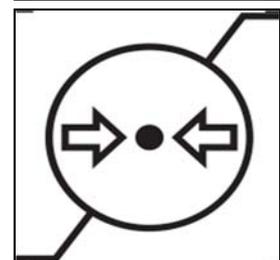
Requisitos: Los límites de humedad se deben indicar adyacentes a las líneas horizontales superior e inferior.



4.24 Límites de presión atmosférica

Indica el rango de presión atmosférica al que se puede exponer el diagnosticador de forma segura.

Requisitos: Los límites de la presión atmosférica se deben indicar adyacentes a las líneas horizontales superior e inferior.

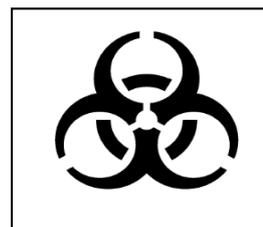


Símbolos relacionados con la Utilización segura

4.25 Riesgos biológicos

Indica que existen riesgos biológicos potenciales asociados al diagnosticador.

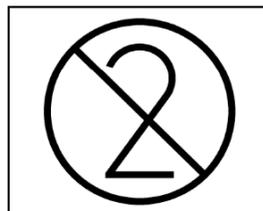
Nota: Este símbolo no se debe confundir con el signo de “Peligro biológico” previsto para ser utilizado en el lugar de trabajo.



4.26 No reutilizar

Indica un diagnosticador que está previsto para un solo uso o para uso en un solo paciente durante un solo procedimiento.

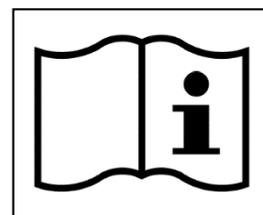
Nota: Sinónimos de “no reutilizar” son “para un solo uso” y “utilizar solo una vez”.



4.27 Consúltense las instrucciones para el uso

Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones para el uso.

Nota: También se conoce como “Consúltense las instrucciones de funcionamiento”.



4.28 Precaución

Indica la necesidad de que el usuario consulte información precautoria importante en las instrucciones para el uso, tal como las advertencias y precauciones que por diversas razones no se pueden presentar.

Nota 1: Este símbolo es esencialmente un símbolo precautorio y se utiliza para destacar el hecho de que existen advertencias específicas o precauciones asociadas con el diagnosticador, que no se encuentran de otra forma en la etiqueta.

Nota 2: Este símbolo no se debe confundir con el signo de “Precaución” previsto para ser utilizado en el lugar de trabajo.



4.29 Contenido o presencia de látex de caucho natural

Indica la presencia de caucho natural o látex de caucho natural seco como una materia prima dentro del diagnosticador o del envase de un diagnosticador.

Nota: Este símbolo está previsto para advertir a aquellas personas que pueden sufrir reacciones alérgicas a ciertas proteínas del látex.

Restricciones de utilización: Este símbolo no se debería utilizar para los productos sanitarios que contengan “caucho sintético”.

Requisitos adicionales: Este símbolo se debe explicar en la información suministrada por el fabricante.



Símbolos específicos para los diagnosticadores

4.30 Diagnosticador o dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

Indica un producto sanitario que está previsto para ser utilizado como un dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.

Restricciones de utilización: Este símbolo se debería utilizar solamente para identificar productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y no para especificar que el producto sanitario es para "utilización *in vitro*".



4.31 Control

Indica un material de control que está previsto para verificar las características de funcionamiento de otro diagnosticador.

Nota 1: Para los controles negativos se utiliza el símbolo correspondiente al apartado 4.32 y para los controles positivos se utiliza el símbolo correspondiente al apartado 4.33.

Nota 2: Este símbolo también puede utilizarse en el rotulado de los componentes de los diagnosticadores.



4.32 Control negativo

Indica un material de control que está previsto para verificar los resultados en el rango negativo esperado.

Nota 1: El uso de este símbolo excluye al símbolo correspondiente al apartado 4.31.

Nota 2: Este símbolo también puede utilizarse en el rotulado de los componentes de los diagnosticadores.



4.33 Control positivo

Indica un material de control que está previsto para verificar los resultados en el rango positivo esperado.

Nota 1: El uso de este símbolo excluye al símbolo correspondiente al apartado 4.31.

Nota 2: Este símbolo también puede utilizarse en el rotulado de los componentes de los diagnosticadores.

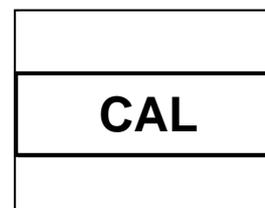


4.34 Calibrador

Indica un material de referencia que está previsto para la calibración.

Nota 1: Para los calibradores de nivel alto se utiliza el símbolo correspondiente al apartado 4.35 y para los calibradores de nivel bajo se utiliza el símbolo correspondiente al apartado 4.36.

Nota 2: Este símbolo también puede utilizarse en el rotulado de los componentes de los diagnosticadores. Puede ir acompañado de un número adyacente al símbolo indicando el nivel del calibrador, por ejemplo: CAL 1, CAL 2, CAL 3, etcétera.

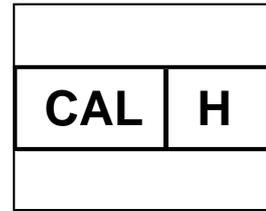


4.35 Calibrador Nivel Alto

Indica un material de referencia que está previsto para la calibración en el rango alto.

Nota 1: El uso de este símbolo excluye al correspondiente al apartado 4.34.

Nota 2: Este símbolo también puede utilizarse en el rotulado de los componentes de los diagnosticadores.

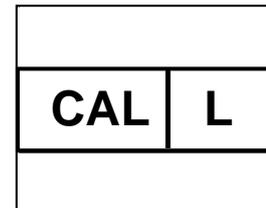


4.36 Calibrador Nivel Bajo

Indica un material de referencia que está previsto para la calibración en el rango bajo.

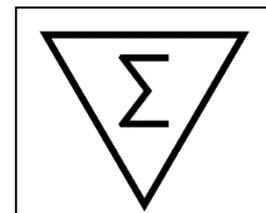
Nota 1: El uso de este símbolo excluye al correspondiente al apartado 4.34.

Nota 2: Este símbolo también puede utilizarse en el rotulado de los componentes de los diagnosticadores.



4.37 Contenido suficiente para <n> ensayos

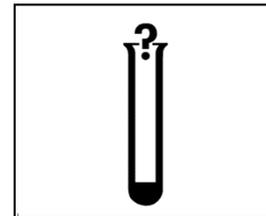
Indica el número total de ensayos que se pueden efectuar con el diagnosticador. Este número debe aparecer adyacente al símbolo.



4.38 Solamente para la evaluación del funcionamiento del diagnosticador

Indica un diagnosticador previsto para ser utilizado solamente para evaluar sus características de funcionamiento antes de ser puesto en el mercado. No está previsto que se utilice para un análisis de diagnóstico *in vitro* para fines médicos (es decir, para producir resultados diagnósticos).

Nota: También se conoce como "DIV solamente para uso en investigación".



Restricciones de utilización: Este símbolo no debe aparecer conjuntamente en la etiqueta o en el etiquetado de un producto para DIV que lleve el símbolo 4.30, que significa que el producto es un diagnosticador previsto por el fabricante para ser utilizado para un análisis de diagnóstico *in vitro*.

Símbolos relacionados con los componentes de los diagnosticadores

4.39 Reactivo (*reagent*, en inglés) -----



Ejemplos de uso:

- Reactivo A -----
- Reactivo B -----

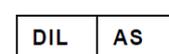
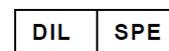


4.40 Diluyente -----



Ejemplos de uso:

- Diluyente de la muestra (*specimen*, en inglés) -----
- Diluyente del ensayo (*assay*, en inglés) -----



4.41 Tampón (*buffer*, en inglés) -----

BUF

Ejemplos de uso:

- Tampón de lavado -----

BUF	WASH
-----	------
- Tampón de lavado. Concentración 10x -----

BUF	WASH	10x
-----	------	-----
- Tampón A. Concentración 25x -----

BUF	A	25x
-----	---	-----

4.42 Disolvente (*solvent*, en inglés) -----

SOLV

Ejemplos de uso:

- Disolvente XX -----

SOLV	XX
------	----
- Disolvente XX. Concentración 5x -----

SOLV	XX	5x
------	----	----

4.43 Antígeno (*antigen*, en inglés) -----

Ag

4.44 Anticuerpo (*antibody*, en inglés) -----

Ab

4.45 Conjugado -----

CONJ

Ejemplos de uso:

- Enzima Conjugado -----

CONJ	EN
------	----

4.46 Sustrato (*substrate*, en inglés) -----

SUBS

Ejemplos de uso:

- Sustrato TMB -----

SUBS	TMB
------	-----

4.47 Solución -----

SOLN

Ejemplos de uso:

- Solución de TMB -----

SOLN	TMB
------	-----
- Solución de TMB. Concentración 2x -----

SOLN	TMB	2x
------	-----	----
- Solución STOP -----

SOLN	STOP
------	------
- Solución de Tinción (*dye*, en inglés) -----

SOLN	DYE
------	-----
- Solución de Limpieza (*clean*, en inglés) -----

SOLN	CLEAN
------	-------

4.48 Fase Sólida o Adsorbente -----

SORB

4.49 Microplaca (*microplate*, en inglés) -----

MICROPLATE

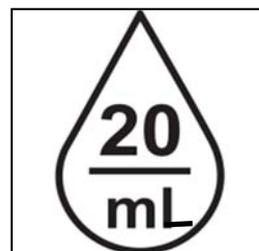
Otros símbolos

4.50 Gotas por mililitro

Indica el número de gotas por mililitro.

Nota 1: Se especifica el número de gotas por mililitro, se muestra 20 como un ejemplo y se sustituirá por el número apropiado de gotas por mililitro.

Nota 2: En Cuba las regulaciones exigen la L mayúscula en mL, según el Sistema Internacional de Unidades. Se acepta la l minúscula para productos importados.

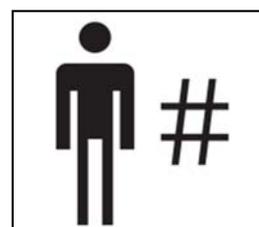


Requisitos adicionales: Este símbolo se debe explicar en la información suministrada por el fabricante.

4.51 Número del paciente

Indica un número único asociado a un paciente individual.

Requisitos adicionales: Este símbolo se debe explicar en la información suministrada por el fabricante.



5. CONTROL DE CAMBIOS

- Se incorporaron dos símbolos nuevos.
- Todos los símbolos fueron agrupados en siete categorías.
- Se cambió el formato y se amplió la descripción de cada símbolo para facilitar la comprensión, eliminando la referencia e incluyendo notas y requisitos en los casos correspondientes.
- Se actualizó la disposición reguladora según los procedimientos vigentes en el CECMED fundamentalmente en cuanto a tamaño y tipo de letra, organización de la bibliografía e incorporación de un acápite para Control de Cambios.

6. BIBLIOGRAFÍA

- [1] Centro para el Control de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). Regulación No. 59-2011 Requisitos de los diagnosticadores utilizados en Inmunoematología. La Habana: CECMED; 2011.
- [2] Centro para el Control de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). Regulación D 08-13 Requisitos para la autorización de comercialización de los diagnosticadores. La Habana: CECMED; 2013.
- [3] European Diagnostic Manufacturers Association (EDMA). EDMA symbols for IVD reagents and components. Rev. 2009.
- [4] FDA. Guidance for Industry and FDA Staff. Use of Symbols on labels and in Labelling of in Vitro Diagnostic Devices Intended for Professional Use. November 30, 2004.
- [5] ISO 15223-1:2016 Dispositivos Médicos – Símbolos utilizados en las etiquetas, en el rotulado y en la información suministrada con los dispositivos médicos.
- [6] NC 376:2004 Terminología sobre Laboratorios Clínicos y Diagnosticadores.
- [7] NC-EN 980:2008 Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
- [8] NC-ISO 14020:2005 Etiquetas y declaraciones ambientales-Principios Generales.
- [9] NC-ISO 14021:2005 Etiquetas y declaraciones ambientales - Autodeclaraciones ambientales (Etiquetado ambiental Tipo II).
- [10] NC-ISO 14024:2005 Etiquetas y declaraciones ambientales-Etiquetado Ambiental Tipo I. Principios y procedimientos.
- [11] NC-ISO 18113:2012 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - Información suministrada por el fabricante (rotulado). Parte 2: Reactivos para diagnóstico in vitro (diagnosticadores) para uso profesional.
- [12] NC-ISO 18113:2012 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - Información suministrada por el fabricante (rotulado). Parte 4: Reactivos para diagnóstico in vitro (diagnosticadores) para autoensayo.
- [13] NC-ISO 19001:2005 Productos para el diagnóstico in vitro- Información proporcionada por el fabricante con los reactivos para el diagnóstico in vitro utilizados para tinciones biológicas.
- [14] Terragno R. Transporte de especímenes para diagnóstico. Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana 2005; 39 (2):217-23.